



Beschluss der Landesregierung

Deliberazione della Giunta Provinciale

Nr. 1379
Sitzung vom 06/12/2016 Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Vize-Generalsekretär

Arno Kompatscher
Christian Tommasini
Richard Theiner
Philipp Achammer
Waltraud Deeg
Florian Mussner
Arnold Schuler
Martha Stocker

Thomas Mathà

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Vicesegretario generale

Betreff:

Änderung des Landesimpf-planes –
Widerruf des Beschlusses Nr. 693 vom
13.05.2013.

Änderung des Tarifverzeich-nisses der
Impfungen - Beschluss Nr. 2573 vom
15.06.1998.

Oggetto:

Modifica del Piano vaccinale provinciale –
Revoca della delibera n. 693 del
13/05/2013.

Modifica del nomenclatore tariffario delle
vaccinazioni - delibera n. 2573 del
15/06/1998.

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.6

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

Der nationale Impfplan 2016 – 2018 sieht die Einführung neuer freiwilliger Impfungen und eine Ausweitung des Angebotes bestehender Impfungen vor;

obgenannter Plan wurde nicht endgültig genehmigt, da die Finanzierung auf staatlicher Ebene nicht geregelt ist und dies noch Zeit bedarf. Inhaltlich bleibt der Plan jedoch gültig;

die Autonome Provinz Bozen ist von obgenannter Finanzierung unabhängig, da sie die Gesundheitsausgaben selbst finanziert;

obgenannter Plan sieht folgende neue Impfungen vor:

Neue Impfungen:

1. Meningokokken B Impfung und
2. Rotavirus Impfung für Neugeborene und Risikogruppen;
3. Herpes Zoster Impfung für > 65 Jährige und Risikogruppen.

Ausweitung des Angebotes bestehender Impfungen:

1. HPV (Human papilloma virus) Impfung für Buben 11 – 18 Jahre;
2. Varizellen Impfung für Kinder mit 14 Monaten und 6 Jahren und
3. Pneumokokken Impfung für > 65 Jährige;

der Landespräventionsplan 2016-2018 sieht vor, dass die Verbreitung von Infektionskrankheiten reduziert wird;

die Landesimpfkommission, errichtet durch Beschluss Nr. 484 vom 16.02.2009, hat in der Sitzung vom 08.06.2016 ein positives Gutachten zur Einführung dieser

La Giunta Provinciale

Il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2016-2018 prevede l'introduzione di nuovi vaccini raccomandati e l'estensione dell'offerta di alcuni vaccini esistenti;

il suddetto Piano non è stato approvato definitivamente, in quanto non è definito il finanziamento a livello statale e questo necessita di tempo. Il contenuto del Piano rimane però valido;

la Provincia Autonoma di Bolzano è indipendente dal finanziamento suddetto, in quanto sostiene le spese sanitarie con propri mezzi finanziari;

la proposta di Piano prevede i seguenti nuovi vaccini:

Vaccini nuovi:

1. vaccino antimeningococco B e
2. vaccino antiRotavirus per i nuovi nati e gruppi a rischio;
3. vaccino antiHerpes Zoster per > 65 anni e per i gruppi a rischio.

Estensione dell'offerta di vaccinazioni esistenti:

1. vaccino contro l'HPV (Human papilloma virus) per i ragazzi tra 11 – 18anni;
2. vaccino antiVaricella per bambini a 14 mesi e 6 anni e
3. vaccino antiPneumococco > 65 anni;

il Piano provinciale della prevenzione 2016 – 2018 prevede che la diffusione delle malattie infettive venga diminuita;

la Commissione vaccinale provinciale, istituita con deliberazione n. 484 del 16.02.2009, nel corso della riunione del 08.06.2016 ha espresso parere positivo per l'introduzione di

neuen Impfungen abgegeben;

in anderen italienischen Regionen wurden diese Impfungen bereits eingeführt (Autonome Provinz Trient, Veneto, Toscana, Lombardei, Basilikata, Apulien, Marken, Kalabrien, Piemont, Molise, Emilia Romagna);

der Beschluss vom 13.05.2013, Nr. 693 – „Umsetzung des Abkommens zwischen dem Staat, den Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen Nr. 54 vom 22.02.2012 – Impfplan“;

die Tarife für die neuen Impfungen müssen festgelegt werden, die bei Verabreichung gegen Bezahlung anzuwenden sind;

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. den beiliegenden aktualisierten Landesimpfplan (ANLAGE 1), der integrierender Bestandteil dieses Beschlusses ist und ab 1. Jänner 2017 gültig ist, zu genehmigen;
2. den Landesrat für das Gesundheitswesen zu beauftragen eventuelle technische Änderungen zur ANLAGE 1 mit eigener Maßnahme vorzunehmen;
3. die Änderungen des Tarifverzeichnisses für die Leistungen, die im Interesse oder auf Anfrage der Privaten oder der öffentlichen Einrichtungen erbracht werden, (Beschluss der Landesregierung Nr. 2573 vom 15.06.1998 in geltender Fassung) zu genehmigen, welche in der ANLAGE 2 als wesentlicher Bestandteil des gegenständ-

questi nuovi vaccini;

altre Regioni italiane hanno già introdotto questi nuovi vaccini (Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Toscana, Lombardia, Basilicata, Puglia, Marche, Calabria, Piemonte, Molise, Emilia Romagna);

la propria delibera del 13.05.2013, n. 693 - "Recepimento dell'accordo Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 22.02.2012, n. 54 – Piano Vaccinale;

devono essere stabiliti le tariffe per i nuovi vaccini, da applicare se somministrati a pagamento.

delibera

A voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare l'allegato Piano Provinciale vaccinale aggiornato, che fa parte integrante della presente delibera (ALLEGATO 1), con decorrenza dal 1° gennaio 2017;
2. di delegare l'Assessore alla sanità ad effettuare con proprio provvedimento eventuali modifiche di carattere tecnico relative all' ALLEGATO 1;
3. di approvare le modifiche del nomenclatore tariffario delle prestazioni erogate nell'interesse o su richiesta di soggetti pubblici o privati, di cui alla delibera della Giunta provinciale n. 2573 del 15.06.1998 nella versione vigente. Le modifiche sono contenute nell'ALLEGATO 2, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

lichen Beschlusses enthalten sind;

4. die Mehrkosten wurden lt. ANLAGE 3 berechnet;
5. die Geldmittel zur Deckung der Mehrkosten aufgrund dieses Beschlusses wurden auf dem Kapitel U13011.0000 des Landeshaushaltes 2016 lt. Beschluss der Landesregierung Nr. 1332 vom 29.11.2016, Anlage 4;
6. der gegenständliche Beschluss ersetzt den Beschluss Nr. 693 vom 13.05. 2013;
7. den gegenständlichen Beschluss im amtlichen Gesetzesanzeiger der Region Trentino-Südtirol zu veröffentlichen.

4. i maggiori costi sono stati quantificati come da ALLEGATO 3;
5. i fondi per la copertura delle maggiori spese derivanti dal presente provvedimento sono stati previsti sul capitolo U13011.0000 del bilancio provinciale per l'anno 2016 ai sensi della delibera della Giunta Provinciale n.1332 del 29.11.2016, allegato 4;
6. la presente delibera sostituisce la delibera n. 693 del 13.05.2013;
7. di pubblicare la presente delibera sul Bollettino ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige.

BN

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER
L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA
G.P.

Anlage 1

Landesimpfplan

1. **Ziele des Landesimpfplanes**
2. **Überprüfung der Impfprogramme**
3. **Impfkalender**
 - a) **Impfkalender für Kinder und Jugendliche**
 - b) **Impfungen für Erwachsene/Senioren**
4. **Impfungen für Gesundheitsfachkräfte**
5. **Beschreibung der einzelnen durch Impfung vermeidbaren Krankheiten und Hinweise zu den empfohlenen Impfungen für Personen mit erhöhtem Risiko**
6. **Mindest- und Höchstzeitabstand zwischen den Impfdosen und Zeitabstand für die Verabreichung verschiedener Impfstoffe**
7. **Empfehlungen für die Antikörperbestimmung**
8. **Gleichzeitige Verabreichung von Impfstoffen**
9. **Meldung von Impfnebenwirkungen**
10. **Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen**
11. **Impfzentren und Hinweise für das Gesundheitspersonal**
12. **Pflichtimpfungen, Strafen und Impfbefreiung**
13. **Aufklärung der Bevölkerung**

Der Landesimpfplan wurde auf der Grundlage der gesamtstaatlichen Richtlinien des nationalen Impfplans 2012-2014 verfasst und an die Gegebenheiten Südtirols angepasst.

1. Ziele des Landesimpfplanes

Die Ziele zur Vorbeugung jener Krankheiten, gegen die es einen Impfschutz gibt, sind im nationalen Präventionsplan 2010-12 festgelegt, der außer der allgemeinen Zielsetzung auch grundsätzliche Maßnahmen zu folgenden Schwerpunkten enthält:

- die Beibehaltung der Durchimpfungsraten für Krankheiten, die ausgerottet oder wesentlich eingedämmt werden sollen,
- die Erhöhung der Durchimpfungsrate bei Personen mit erhöhtem Risiko,
- die Festlegung von Impfstrategien für die neuen Impfstoffe,
- die elektronische Erfassung und Führung der Impfregister,
- die Verstärkung der epidemiologischen Überwachung und der Beobachtung der Durchimpfungsraten,
- die Implementierung der Laborüberwachung zur Typisierung der Erreger vermeidbarer Krankheiten,
- die Durchführung von Maßnahmen zur Information und Kommunikation.

In Südtirol dient der Landesimpfplan als Grundlage für die Arbeit im Bereich des Impfschutzes. In diesem Plan wird zum vorrangigen Ziel im öffentlichen Gesundheitswesen die Eindämmung oder Eliminierung der durch Impfung vermeidbaren Infektionskrankheiten durch landesweit einheitliche, effiziente Strategien erklärt. Der Plan dient deshalb auch als Leitfaden für die Planung der Strategien des öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Gesundheitsförderung.

Allgemeine Zielsetzung dieses Planes ist es, die derzeitigen Impfstrategien, wie im staatlichen Plan vorgesehen, auf Staats- und auf Landesebene zu vereinheitlichen, um für die gesamte Bevölkerung die Gleichbehandlung bei der Vorbeugung von Krankheiten, gegen die es einen Impfschutz gibt, zu gewährleisten. Neben diesem allgemeinen Ziel werden im vorliegenden Plan die spezifischen Impfschutzziele für die Bevölkerung und für die Risikogruppen festgelegt, Ziele, die von allen Regionen und autonomen Provinzen vorrangig verfolgt werden müssen und deren Umsetzung regelmäßig überprüft wird.

Ziele des Landesimpfplans:

1. Die Tätigkeiten zur epidemiologischen Überwachung der Krankheiten, gegen die es einen Impfschutz gibt, werden beibehalten und, auch durch den Ausbau der Impfregister und die Vernetzung mit diesen, weiterentwickelt, damit das Ausmaß vermeidbarer Probleme erfasst und die Wirkung der derzeit angewandten Maßnahmen geprüft werden kann.
2. Die Überwachung der Krankheiten, gegen die es einen Impfschutz gibt, wird intensiviert, indem die Informationsflüsse mit den Impfregistern verknüpft werden und die epidemiologische Überwachung durch die Meldungen der diagnostischen Labors ergänzt wird.
3. Der Bevölkerung werden aktiv und kostenlos die wichtigsten Impfungen angeboten, damit die folgenden Durchimpfungsraten, die jeweils zur Vermeidung der Verbreitung der einzelnen Infektionskrankheiten erforderlich sind, erreicht und gehalten werden können:
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die DTaP-Impfung, die Polioimpfung, die Hepatitis-B-Impfung und die Hib-Impfung bei Säuglingen sowie für die dTap-Impfung und die Polioimpfung bei Sechsjährigen; im Jahr 2015 betrug die Durchimpfungsrate bei den Säuglingen in Südtirol 87,5%;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 90\%$ für die dTap-Impfung bei Jugendlichen zwischen 14 und 15 Jahren (5. Dosis) (Altersklasse: 11-18 Jahre);
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Meningokokken B Impfung bei Säuglingen;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für eine Dosis der MMR-Impfung innerhalb der ersten zwei Lebensjahre; im Jahr 2015 betrug die Durchimpfungsrate in Südtirol 68,8%;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für zwei Dosen der MMR-Impfung bei Sechsjährigen und bei Jugendlichen (11-18 Jahre);
 - Herabsetzung des Prozentsatzes an Frauen in gebärfähigem Alter, die noch für Röteln empfänglich sind, auf unter 5%;
 - Erreichung einer Durchimpfungsrate von 75% als Mindestziel und von 95% als optimales Ziel für die Influenzaimpfung bei Personen über 65 Jahren und bei den Risikogruppen; in der Saison 2015/16 betrug die Durchimpfungsrate der über 65 Jährigen in Südtirol 37,2%;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Pneumokokkenimpfung bei Säuglingen bis 2 Jahre; im Jahr 2015 betrug die Durchimpfungsrate in Südtirol 81,7%;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate für die Pneumokokkenimpfung von mindestens 75% und optimal 95% in einer Geburtskohorte > 65 Jahre;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Meningokokken C Impfung bei Säuglingen und bei Jugendlichen (11-18 Jahre); im Jahr 2015 betrug die Durchimpfungsrate in Südtirol bei den Säuglingen 63,1%;
 - Erreichung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für den kompletten HPV Impfzyklus; im Jahr 2015 betrug die Durchimpfungsrate der Mädchen Jahrgang 2002 in Südtirol 29,1%;
 - aktives Angebot zur Varizellenimpfung für noch empfängliche Jugendliche (11-18 Jahre) und Frauen im gebärfähigem Alter sowie für Personen mit individuell oder beruflich erhöhtem Risiko;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für eine Dosis der Varizellenimpfung innerhalb dem 2. Lebensjahr ab der Geburtskohorte 2014;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für zwei Dosen der Varizellenimpfung bei Kindern mit 6 Jahren (ab Geburtskohorte 2014) und bei nicht oder nicht ausreichend geimpften Jugendlichen;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate für die Herpes Zoster Impfung von mindestens 50% und optimal 75% bei einer Geburtskohorte > 65 Jahre;
 - Erreichung und Beibehaltung einer Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ für die Rotavirus Impfung bei Neugeborenen
4. Den Risikogruppen werden aktiv und kostenlos die wichtigsten Impfungen (siehe entsprechende Kapitel) angeboten und es werden Initiativen gestartet, mit denen die Impfungen bei den Gesundheitsfachkräften und bei schwer erreichbaren Gruppen gefördert werden.
5. Die Impfregister werden vollständig elektronisch erfasst und geführt (dies erleichtert die Ermittlung der Durchimpfungsraten bei Jugendlichen, Erwachsenen, Senioren und Risikogruppen) und bei jedem Kontakt eines Kindes mit einer Gesundheitseinrichtung des Landes wird sein Impfstatus überprüft.
6. Es werden angemessene Sicherheits- und Qualitätsstandards für die Impfverfahren erreicht.
7. Es wird gewährleistet, dass die anderen Impfstoffe (für die ein Spesenbeitrag zu zahlen ist) von den Bezirksimpfstellen bereitgestellt werden, damit sie bei entsprechender Indikation gegen Bezahlung nach Tarif geimpft werden können.
8. Es werden Aktionen zur Verbesserung der Information und Kommunikation geplant und durchgeführt, damit die Gesundheitsfachkräfte ständig auf dem neuesten Wissensstand sind und in der Bevölkerung eine Kultur der Impfprävention wächst, wo die Bürger und Bürgerinnen bewusst und verantwortungsvoll ihre Wahl treffen.

2. Überprüfung der Impfprogramme

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt, die Impfprogramme systematisch auf ihre Angemessenheit, Effizienz und Wirksamkeit zu überprüfen.

Die Überprüfung und die Bewertung der Impfprogramme sind nämlich wesentliche Grundlagen für die Planung der Impfpolitik und der Impfstrategien. Die Überprüfung eines Impfprogramms muss im Wesentlichen seine Stärken und Schwächen, seine Effizienz und Wirksamkeit sowie seine Auswirkung auf die Inzidenz der durch Impfung vermeidbaren Krankheiten umfassen.

Der wichtigste Indikator ist sicher der Gesundheitsindikator, der anzeigt, wie vielen Krankheitsfällen vorgebeugt werden konnte. Aus diesem Grund hängt jedes Impfprogramm eng mit der epidemiologischen Beobachtung zusammen, bei der seine Auswirkungen als Inzidenz vermeidbarer Krankheiten messbar sein müssen. Gleichzeitig sollte bei der epidemiologischen Beobachtung der durch Impfung vermeidbaren Krankheiten besonders darauf geachtet werden, eventuelle Impfversagen zu identifizieren und die einzelnen Fallgeschichten dazu nachzuprüfen.

In den letzten Jahren wurden immer mehr Beobachtungsstudien zur Überprüfung der Wirksamkeit der Impfprogramme ausgearbeitet. In der Regel werden dazu einerseits die spezifischen Ergebnisse hinsichtlich der Krankheit und andererseits die Auswirkungen des Impfprogramms auf die Zielgruppe überprüft.

Durch die Beobachtungsstudien kann die Situation vor der Einführung der Impfung mit jener nach Durchführung des Impfprogramms verglichen und somit dessen Wirksamkeit überprüft werden. Im Einzelnen kann

- die Inzidenz der durch Impfung vermeidbaren Krankheit vor und nach Einführung der Impfung verglichen werden,
- bei Krankheiten, die von Mensch zu Mensch übertragen werden, gemessen werden, wie weit die Inzidenz der durch Impfung vermeidbaren Krankheiten in Bevölkerungsgruppen oder Altersklassen sinkt, die nicht in das Impfprogramm aufgenommen wurden,
- bei hochwirksamen Impfstoffen und bei Krankheiten, die von Mensch zu Mensch übertragen werden, überprüft werden, ob die Inzidenz nur im Verhältnis zur Zahl der Geimpften weiter als erwartet gesunken ist,
- gemessen werden, wie viel weniger Krankenhausaufenthalte, Folgeschäden und Todesfälle es gibt, die auf durch Impfung vermeidbare Krankheiten zurückzuführen sind,
- beobachtet werden, ob sich Veränderungen bei der Verteilung der durch Impfung vermeidbaren Krankheiten auf die verschiedenen Altersklassen ergeben,
- überprüft werden, ob Infektionen und Krankheiten, die durch Erreger verursacht werden, gegen die nicht geimpft wird, häufiger auftreten,
- allfälliges Impfversagen erkannt und die damit zusammenhängenden Faktoren identifiziert werden,
- langfristig anhand der registrierten Daten bestätigt werden, dass die Wirksamkeit der Impfung den Erwartungen entspricht.

Die Durchimpfungsrate (jener Anteil der Zielgruppe, der in einem Kalenderjahr oder in einer Jahreszeit vollständig geimpft wurde) muss regelmäßig mit standardisierten Methoden auf verschiedenen Ebenen (Sprengel, Bezirk, Provinz) überprüft werden, damit die Gebiete mit niedriger Impfquote, die zusätzlicher Unterstützung oder Aufmerksamkeit bedürfen, ausfindig gemacht werden können.

Nur die konstante Beobachtung und die Verwendung qualitativ hochwertiger Routinedaten ermöglicht den Gesundheitsfachkräften auf beliebiger Ebene unverzüglich Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Es ist wichtig, über eine jährliche kumulative Schätzung der Personen zu verfügen, die in der Gesamtbevölkerung für die durch Impfung vermeidbaren Krankheiten noch empfänglich sind und folglich dazu beitragen, dass sich die Erreger verbreiten und bei Personen mit erhöhtem Risiko vermeidbare Krankheiten verursachen können.

Bei Krankheiten, für die es Eliminierungsprogramme gibt, werden epidemische Schwellenwerte für die Anzahl der noch empfänglichen Personen festgelegt (nach dem Anteil der Geimpften in der Zielgruppe und nach der erwarteten Wirksamkeit der Impfung gemessen). Die Schätzung dieses Wertes muss mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden, damit entschieden werden kann, ob zur Vermeidung eines Epidemierisikos eine besondere „Catch-up“-Impfkampagne gestartet werden soll.

Grundlegend für die Überprüfungsarbeit ist das elektronische Impfreister, das mit dem Register der beim öffentlichen Gesundheitsdienst eingetragenen Personen und mit dem Einwohnermelderegister der Gemeinden vernetzt ist.

Anhand dieses Impfreisters kann auch der Anteil der Geimpften in der Bevölkerung bestimmt und ebenso die Inzidenz von Nebenwirkungen in der geimpften Bevölkerung im Vergleich zur ungeimpften erhoben werden. Aus diesem Vergleich können Schlüsse über eventuelle Impfrisiken gezogen werden.

Die mit den Routinedaten erhobene Durchimpfungsrate wird regelmäßig durch Stichprobenerhebungen bestätigt, die mit anderen Methoden durchgeführt werden. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, ob sich im Gebiet Personen aufhalten, die nicht in den Melderegistern eingetragen sind (z.B. Migranten) und somit systematisch von den offiziellen

Erhebungen ausgeschlossen werden. Sie können nämlich dazu beitragen, dass durch Impfung kontrollierbare Erreger weiter zirkulieren.

Es wird empfohlen eine Kontextanalyse durchzuführen, mit der für jedes Kalenderjahr die Rate der lokal vermeidbaren Krankheiten, die Größe der Zielgruppe (wesentlich für die Einschätzung, ob die vorhandenen Ressourcen ausreichen), die für das betreffende Jahr angestrebte Durchimpfungsrate und die zur Verfügung stehenden Ressourcen (Einrichtungen, Personal, finanzielle Mittel) geschätzt werden können.

Neben der Überprüfung der Impfprogramme ist auch die regelmäßige Fortbildung des Gesundheitspersonals ausschlaggebend. Durch diese Fortbildungsarbeit können die Datenerfassung und die Einführung zusätzlicher Aufgaben oder organisatorischer Änderungen bei Bedarf erleichtert werden.

Es folgt ein Verzeichnis von Indikatoren, das als Grundlage für die regelmäßige Selbstprüfung hinsichtlich der Impftätigkeit auf Bezirksebene dient. Der Sanitätsbetrieb sendet jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Situation und die kritischen Punkte an das Assessorat für Gesundheitswesen.

Prüfpunkte und Indikatoren für die jährliche Überprüfung des Impfprogramms auf Bezirksebene

Prüfpunkte	Indikatoren
1. Organisatorische Aspekte der Ausgangsanalyse zur Bestimmung der Größe der Zielgruppe und der erforderlichen Strukturen (für alle Impfungen)	<ul style="list-style-type: none"> - Vollständige Zählung der Impfstellen - Vorhandensein der Einrichtungen und Anlagen, die für die Impfstellen benötigt werden - Vorhandensein eines elektronischen Impfreisters, das mit dem Register der beim öffentlichen Gesundheitsdienst eingetragenen Personen verbunden ist - regelmäßige Fortbildung des für die Impfungen zuständigen Personals
2. Verfahrensprüfung (spezifische Indikatoren für jede Impfung)	<ul style="list-style-type: none"> - Größe der Zielgruppe - Fähigkeit, bei selektiv angebotenen Impfungen die Risikopersonen zu bestimmen - Anteil von Personen, die zur Impfung aufgefordert wurden, im Verhältnis zur Zielgruppe - Zugang zu den Meldungen von Nebenwirkungen der Impfungen - Verhältnismäßiger Anteil von Personen, die die Impfung verweigern - Fähigkeit zu schätzen, wie viele Personen in der Bevölkerung oder in bestimmten Risikogruppen noch empfänglich sind - Bereitschaft, den Gesundheitsfachkräften regelmäßig Rückmeldung über die Durchimpfungsrate und die Inzidenz der vermeidbaren Krankheiten zu geben - Qualität der Impfstellen aus der Sicht der Bevölkerung
3. Gegenüberstellung der erreichten Ergebnisse mit den für jede einzelne Impfung gesetzten Zielen	<ul style="list-style-type: none"> - Durchimpfungsrate in den ersten 24 Lebensmonaten (erster Impfzyklus) - Durchimpfungsrate für 2 MMRV-Dosen bei Sechsjährigen und bei Jugendlichen (11-18 Jahre) - Durchimpfungsrate für die Polio-, DTaP- oder dTap- Nachhol- oder Auffrischimpfungen bei Sechsjährigen und bei Jugendlichen (11-18 Jahre) - Durchimpfungsrate für 3 HPV-Dosen bei zwölfjährigen Mädchen und Buben (nach Geburtsjahr ab dem Jahrgang 1997) - Durchimpfungsrate für die Influenzaimpfung bei Personen über 65 Jahren und bei Gruppen, für die die Impfung empfohlen wird - Durchimpfungsrate für die Herpes Zoster Impfung bei Erwachsenen > 65 Jahre - Durchimpfungsrate für die Pneumokokken Impfung bei Erwachsenen > 65 Jahre - Inzidenz der durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (gemeldete Fälle oder spezielle Überwachungssysteme) - Zahl der Fälle, die wegen durch Impfung vermeidbare Krankheiten ins Krankenhaus eingeliefert werden mussten - Zahl der Todesfälle wegen durch Impfung vermeidbarer Krankheiten - Zahl der Fälle, die trotz Impfung an einer durch Impfung vermeidbaren Krankheit erkrankt sind - Erhebungen zu eventuellen Fällen von Impfversagen

Tabelle 1

Anmerkung: Die Überprüfung ist sowohl zentral als auch lokal durchzuführen (Provinz, Sanitätsbetrieb, Bezirk)

3. Impfkalender

Im Impfkalender ist angegeben, zu welchem Zeitpunkt welche Impfung gemacht werden sollte.

Er dient einerseits den Fachkräften der Impfdienste, den Kinderärzten und Kinderärztinnen und den Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmedizinerinnen und andererseits den Eltern als Orientierungshilfe, ist aber hauptsächlich die Grundlage für die Durchführung der Impfstrategien.

Bei der Ausarbeitung des vorliegenden Impfkalenders wurden folgende Grundsätze beachtet:

- Als Grundlage dient der bisher verwendete Kalender, damit bewährte Verfahren beibehalten werden.
- Die Impftermine werden soweit als möglich zusammengelegt, indem die zur Verfügung stehenden Kombinationsimpfstoffe verwendet oder die gleichzeitige Verabreichung einzelner Impfstoffen vorgesehen werden.
- Es wird gewährleistet, dass durch die eventuell vorgeschlagene gleichzeitige Verabreichung signifikant nicht häufiger oder nicht schwerere Nebenwirkungen auftreten und dass die Immunogenität der einzelnen Impfstoffe nicht beeinträchtigt wird. Dabei stützt man sich auf die einschlägige Fachliteratur und auf die Fachinformation des Herstellers in der für jeden einzelnen Impfstoff erstellten Zusammenfassung der Produktmerkmale.
- In jeder Impfsitzung sollen nicht mehr als zwei Impfstoffe gleichzeitig an verschiedenen Stellen injiziert werden. Dies ist nicht eine Frage der Immunogenität oder der Sicherheit, sondern nur eine praktische Entscheidung, um die Akzeptanz bei der Bevölkerung zu steigern. Bei Bedarf kann also davon abgewichen werden.

α) Impfkalender für Kinder und Jugendliche

Impfstoff Vaccino	Geburt Nascita	3. Monat 3° mese	5. Monat 5° mese	7. Monat 7° mese	9. Monat 9° mese	12. Monat 12° mese	14. Monat 14° mese	15. Monat 15° mese	6 Jahre 6 anni	11-18 Jahren 11-18 anni	Auffrischimpfung alle 10 Jahre richiamo ogni 10 anni
DTPa/dTpa		DTPa	DTPa			DTPa			dTpa	dTpa	dTpa
IPV		IPV	IPV			IPV			IPV	IPV	
HB	HB*	HB	HB			HB					
Hib		Hib	Hib			Hib					
Pneumo		PCV 13	PCV 13			PCV 13					
MenB				Men B	Men B			Men B			
MPRV							MPRV** oder MPR + V		MPRV oder MPR + V	MPR oder MPR + V oder V****	
HPV										HPV (M/F)****	
Men C							Men C				
Men ACYW										Men ACWY	
Rotavirus		Rotav.	Rotav.								
Influenza	Influenza *										

Tabelle 2

Erläuterungen zu den Angaben im Impfkalender:

- Bevölkerung: der Kalender bezieht sich auf die Impfprogramme für die Gesamtbevölkerung und nicht auf das Angebot für bestimmte Risikogruppen oder -kategorien, das in den nachfolgenden Abschnitten behandelt wird
- 3. Monat = ab dem 61. Lebenstag
- 6 Jahre = ab dem 6. Geburtstag (6 Jahre und ein Tag) bis zum Alter von 6 Jahren und 364 Tagen
- 11 - 18 Jahre = ab dem 11. Geburtstag (11 Jahre und ein Tag) bis zum Alter von 17 Jahren und 364 Tagen

	Zeichenerklärung Legenda	Anmerkungen Note
DTPa: dTpa:	Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis Vaccino antidiftico-tetnico-pertossico acellulare Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Erwachsene Vaccino antidiftico-tetnico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti	DTPa/dTpa: Der Impfstoff DTPa wird bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres verwendet. Ab 6 Jahren wird der Impfstoff dTpa (Erwachsenendosis) eingesetzt. Empfohlen wird, die Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfung mit 6 Jahren und mit 11-18 Jahren, danach alle 10 Jahre eine Auffrischung der Diphtherie Tetanus-Pertussisimpfung (dTpa). Die Keuchhusten-Impfung kann unabhängig von vorhergegangenen Keuchhusten-Impfungen verabreicht werden. Il vaccino DTPa va usato fino al compimento del 6. anno di vita. A partire dai 6 anni viene impiegato il vaccino dTpa (dose per adulti). Si raccomanda un richiamo della vaccinazione antidifterica-antitetanica-antipertosse a 6 anni e all'età di 11-18 anni. Dopo questa età si raccomanda un richiamo della vaccinazione antidifterica-antitetanica o antidifterica-antitetanica antipertosse ogni 10 anni. La vaccinazione antipertosse può essere effettuata indipendentemente da altre vaccinazioni antipertosse precedenti.
IPV:	Inaktivierter Impfstoff gegen Kinderlähmung-SALK, intramuskulär Vaccino antipolio inattivato	
HB:	Impfstoff gegen Hepatitis B Vaccino antiepatite B	HB*: Neugeborenen, deren Mütter HbsAg positiv sind: die 1. Dosis wird innerhalb der ersten 12-24 Stunden nach der Geburt, gleichzeitig mit spezifischen Anti-Hepatitis B Immunglobuline verabreicht. Der Impfzyklus wird mit einer 2. Dosis nach 4 Wochen, einer 3. Dosis nach der 8. Lebenswoche und mit einer 4. Dosis zwischen dem 11. und 12. Lebensmonat vervollständigt. Neonati da madri positive HbsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la I° dose di vaccino; il ciclo andrà completato con una II° dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una III° dose dopo il compimento della ottava settimana e con la IV° dose tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita.
Hib:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch <i>Haemophilus influenzae Typ b</i> Vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae b</i>	
Pneumo:	Konjugierter Impfstoff gegen Pneumokokken Erkrankungen Vaccino antipneumococco coniugato	Pneumo: Kindern im 1. LJ werden drei Teilimpfungen (im 3., 5., 12. LM) verabreicht; Kinder, die mit der Pneumokokkenimpfung erst zwischen dem 12. und 23. LM beginnen, erhalten 2 Impfungen im Mindestabstand von zwei Monaten. Kinder, die das zweite Lebensjahr bereits abgeschlossen haben, erhalten eine Einzeldosis. Kostenloses und aktives Angebot für Kinder (0-2 Jahre). Kostenloses Angebot für alle Risikopersonen durch Erkrankung und Personen > 65 Jahre. Bei Personen mit Risikopathologien oder Alter > 65 Jahren ist die Möglichkeit zu erwägen, eine erste Dosis konjugierten 13-fach Impfstoff zu verabreichen, gefolgt von einer Dosis 23-fachen Polysaccharid- Impfstoff mit einem Mindestabstand von 2 Monaten. Nach dem 3. LJ und bis 64 Jahre ist die Impfung kostenpflichtig Ai bambini che iniziano il ciclo vaccinale entro il primo anno di vita si somministrano 3 dosi (3., 5., 12. mese). Bambini che iniziano il ciclo vaccinale tra il 12° e 23° mese ricevono 2 dosi a distanza minima di 2 mesi, mentre per i bambini a partire dal 2° anno di vita è prevista una sola dose di vaccino. Offerta gratuita e attiva per bambini (0-2 anni). Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia e persone > 65 anni. Per le situazioni di rischio per patologia o per età > 65 anni andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Dopo il compimento del 3° anno di età e fino a 64 anni la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
Men B	Impfstoff gegen Meningokokken B Erkrankungen Vaccino contro il meningococco B	MenB: Der Impfstoff wird kostenlos und aktiv im Kindesalter mit 3 Dosen (2+1) im 7. und 9. Monat und einer Auffrischung im 15. Monat verabreicht. Kostenloses Angebot allen Risikogruppen. Nach dem 3. LJ ist die Impfung kostenpflichtig. Il vaccino viene somministrato gratuitamente e attivamente in età infantile con uno schema a 3 dosi (2+1) al 7° e 9° mese con un richiamo al 15° mese. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia. Dopo il compimento del 3° anno di età la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
MMRV: MPRV:	- Vierfachimpfstoff MMRV - Dreifachimpfstoff MMR - Einfachimpfstoff V - Vaccino tetravalente MPRV - Vaccino trivalente MPR - Vaccino monovalente V	** MMRV Um die Akzeptanz der Varizellenimpfung zu verbessern wird der Vierfachimpfstoff im zweiten LJ und mit 6 Jahren verabreicht. *** MMR : MMR+V V: Bei Jugendlichen (11-18 Jahre) werden die fehlenden Dosen MMR und V verabreicht. Bei nicht geimpften Personen mit negativer Anamnese auf Varizellen, ist die Verabreichung von zwei Dosen im Abstand von nicht weniger als vier Wochen zwischen der einen und der anderen vorgesehen.. ** MPRV ai fini dell'aumento della compliance viene somministrato il tetravalente nel secondo anno di vita e a 6 anni. *** MPR : MPR+V V: Negli adolescenti (11-18 anni) vengono somministrate le dosi mancanti di MPR e V. Nei soggetti anamnesticamente negativi per varicella e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di non meno di 4 settimane l'una dall'altra.
HPV:	Impfstoff gegen humane Papillomviren Vaccino antipapilloma virus	**** HPV: Kostenloses Angebot für Mädchen und Buben zwischen 11-18 Jahren, die aktive Einladung erfolgt im 11° LJ. Zwischen 11-13 Jahren werden beiden Geschlechtern zwei Dosen verabreicht; wenn die Impfung nicht in diesem Zeitraum durchgeführt wird, werden 3 Dosen verabreicht. Zur Steigerung der Impfraten werden auch die siebzehnjährigen Mädchen aktiv eingeladen; damit wurde im Jahr 2014 mit der Kohorte 1996 begonnen. Offerta gratuita per femmine e maschi dai 11-18 anni, l'invito attivo avviene nel 11° anno di vita. Nella fascia di età 11-13 anni per entrambi i generi si somministrano due dosi di vaccino, se la vaccinazione non viene effettuata in questo range vanno somministrate 3 dosi. Per incrementare le coperture vaccinali prosegue l'offerta attiva alle ragazze diciassetenni; l'azione di recupero è iniziata nel 2014 con la coorte 1996.
Men C:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken C Vaccino antimeningococco C coniugato	Men C: Das kostenlose und aktive Angebot im 2. LJ mit der gleichzeitigen Verabreichung von MMRV bleibt bestehen Kostenloses Angebot für alle Risikogruppen Nach dem 3. LJ ist die Impfung kostenpflichtig. Permane l'offerta attiva e gratuita nel secondo anno di vita in co-somministrazione con MPRV. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia. Dopo il compimento del 3° anno di età la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
Men ACWY	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken ACWY Vaccino antimeningococco ACWY coniugato	Men ACWY*: eine Dosis des konjugierten Men ACWY Impfstoffes wird zwischen 11-18 Jahren allen Nichtgeimpften und jenen Kindern verabreicht, die bereits im Kleinkindesalter die Men C oder Men ACWY Impfung erhalten haben. Una dose di vaccino Men ACWY coniugato viene effettuata a 11-18 anni sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY.
Rotavirus	Impfstoff gegen Rotavirus Vaccino contro i rotavirus	Rotavirus : kostenloses und aktives Angebot im 3. und 5. Monat. offerta attiva e gratuita nel 3° mese e 5° mese
Influenza:	Impfstoff gegen Influenza Vaccino antinfluenzale	Influenza*: Für Risikogruppen, die im jährlichen Rundschreiben des Gesundheitsministeriums angeführt werden. Per soggetti a rischio indicati annualmente nella Circolare Ministeriale.
Die Einladung, für die im Alter von 11 -18 Jahren empfohlenen Impfungen dTap, MMR (1. bzw. 2. Dosis), Men ACWY und Varizellen erfolgt gleichzeitig im Alter von 15 Jahren. Während der Impfsitzung wird mit dem Eltern besprochen, welche Impfungen und wann diese verabreicht werden. Pro Impfsitzung sollen nicht mehr als 2 Verabreichungen erfolgen. L'invito per le vaccinazioni raccomandate dai 11 -18 anni dTap, MPR (I. o II. Dose) Men C e Varicella avviene contemporaneamente all'età di 15 anni. Durante la seduta vaccinale verrà concordato con i genitori quale vaccinazioni e quando verranno somministrate. Si eseguono non più di due co-somministrazioni per seduta vaccinale.		

b) Impfungen für Erwachsene/Senioren

Bis vor wenigen Jahren waren die Impfungen nur als Vorbeugung für Kinder gedacht, da die meisten Krankheiten, gegen die es Impfungen gibt, normalerweise bei Kindern auftreten.

Das epidemiologische Bild ist heute aber radikal verändert: Während bei den Kindern eine hohe Durchimpfungsrate weiter dafür sorgt, dass die im Kindesalter gefährlichsten Infektionskrankheiten unter Kontrolle gehalten werden, hat die höhere Lebenserwartung in unserem Land in den letzten Jahrzehnten weit reichende Folgen gezeigt:

- 1) Es steigt die Lebenserwartung chronisch Kranker (Kardiopathien, Bronchiopneumopathien, Stoffwechselerkrankungen, Erkrankungen des Harnapparats, neoplastische Erkrankungen, Immunsuppression usw.), bei denen Infektionskrankheiten häufiger zu schweren Komplikationen führen; die Behandlung dieser Patienten/innen bei vermeidbaren Infektionskomplikationen ist sehr aufwändig, auch in Hinsicht auf den Personaleinsatz und die Kosten.
- 2) Es besteht die Möglichkeit, dass mit fortschreitendem Alter die Immunität sinkt, die als Kind nach Infektionen, die auf natürlichem Weg zugezogen wurden, oder durch Impfungen erreicht wurde; Grund dafür ist auch, dass die natürliche Auffrischung nicht mehr im früheren Ausmaß oder gar nicht mehr erfolgt, weil es durch die Impfungen gelungen ist, die Verbreitung der Infektionen bei Kindern einzudämmen.
- 3) Auch Gruppen, die früher nur selten weit über ihre Pensionierung hinaus noch einer Beschäftigung nachgehen oder ihre Freizeit aktiv gestalten konnten, erfreuen sich immer länger guter Gesundheit im hohen Alter.

Damit der Bevölkerung Lebensbedingungen gewährleistet werden können, die ihr möglichst bis ins hohe Alter beste Gesundheit garantieren, und um chronisch Kranke vor schweren Komplikationen durch Infektionen zu schützen, werden im vorliegenden Plan einheitliche Anweisungen zu den Impfungen für Erwachsene und im Besonderen für Senioren gegeben. Durch diese Impfungen kann einerseits das Gesundheitsrisiko gesenkt und andererseits eine erhebliche Ersparnis bei den ärztlichen Behandlungen und den Krankenhausaufenthalten erreicht werden.

Die Kosten für die Impfung von Erwachsenen trägt in der Regel der Kunde. Die Gesundheitsfachkräfte sind angehalten, die Kundschaft bei jeder sich bietenden Gelegenheit (immer, wenn ein Gesundheitsdienst in Anspruch genommen wird) korrekt über die vermeidbare Krankheit und über die Impfungen zu informieren.

Zur Durchführung von Impfkampagnen kann der Landesrat für Gesundheitswesen spezifische Personengruppen definieren, für welche die entsprechende Impfung kostenlos verabreicht wird.

b) Impfkalender für Erwachsene/Senioren

<i>Impfstoff Vaccino</i>	19 – 49 Jahre/anni	50 – 64 Jahre/anni	≥ 65 Jahre/anni
dTpa	1 Dosis Auffrischimpfung alle 10 Jahre 1 dose booster ogni 10 anni		
HPV	3 Dosen 3 dosi		
MMR		2 Dosen (0, 4–8 Wochen) 2 dosi (0, 4–8 settimane)	
Varizellen		2 Dosen (0, 4–8 Wochen) 2 dosi (0, 4–8 settimane)	
Influenza	1 Dosis jährlich * 1 dose all'anno *		1 Dosis jährlich ** 1 dose all'anno **
Pneumo		1 Dosis PCV 13 / PPV23 1 dose PCV 13 / PPV23	
Hepatitis B		3 Dosen Präexposition (0, 1, 6 Monate) 4 Dosen Postexposition (0, 2, 6 Wochen + 1 Auffrischung nach einem Jahr) Präexposition Schnellimmunisierung (0, 7, 21 Tage +1 Auffrischung nach einem Jahr) 3 dosi pre esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 dosi post. esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) pre esposizione imminente. (0, 7, 21 giorni + booster a 1 anno)	
Meningokokken Meningococco		1 Dosis konjugierter Vierfachimpfstoff 1 dose quadrivalente coniugato	
Hib		1 Dosis	
H.Zoster		1 Dosis	

Tabelle 3

	Zeichenerklärung Legenda	Anmerkungen Note
dTpa:	Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Erwachsene Vaccino antidifto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti	dTpa: Nichtgeimpften wird kostenlos für die 1.+ 2. Dosis jeweils dT verabreicht, für die 3. Dosis dTpa. Bei unbekannter Anamnese werden jeweils 2 Dosen Tetanus in einem Mindestabstand von 4 Wochen und nach 6-12 Monaten als 3. Dosis dTpa verabreicht. Die Auffrischimpfung mit dTpa sollte jenen Personen verabreicht werden, die bereits den Primärzyklus abgeschlossen haben und falls mehr als 10 Jahre seit Verabreichung der letzten Impfung erfolgt ist. In soggetti mai vaccinati offerta gratuita del vaccino dT per le prime due dosi, del vaccino dTpa per la terza dose. In soggetti con anamnesi incerta somministrare 2 dosi di tetano a distanza di almeno 4 settimane e una terza dose di dTpa dopo 6-12 mesi. La dose booster dTpa va somministrata a soggetti che hanno completato il ciclo primario e se l'ultima vaccinazione è stata effettuata >10 anni prima.
HPV:	Impfstoff gegen humane Papillomviren Vaccino antipapilloma virus	HPV: Wird gegen Kostenbeteiligung bis zum Höchstalter, das den vorgegeben technischen Daten des Impfstoffes entspricht, verabreicht. Viene somministrato in regime di co-pagamento fino all'età massima indicata nel RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto).
MMR: MPR:	Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln Vaccino antimorbillo, antiparotite ed antirosolia	MMR: Für Personen mit negativer Anamnese und Nichtgeimpfte ist die kostenlose Verabreichung von 2 Impfdosen im Abstand von 4–8 Wochen vorgesehen. MPR: Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione gratuita di due dose a distanza di 4-8 settimana l'una dall'altra.
Varizellen: Varicella:	Impfstoff gegen Varizellen Vaccino antivariella	Var: Für Personen mit negativer Anamnese und Nichtgeimpfte ist die Verabreichung von 2 Impfdosen im Abstand von 4–8 Wochen vorgesehen. Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dose a distanza di 4-8 settimana l'una dall'altra.
Influenza:	Impfstoff gegen Influenza Vaccino antinfluenzale	Influenza*: Für Risikogruppen, die im jährlichen Rundschreiben des Gesundheitsministerium angeführt werden. Per soggetti a rischio indicate annualmente dalla Circolare emanata dal Ministero della Salute. Influenza**: Für alle Personen ab 65 Jahren Per soggetti di età pari o superiore a 65 anni
Pneumo:	Konjugierter Impfstoff gegen Pneumokokken Erkrankungen Vaccino antipneumococco coniugato	Pneumo: Verabreichung einer Dosis des konjugierten Pneumokokken Impfstoffes. Bei Personen mit Risikopathologien oder Alter > 65 Jahren ist die Möglichkeit zu erwägen, eine erste Dosis konjugierten 13-fach Impfstoff zu verabreichen, gefolgt von einer Dosis 23-fachen Polissaccharid- Impfstoff mit einem Mindestabstand von 2 Monaten. Kostenloses und aktives Angebot für eine Kohorte ab 65 Jahren. Kostenloses Angebot für alle Risikopersonen und Personen > 65 Jahre. Nach dem 3. LJ und bis 64 Jahren ist die Impfung kostenpflichtig Somministrazione di 1 dose del vaccino antipneumococcico coniugato. Per le situazioni di rischio per patologia o per età > 65 anni andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Offerta attiva e gratuita per una coorte a partire da 65 anni. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia e persone > 65 anni. Dopo il compimento del 3° anno di età e fino a 64 anni la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
Hepatitis B: Epatite B:	Impfstoff gegen Hepatitis B Vaccino antiepatite B	Hepatitis B: Empfohlen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (klinische, Verhaltensweisen, berufsbedingte oder Fernreisende) Epatite B: Raccomandato in presenza di fattori di rischio (clinico, comportamentale, occupazionale o viaggiatori internazionali)
Meningokokken: Meningococco:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken Vaccino contro malattie da meningococco	Meningokokken ACWY: Empfohlen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (andere vorhandene Krankheiten, Verhaltensweisen, berufsbedingte oder Fernreisende) Meningococco ACWY: Raccomandato in presenza di fattori di rischio (presenza di patologie, comportamentale, occupazionale o viaggiatori internazionali)
Hib:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Haemophilus influenzae Typ b Vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b	Hib: . Kostenloses Angebot für alle Riskopersonen Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia .
H. Zoster	Impfstoff gegen Herpes Zoster Vaccino antiHerpes Zoster	H. Zoster: Kostenloses und aktives Angebot für eine Geburtskohorte ab 65 Jahren. Kostenloses Angebot für Risikopersonen ab 50 Jahren und Personen ≥ 65 Jahre Offerta attiva e gratuita per una coorte di adulti ≥ 65 anni Offerta gratuita per i soggetti a rischio per patologia a partire da 50 anni e tutte le persone ≥ 65 anni.

4. Impfungen für die Gesundheitsfachkräfte

Gesundheitsfachkräfte sind durch ihren Kontakt zu den Patienten und Patientinnen und zu potentiell infiziertem Material einem höheren Risiko ausgesetzt, sich mit Erregern zu infizieren, die durch Impfung vermeidbare Krankheiten übertragen.

Wichtigstes Ziel ist es deshalb, eine ausreichende Immunisierung dieser Personen zu erreichen, um den Infektionen vorzubeugen und sie unter Kontrolle zu halten.

Mit gut angelegten Impfprogrammen kann die Zahl der noch empfänglichen Fachkräfte erheblich gesenkt werden, wodurch sich auch das entsprechende Risiko einer Berufsinfektion oder der Übertragung von durch Impfung vermeidbaren Erregern auf Patienten und Patientinnen und auf die anderen Fachkräfte verringert.

Gesetzliche Grundlage für die Impfung der Gesundheitsfachkräfte ist das gesetzvertretende Dekret vom 9. April 2008, Nr. 81.

Die aktive Immunisierung (z.B. Influenzaimpfung) ist also nicht nur ein Schutz für die jeweilige Fachkraft selbst, sondern vor allem auch für alle Patienten und Patientinnen, die von dieser Fachkraft angesteckt und damit dem Risiko schwerer Schädigungen ausgesetzt oder gar in Todesgefahr gebracht werden könnten.

Auf Grund dieser Überlegungen werden dringend folgende Impfungen für alle Gesundheitsfachkräfte sowie für die Studierenden der Laureats- und Diplomlehrgänge im Fachbereich Gesundheitswesen empfohlen:

Hepatitis-B-Impfung

Hepatitis B ist eine Infektion, bei der das Berufsrisiko für Gesundheitsfachkräfte sehr hoch ist, deshalb ist es unumgänglich, dass sich alle impfen lassen, und zwar möglichst, bevor sie mit der Risikotätigkeit beginnen (ein Screening vor der Impfung ist nicht unbedingt erforderlich). Die Impfung wird in drei Dosen verabreicht: die ersten zwei im Abstand von einem Monat und die dritte sechs Monate nach der ersten Dosis (also 0, 1 und 6 Monate).

Wer der Ansteckungsgefahr unmittelbar ausgesetzt ist, kann auch eine Schnellimmunisierung mit 4 Dosen (0, 1, 2 und 12 Monate) machen, die bereits nach drei Dosen einen relativ sicheren Impfschutz gewährleistet.

Um sicher zu gehen, dass ein Impfschutz aufgebaut wurde, muss der Impferfolg einen Monat nach Verabreichung der letzten Dosis überprüft werden (in Artikel 4 des Ministerialdekretes vom 20.11.2000 vorgeschrieben).

Bei allen Studierenden im Fachbereich Gesundheitswesen sowie allen Fachkräften, die nach 1979/80 geboren wurden, wird davon ausgegangen, dass die Grundimmunisierung bereits in ihrem 12. Lebensjahr erfolgte. Zur Bestätigung wird ein Test auf Hepatitis-B-Antikörper vor Aufnahme ihrer Tätigkeit empfohlen. Ein positives Testergebnis zeigt, dass der Impfschutz vorhanden ist und keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind. Bei negativem Testergebnis hingegen sollte noch eine einzige Dosis des Impfstoffes verabreicht und die Person nach einem Monat wieder auf Antikörper geprüft werden. Wurden Antikörper gebildet, heißt das, dass ein immunologisches Gedächtnis vorhanden ist, fällt der Test aber erneut negativ aus, muss der Impfzyklus mit zwei weiteren Dosen vervollständigt und wieder nach einem Monat eine serologische Kontrolle durchgeführt werden.

Personen, bei denen nach einem ganzen Impfzyklus immer noch kein Impfschutz festgestellt wird, können mit höchstens weiteren drei Dosen (wieder 0,1, und 6 Monate) geimpft werden, um diesen Impfschutz aufzubauen.

Neuerdings wird für Personen, die nicht auf die Impfung ansprechen, ein neues Impfschema vorgeschlagen: zwei Dosen des Impfstoffes werden gleichzeitig in die beiden Deltamuskeln injiziert, diese Anwendung wird nach zwei Monaten wiederholt und nach weiteren zwei Monaten wird eine serologische Kontrolle durchgeführt, um zu überprüfen, ob ein Impfschutz (Anti-HBS ≥ 10 mIU/ml) vorhanden ist.

Influenza-Impfung

Mit der Impfung wird ein doppelter Zweck verfolgt: Einerseits werden die betreffende Fachkraft selbst und alle Patienten und Patientinnen, mit denen sie in Kontakt kommt und denen sie folglich die Infektion übertragen könnte, geschützt, andererseits wird gewährleistet, dass die Grundversorgungsdienste auch bei Grippeepidemien aufrechterhalten werden können. Aus diesem Grund sollte der Sanitätsbetrieb aktiv für die Impfung werben und geeignete Maßnahmen ergreifen, damit alle Gesundheitsfachkräfte und einschließlich Studierenden sich jeden Herbst impfen lassen (z.B. einen mobilen Impfdienst einsetzen, der die Impfung in den verschiedenen Abteilungen anbietet).

Masern-Mumps-Röteln-Impfung

Was diese Krankheiten betrifft, hat sich das Inzidenzalter in den letzten Jahren immer weiter erhöht, so dass man immer häufiger von nosokomialen Epidemien hört, die durch diese Infektionserreger verursacht werden. Die MMR-Impfung der noch empfänglichen Gesundheitsfachkräfte ist unumgänglich sei es für den persönlichen Schutz (man denke nur an die Folgeschäden von Masern im Erwachsenenalter oder an die Gefahr für Frauen in gebärfähigem Alter) sei es um eine Übertragung der Erreger auf die Patienten und Patientinnen und sich daraus ergebende Krankenhausepidemien zu vermeiden. Die Impfung muss in zwei Dosen im Mindestabstand von 4 Wochen verabreicht werden. Für jede dieser Krankheiten gilt, dass die Erinnerung, sie durchgemacht zu haben keinen verlässlichen Impfschutz garantiert. Vor allem für die Röteln ist deshalb ein serologischer Immunitätsnachweis erforderlich. Der Impfstoff kann auch dann verabreicht werden, wenn die Person auch nur für eine der mit dem MMR-Impfstoff vermeidbaren Krankheiten empfänglich ist.

Varizellen-Impfung

Da es unter den Erwachsenen noch für Windpocken empfängliche Gruppen gibt (im Erwachsenenalter kann diese Infektion eine ernsthafte Gefahr sein) und verschiedene Meldungen über nosokomiale Epidemien durch diesen Erreger vorliegen, muss die Varizellenimpfung allen noch empfänglichen Gesundheitsfachkräften aktiv angeboten werden (in diesem Fall ist die Erinnerung der Person, die Krankheit schon durchgemacht zu haben, ausreichend). Die Impfung wird in zwei Dosen im Mindestabstand von 4 Wochen verabreicht.

Pertussis-Impfung

Zum Schutz der Neugeborenen vor Keuchhusten wird allen Fachkräften, die in Geburtshilfe- oder Kleinkinderabteilungen arbeiten oder sonst irgendwie Säuglinge betreuen, eine Auffrischimpfung mit dem dTap-Impfstoff empfohlen.

Tuberkuloseimpfung (BCG)

Mit dem DPR 465/2001 wurde die Anwendung dieser Impfung stark eingeschränkt: Geimpft werden sollen nur mehr Gesundheitsfachkräfte, die einem erhöhten Expositionsrisiko durch multi-pharmakoresistente Tuberkulosebakterienstämme ausgesetzt sind oder die in Bereichen mit erhöhter Infektionsgefahr arbeiten und bei Tuberkulinkonversion keiner Präventivtherapie unterzogen werden können, da bei ihnen eine klinische Kontraindikation gegen die Verwendung bestimmter Arzneimittel besteht.

5. Beschreibung der einzelnen durch Impfung vermeidbaren Krankheiten und Hinweise zu den empfohlenen Impfungen für Personen mit erhöhtem Risiko

Die unten angeführten Daten über die einzelnen Krankheiten wurden auf der Grundlage der für bestimmte Krankheiten vorgesehenen Meldungen und Überwachungsbögen analysiert, die von den Regionen und autonomen Provinzen dem Gesundheitsministerium beziehungsweise dem Obersten Institut für Gesundheitswesen (Istituto superiore di sanità) übermittelt wurden. Sie beziehen sich auf die Fälle, die im Zeitraum vom 1. Jänner 2007 bis zum 31. Dezember 2009 registriert wurden.

Poliomyelitis (Kinderlähmung)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die Poliomyelitis oder Kinderlähmung ist eine Krankheit, die dank der Impfung seit vielen Jahren in Italien und seit 2002 in ganz Europa ausgerottet ist.

Trotz der weltweiten Ausrottungskampagne der Weltgesundheitsorganisation sind die Infektion und die Krankheit in vier Ländern (Afghanistan, Indien, Pakistan und Nigeria) immer noch endemisch. Aus diesen Reservoirs können die Polioviren in viele andere Länder exportiert werden. Zudem sind von Jänner bis Anfang Juni 2010 in Tadschikistan 605 Fälle akuter schlaffer Lähmung (AFP) verzeichnet worden, von denen 183 als Fälle einer Infektion mit dem Polio-Wildvirus WPV1 bestätigt wurden. Über 80% der Fälle sind Kinder unter 5 Jahren.

In Ländern, wo die Immunitätsrate in der Bevölkerung hoch ist und die Säuglinge systematisch geimpft werden, hat dies keine tief greifenden Auswirkungen. In jenen Ländern aber, wo neben den Personen mit natürlicher Immunität und den geimpften Personen immer noch viele Menschen für die Krankheit empfänglich sind, können epidemische Krankheitsherde entstehen. Aus diesem Grund wird die Polioimpfung der Säuglinge in allen Ländern der Welt noch beibehalten, auch wenn bestimmte Gebiete bereits als „polio-free“ (also frei von Kinderlähmung) gelten.

In den Endemiegebieten werden vor allem Kinder mit dem Poliovirus (Serotypen 1-2-3) infiziert. In Italien lag die Trägerquote bei Kindern vor Einführung der Impfung (1950-57) bei 5-15%. Mit ca. 14 Jahren hatten 95% der Kinder Antikörper gegen alle drei Serotypen entwickelt, was heißt, dass sie auf natürlichem Weg angesteckt wurden.

Typisch für das Poliovirus ist die niedrige Krankheitsinzidenz im Vergleich zur Zahl der Infizierten. Bei Kindern unter 5 Jahren wurde ein Verhältnis von ca. einem Krankheitsfall auf 5.000 Infektionen errechnet. Das Risiko zu erkranken steigt mit dem Alter der Betroffenen.

In Italien wurden durchschnittlich auf je 100.000 Einwohner 1,5 Fälle im Zeitraum von 1920 bis 1930 (581 Fälle), 4,5 Fälle im Zeitraum von 1931 bis 1940 (1.941 Fälle) mit einem Höhepunkt von 6.007 Fällen im Jahr 1939, 4,7 Fälle im Zeitraum von 1941 bis 1950 (2.140 Fälle) und 8,3 Fälle im Zeitraum von 1951 bis 1960 (4.069 Fälle) mit einem Höhepunkt von 8.377 Fällen im Jahr 1958 gemeldet.

Die Sterberate war zwar nicht hoch, aber es wurden sehr viele schwere, oft bleibende Behinderungen registriert.

Es wird geschätzt, dass es in Italien vor Einführung der Massenimpfung mit OPV, die 1964 begann, über 40.000 Invaliden infolge von Kinderlähmung gab.

Dies erforderte einen hohen Einsatz der Gesundheitsdienste sowohl in der akuten Phase als auch vor allem bei der Rehabilitation und der Behandlung der Folgeschäden. Viele Kinderkrankenhäuser hatten eigene Polio-Abteilungen, die es heute nicht mehr gibt.

Verfügbare Impfstoffe

Es stehen zwei verschiedene Impfstoffe zur Verfügung:

a) Impfstoff aus inaktivierten Poliomyelitis-Viren (IPV)

Seit August 2002 wird dieser Impfstoff in Italien zur Immunisierung der Säuglinge bevorzugt verwendet. Es handelt sich um den ersten Impfstoff, der gegen Poliomyelitis entwickelt wurde (1954-55). Er besteht aus drei Serotypen des Poliovirus, die in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und anschließend durch Formol inaktiviert werden. Im Vergleich zu dem ursprünglich von Salk entwickelten Impfstoff ist der derzeit verwendete IPV antigenetisch potenziert und noch besser gereinigt. Er wird parenteral durch Injektion verabreicht (3 Dosen). Er ist auch in Kombination mit anderen Impfstoffen verfügbar, der meistverwendete ist der Sechsfachimpfstoff.

b) Impfstoff aus abgeschwächten Lebendviren (OVP)

Bei diesem von Sabin entwickelten Impfstoff werden die Virenstämme durch wiederholte Passagen in Zellkulturen (nicht Nervenzellen) abgeschwächt und die Virenklone mit geringer Virulenz ausgewählt. Der Impfstoff wird oral als Schluckimpfung verabreicht. Anfangs (1961-64) wurden die drei Serotypen getrennt im Abstand von jeweils einem Monat verabreicht (1-2-3). Später wurde ein trivalenter Impfstoff entwickelt, mit dem das Phänomen der Interferenz zwischen den Impfstämmen durch die Ausbalancierung der Infektionsdosen der drei Typen verhindert werden konnte.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der derzeit verwendete IPV-Impfstoff ist sei es als Einzelimpfstoff sei es in Kombinationsimpfstoffen (vier-, fünf- oder sechsfach kombiniert) leicht verträglich und in Hinblick auf schwere unerwünschte Nebenwirkungen vollkommen sicher, wie die Erfahrung mit weltweit Millionen von Impfungen bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen, vor allem ab dem Jahr 2000, zeigt.

Der OVP-Impfstoff wurde im Zeitraum 1960-2000 sei es als Einzelimpfstoff sei es in einem trivalenten Kombinationsimpfstoff Hunderten Millionen Säuglingen und Kindern auf der ganzen Welt verabreicht. Die Nebenwirkungen der Schluckimpfung sind irrelevant.

In Ausnahmefällen kann es durch die Verabreichung zu Lähmungen kommen, die der Kinderlähmung ähnlich sind. Diese VAPP (vaccine associated polio paralysis) genannte Lähmung kann sowohl bei den Geimpften selbst als auch bei anderen Personen auftreten, die mit diesen in engem Kontakt waren (Eltern, andere Angehörige). Letztere können sich mit dem Virus, der vom geimpften Kind mit dem Kot ausgeschieden wurde, anstecken, auch wenn das Kind selbst keine Symptome der Krankheit aufweist.

Aus den Daten der "Centers for Disease Control and Prevention" geht für die USA eine Inzidenz der OVP-bedingten Lähmung von 1 Fall pro 750.000 Erstverabreichungen und 1 Fall pro 2.400.000 Dosen insgesamt (alle Dosen) hervor.

Die Ergebnisse zeigten, dass das Risiko einer VAPP bei immungeschwächten Menschen am höchsten war; leider war diese bereits vorhandene Immunschwäche in den meisten Fällen nicht wahrnehmbar.

Als die Poliomyelitis in Europa für eliminiert erklärt wurde, hielt man es auf Grund dieser schweren, obwohl seltenen Folgeschäden der OVP-Impfung für moralisch nicht mehr vertretbar, auch nur einen VAPP-Fall zu riskieren, wenn keine Fälle von Erkrankungen durch Polio-Wildvirus mehr verzeichnet werden.

Was die Wirksamkeit der beiden Polioimpfstoffe betrifft, ist die unterschiedliche Wirkungsweise zu beachten.

Der IPV-Impfstoff (drei Injektionsdosen) induziert eine hohe humorale Immunantwort durch die Bildung neutralisierender Antikörper, die bei einer Poliovireninfektion verhindern, dass die Viren bis zum Nervensystem vordringen. Kontrollierte klinische Studien haben ergeben, dass der Schutz nach dieser Impfung zu 90% gegeben ist. Die Impfung bewirkt nur eine geringe mukosale Immunität. Versuche, bei denen mit dem IPV-Impfstoff immunisierte Personen mit dem OVP-Impfstoff infiziert wurden, haben gezeigt, dass sich die Eliminierung der Polioviren im Mund-Rachenraum in Grenzen hielt, während die fäkale Ausscheidung unverändert blieb.

Damit die hohe Anzahl der neutralisierenden Antikörper, die mit dem IPV-Impfstoff immunisierte Säuglinge entwickeln, erhalten bleibt, ist eine Auffrischimpfung mit 6 Jahren und in einigen Ländern eine weitere im 12. Lebensjahr vorgesehen.

Der OVP-Impfstoff (drei Dosen oral verabreichter Dreifachimpfstoff) induziert sowohl eine hohe serologische Immunantwort als auch eine ausgeprägte mukosale Immunität im Darm und im Mund-Rachenraum. Das Virus vermehrt sich im Darm und wird nach der Impfung einige Wochen lang mit dem Kot ausgeschieden. Der Impfschutz wird auf >95% geschätzt. Die Immunität hält nach der Auffrischimpfung im 5. Lebensjahr lange an.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Dadurch, dass einerseits die Krankheit schwerwiegende gesundheitliche und soziale Auswirkungen hatte und andererseits ein sehr effizienter Impfstoff (OVP) zur Verfügung stand, war sofort klar, dass eine entsprechende Strategie zur Eliminierung der Krankheit gefunden werden musste.

Sabin hatte erfahrungsgemäß berechnet, dass zur Ausrottung der Krankheit eine Durchimpfungsrate von 80% erforderlich ist.

Anderson und May haben in den 80er und 90er Jahren eine Reihe von Studien zur Verwendung mathematischer Standardmodelle für die Berechnung der erforderlichen Immunisierung gegen Infektionskrankheiten angestellt. Daraus ergibt sich, dass die kritische Durchimpfungsrate bei Verwendung des OVP-Impfstoffes bei 85% liegt.

In Italien wurde 1964 eine Massenimpfung mit dem OVP-Impfstoff an Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 14 Jahren durchgeführt und damit praktisch die Lücke zwischen den Jahrgängen, die auf natürliche Weise immunisiert worden waren (>14), und jenen, die mit dem Impfstoff immunisiert worden waren, geschlossen. Dadurch konnte die Krankheit in wenigen Jahren eingedämmt werden. Die systematische Impfung der Säuglinge (Durchimpfungsrate >95%) hat diese günstige Situation stabilisiert.

Ein sehr großer Teil der Bevölkerung hat bereits bei der Einführung der Polioimpfung und in den darauf folgenden Jahren, in denen der Erfolg offensichtlich war, deren Wichtigkeit erkannt.

Auch heute noch ist diese Impfung eine der meistgeschätzten, die am wenigsten angezweifelt wird.

Das schwerwiegendste ethische Problem ergab sich für die Verantwortlichen im öffentlichen Gesundheitswesen mit dem Bekanntwerden der mit der OVP-Impfung zusammenhängenden VAPP-Fälle.

Im Jahr 1999 wurde deshalb die Impfsequenz von zwei IVP-Dosen und einer OVP-Dosis eingeführt und ab 2002 nur mehr der IVP-Impfstoff verwendet.

Der OVP-Impfstoff, der sehr viel zur Eliminierung der Infektion und der Krankheit beigetragen hat, bleibt im Moment als „Reserveimpfstoff“ erhalten.

<i>Impfung</i>	Poliomyelitis (Kinderlähmung)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	- Krankheit in Europa eliminiert - Risiko neuer Fälle durch Einschleppung aus endemischen Gebieten
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	keine Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Den hohen Prozentsatz in der Bevölkerung, der gegen die 3 Polioviren immun ist, beibehalten
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Die Übertragung importierter Polioviren von Mensch zu Mensch verhindern
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Mögliche Wiedereinschleppung
<i>Zielgruppe</i>	Neugeborene; Auffrischung mit 6 Jahren und Jugendliche (11-18 Jahre)
<i>Nebenwirkungen</i>	IVP: geringfügige Reaktionen an der Inokulationsstelle
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti sowie Personen, die Endemiegebiete bereisen
<i>Wirksamkeit</i>	IVP >90%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	IVP - kombiniert oder monovalent OVP - ausbalanciert trivalent (in Italien nicht mehr im Handel)
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalendar vorgesehenen Alter (siehe Zielgruppe)

Diphtherie

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Dank der hohen Durchimpfungsrate im Kindesalter tritt Diphtherie in Italien nur mehr sehr selten auf, auch wenn das *Corynebacterium diphtheriae* noch im Umlauf ist.

Der letzte Diphtheriefall wurde in Italien 1996 nachgewiesen; 1999 und im September 2002 wurden zwei Fälle von „Pseudodiphtherie“ identifiziert, das sind durch *Corynebacterium ulcerans* verursachte invasive Infektionen, die in Form einer pseudomembranösen Entzündung der Rachenschleimhaut auftreten.

Trotzdem gibt es noch in vielen Teilen der Welt Diphtherie, weshalb immer noch ein Infektionsrisiko vorhanden ist, vor allem wegen der vielen Fernreisen, die ein potentieller Risikofaktor für die Verbreitung sind.

Verfügbare Impfstoffe

Der Diphtherie-Impfstoff enthält das Diphtherie-Antitoxin. Im Handel wird er als Kombinationsimpfstoff mit zwei oder mehreren Komponenten angeboten. Am häufigsten wird der Sechsfachimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung, Hepatitis B und Haemophilus influenzae b (DTaP, IVP, HB und Hib) verwendet.

Der Diphtherie-Impfstoff ist mit unterschiedlicher Wirkstoffdosis für Kinder und für Erwachsene verfügbar. Der Impfstoff für Kinder enthält mindestens 30 internationale Einheiten (I.E.) Diphtherie-Antitoxin pro Dosis; er wird für die Grundimmunisierung verwendet.

Der Impfstoff für Erwachsene hat einen reduzierten Antitoxingehalt (2-4 I.E. pro Dosis) und wird für die Auffrischimpfung mit 6 Jahren sowie für die Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen verwendet.

Das zurzeit laufende Impfprogramm (Ministerialdekret Nr. 5 vom 7. April 1999) sieht drei Dosen im ersten Lebensjahr (Grundimmunisierung) und je eine Auffrischimpfung mit 6 Jahren und mit 11-15 Jahren vor. Es werden weitere Auffrischungen im Abstand von jeweils zehn Jahren empfohlen.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die Durchimpfungsrate liegt bei der Grundimmunisierung auf nationaler Ebene bei durchschnittlich 96%, in allen Regionen über 90%. Über die Auffrischimpfungen bei Jugendlichen und Erwachsenen liegen keine Daten über die Durchimpfung vor, eine in den Jahren 1996-1997 durchgeführte seroepidemiologische Untersuchung hat aber ergeben, dass über 95% der Bevölkerung zwischen 2 und 19 Jahren ausreichend geschützt war. Der Antikörpertiter sinkt mit zunehmendem Alter, sodass ca. 30% der 40- bis 59jährigen keine Serumantikörper als Schutztiter gegen Diphtherie aufweisen. Dieser hohe Prozentsatz potentiell empfänglicher Personen, der auch in anderen Industrieländern beobachtet wurde, ist darauf zurückzuführen, dass der Impfschutz mit der Zeit schwindet und weder regelmäßig Auffrischimpfungen gemacht werden noch eine natürliche Stimulierung der Immunantwort (natürlicher Booster-Effekt) möglich ist, da der Erreger nur mehr selten vorkommt.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Angesichts der derzeitigen Situation in Italien hat man sich, da der Erreger noch zirkuliert, zum Ziel gesetzt, ein Wiederauftreten von Diphtheriefällen zu verhindern. Dies kann durch die Beibehaltung des hohen Impfschutzes in der Bevölkerung erreicht werden.

Eine Durchimpfungsrate von $\geq 95\%$ bei den Kindern ist sicher ein Schutzfaktor. Diese hohe Impfdeckung im Kindesalter muss auf jeden Fall beibehalten werden, weil der Anteil von empfänglichen Erwachsenen in der Bevölkerung immer noch erheblich ist.

Impfung	Diphtherie
Derzeitige Situation (Burden)	Vorkommen nicht toxinproduzierender <i>Corynebacterium diphtheriae</i> in Italien, Epidemien in angrenzenden Gebieten
Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)	keine Fälle
Vorrangiges Ziel	Eliminierung des Risikos der Einschleppung aus endemischen Gebieten
Zweitrangiges Ziel	Eliminierung nicht zeitgerecht durchgeführter Impfungen
Vermeidbare Fälle	Mögliche Wiedereinschleppung
Zielgruppe	Neugeborene; Auffrischung mit 6 Jahren und Jugendliche (11-18 Jahre); Auffrischung alle 10 Jahre bei Erwachsenen
Nebenwirkungen	Mögliche leichte Reaktionen: Schmerzen an der Inokulationsstelle, Fieber, Unruhe, Appetitlosigkeit, Müdigkeit und Erbrechen. Manche Kinder haben, meist nach der vierten DTaP-Dosis, eine leichte vorübergehende Schwellung an der Stelle am Arm oder am Bein, wo der Impfstoff injiziert wurde
Zielvorgabe	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
Besonders zu beachtende Gruppen	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti
Wirksamkeit	95%
Verfügbare Impfstoffe	Diphtherie-Antitoxin kombiniert
Statement	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Säuglinge und Auffrischung für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalender vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Tetanus

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Tetanus ist eine nicht ansteckende Infektionskrankheit, die Lähmungen und tonische Krämpfe der Skelettmuskulatur mit oft tödlichen Folgen verursacht. Da der Bazillus *Clostridium tetani* nahezu überall - im Erdreich, im Straßenstaub, im Kot der Pflanzenfresser - vorkommt, ist die Krankheit nicht auszurotten und wird folglich weiterhin weltweit verbreitet. Sie tritt sporadisch auf.

In Italien wurden 64 Tetanusfälle im Jahr 2006 gemeldet, das entspricht 0,11 Fälle auf 100.000, 58 Fälle im Jahr 2007, das entspricht 0,10/100.000, und 53 Fälle im Jahr 2008, das entspricht 0,09/100.000.

Im Vergleich zu früheren Jahren war die Tendenz der gesamten Meldungen von Tetanusfällen sinkend. In Italien erkrankten vor allem ältere Menschen und insbesondere Frauen an Tetanus: im dreijährigen Beobachtungszeitraum waren 73%, 76% bzw. 100% der betroffenen Personen über 65 Jahre alt.

Verfügbare Impfstoffe

Der Tetanus-Impfstoff enthält das Tetanus-Antitoxin. Im Handel findet man ihn als:

- monovalenten Impfstoff

- als Kombinationsimpfstoff, wobei am häufigsten der Sechsfachimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung, Hepatitis B und Haemophilus influenzae b (DTaP, IVP, HB und Hib) verwendet wird.

Die Durchimpfungsrate bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren liegt derzeit bei 96%.

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen Impfstoff im ersten Lebensjahr (Erstimpfung); darauf folgt eine Auffrischung im Vorschulalter (6 Jahre) und eine weitere im Jugendalter (11-18 Jahre). Es werden weitere Auffrischimpfungen im Abstand von jeweils zehn Jahren empfohlen.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der Impfstoff ist sicher und sehr effizient.

Es sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen dieser Impfung bekannt. Häufiger kommen lokale Reaktionen an der Inokulationsstelle, wie Rötung, Schwellung und Schmerzen, mit oder ohne Fieber vor.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Im Gegensatz zu den von Mensch zu Mensch übertragbaren Krankheiten ist es bei Tetanus so, dass eine hohe Durchimpfungsrate bei den Kindern nicht den indirekten Schutz der gesamten Bevölkerung gewährleistet. Jeder empfängliche Mensch ist also infektionsgefährdet. Dies ist zusammen mit dem Umstand, dass die Tetanussporen praktisch überall vorkommen, der Grund, dass die Krankheit nicht ausgerottet werden kann. Ziel des Impfprogramms ist es deshalb, die Fälle unter Kontrolle zu halten, indem Tetanus im Kleinkindalter verhindert und die Inzidenz in den anderen Altersgruppen gesenkt wird.

In Italien gelten die Tetanusfälle im Kindesalter seit 1982 als eliminiert, sie treten aber noch im Seniorenalter auf, weshalb gerade für diese Bevölkerungsschicht ein ausreichender Impfschutz sichergestellt werden muss.

<i>Impfung</i>	Tetanus
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Persönliches Risiko vorhanden, noch Fälle bei Erwachsenen/Senioren
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	57 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 0,09/100.000) Südtirol (2007-11): 2 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Das persönliche Risiko auf Null senken
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Eliminierung nicht zeitgerecht durchgeführter Impfungen; Programmierung von Auffrischimpfungen für Erwachsene und von Erstimpfungen für Senioren
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Über 95% der jährlich auftretenden Fälle
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge, Auffrischung für Kinder mit 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene
<i>Nebenwirkungen</i>	Fieber: Kann bei ca. einem Drittel der Kinder auftreten. Lokale Reaktionen: Schmerzen und Rötung an der Inokulationsstelle innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung und bis zu zwei Tage lang (20% der Fälle). Die lokalen Reaktionen häufen sich mit jeder weiteren Folgedosis. Ungefähr zwei Drittel der Kinder haben nach der ersten Auffrischimpfung mit 6 Jahren Armschmerzen
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti; Senioren
<i>Wirksamkeit</i>	95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Antitoxin kombiniert
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Säuglinge und Auffrischimpfung für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalender vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Pertussis (Keuchhusten)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Keuchhusten ist eine über die Atemwege übertragbare Krankheit, deren epidemiologisches Bild sich nach der Einführung der universellen Impfung radikal verändert hat. Es wird vermutet, dass es weltweit jährlich ungefähr 300.000 Todesfälle durch diese Krankheit gibt. Am stärksten betroffen sind die Entwicklungsländer, wo die Durchimpfungsrate niedriger ist. Die Immunität nach überstandener Krankheit dauert ca. 15 Jahre. Infizierte Jugendliche und Erwachsene können mehr oder weniger schwerwiegende klinische Erscheinungen zeigen, die aber nicht als Keuchhusten erkannt werden, weshalb die Gefahr besteht, dass sie Säuglinge von wenigen Monaten anstecken, die für eine Impfung noch zu klein sind.

Die Erforschung der Epidemiologie des Keuchhustens gestaltet sich schwierig, weil die klinischen Erscheinungen nicht eindeutig sind, sondern mit steigendem Alter immer mehr denen einer normalen Bronchitis gleichen und bei geimpften Personen sehr schwach sind. Zudem waren die Impfstrategien bis jetzt nur auf Kinder beschränkt. Da der Impfschutz nicht länger als ca. 10 Jahre anhält, hat sich das Durchschnittsalter der Krankheitsfälle in vielen Ländern auf das Jugend- und Erwachsenenalter verschoben. Eine kürzlich in 16 europäischen Ländern durchgeführte Untersuchung hat bestätigt, dass die Krankheitsinzidenz bei den Säuglingen und bei den Jugendlichen im Laufe der Zeit altersmäßig gestiegen ist und dass sie allgemein in der Bevölkerung stark variiert. Bei dieser Untersuchung wurden im Zeitraum von 1998 bis 2002 32 Todesfälle wegen Keuchhusten registriert, davon waren 87% weniger als sechs Monate alt.

Die Zahl der in Italien gemeldeten Krankheitsfälle ist mit dem Ansteigen der Durchimpfungsrate stufenweise zurückgegangen, sodass seit 2005 jährlich weniger als 1.000 Fälle gemeldet werden. Je jünger das Kind, desto häufiger kommt es zu einer stationären Aufnahme ins Krankenhaus: Der Großteil der im ersten Lebensjahr Erkrankten wird im Krankenhaus behandelt. Im Jahr 2004 wurden über 400 Säuglinge im ersten Lebensjahr, ca. 50 Kinder im Alter von 1 bis 4 Jahren und ca. 120 Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 18 Jahren eingeliefert.

Viele Fälle werden wegen der untypischen klinischen Erscheinungen und wegen der Schwierigkeit, eine ätiologische Diagnose zu erstellen, nicht als Keuchhusten erkannt. Die Krankheit führt oft zu Komplikationen, die meistgefürchtete ist die Gehirnentzündung (Keuchhusten-Enzephalopathie), die bei einem auf 100.000 Krankheitsfällen vorkommt. Die häufigste Komplikation ist die Lungenentzündung, die bei 6% der Fälle auftritt. Bei 2 auf 1.000 Fällen verläuft die Krankheit tödlich. Davon betroffen sind fast ausschließlich Kinder im ersten Lebensjahr.

Die Diagnose wird in der Regel durch eine Kultur nachgewiesen, nachdem das Kind auf eine Blut-Agar-Platte gehustet hat, oder noch besser durch die Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Der serologische Nachweis von *Bordetella pertussis*-Antikörpern ergibt keine sichere Diagnose.

Verfügbare Impfstoffe

Derzeit wird in Italien zur Impfung von Kindern im ersten Lebensjahr am häufigsten der Impfstoff verwendet, der im handelsüblichen Sechsfachimpfstoff enthalten ist. Dabei handelt es sich um einen azellulären Impfstoff mit drei chemisch inaktivierten Antigenen von *Bordetella pertussis*, und zwar das Pertussistoxin (PT), das Pertactin (PRN) und das filamentöse Hämagglutinin (FHA). Neben dem hexavalenten Impfstoff gibt es noch andere (tetravalente, pentavalente) Kombinationsimpfstoffe gegen Keuchhusten. Für Erwachsene gibt es außerdem einen kombinierten Pertussis-Diphtherie-Tetanus-Impfstoff mit reduziertem Gehalt an Pertussis- und Diphtherie-Antigenen. Dieser Impfstoff kann auch Kindern ab einem Alter von 6 Jahren verabreicht werden.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die früher eingesetzten ganzzelligen Impfstoffe wurden durch die azellulären Pertussis-Impfstoffe ersetzt, weil diese weniger Nebenwirkungen haben. Tatsächlich wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen dieser Impfstoffe gemeldet. Lokale Reaktionen und Fieber treten bei 10-20% der Geimpften auf. Bei den Kombinationsimpfstoffen wie dem Sechsfachimpfstoff treten die üblichen Nebenwirkungen häufiger auf, Fieber sogar bei ungefähr der Hälfte aller Geimpften, wenn gleichzeitig der Pneumokokken-Konjugatimpfstoff verabreicht wird. Eine gute Verträglichkeit, was die lokalen Reaktionen und das Fieber betrifft, wurde für den Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt nachgewiesen, der ab 6 Jahren verabreicht wird.

Die Wirksamkeit der Grundimmunisierung liegt bei ca. 85%. Es wird angenommen, dass dieser hohe Impfschutz schätzungsweise 5-9 Jahre erhalten bleibt.

Mathematische Modellierung der Entwicklung der Infektion/Krankheit nach Einführung der Impfung

Der Großteil der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die für die Überprüfung der Auswirkungen der Impfprogramme verfügbar sind, stützt sich auf die epidemiologische Analyse der Routinedaten. Viele Faktoren beeinflussen die Epidemiologie dieser Krankheit: Die Durchimpfungsrate, die Dosisanzahl und das Impfalter sowie die Inzidenz der Krankheit in der Vergangenheit. In den USA und in Europa fällt in letzter Zeit vor allem auf, dass die Inzidenz bei den Säuglingen, die für eine Impfung zu jung sind, und bei den Jugendlichen und Erwachsenen, bei denen der Impfschutz

der Grundimmunisierung nicht mehr gegeben ist, steigt. Diese Beobachtungen haben dazu geführt, dass einige Länder eine Auffrischimpfung für Jugendliche und für Erwachsene in den Impfkalender aufgenommen haben.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Die hohe Durchimpfungsrate und die progressive Senkung der Inzidenz tragen dazu bei, dass das Interesse an der Krankheit schwindet: Sie wird nicht nur von den Familien sondern auch von den Gesundheitsfachkräften als eine nur mehr selten vorkommende Krankheit angesehen. Die Veränderung der Epidemiologie der Krankheit und folglich auch der klinischen Erscheinungen hat zu einer geringeren diagnostischen Sensibilität geführt, d.h. die Krankheit wird oft nicht erkannt. Die Häufigkeit der Krankheit wird deshalb auch unterschätzt. Was die Akzeptanz der Impfungen betrifft, gibt es bei der Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr keine Probleme, zur Sensibilisierung für die Impfungen im Jugend- und Erwachsenenalter hingegen müssen noch effiziente Strategien entwickelt werden.

Die Alternative zur Impfung wäre eine frühzeitige Behandlung mit Antibiotika. Da eine sichere Diagnose im frühen Krankheitsstadium aber sehr schwierig ist, ist auch eine rechtzeitige Behandlung fast nie möglich.

Bewertung der Auswirkungen auf die Organisation und Arbeitsweise

Die Konservierung und die Lagerung der Impfstoffe sind nicht besonders problematisch. Was die Organisation betrifft, ist zu überlegen, wie das Impfangebot für Jugendliche und eventuell auch für Erwachsene mit den Terminen, die bereits für andere Impfungen vorgesehen sind, und mit anderen Gelegenheiten am besten abgestimmt werden kann.

<i>Impfung</i>	Pertussis (Keuchhusten)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Persönliches und kollektives Risiko vorhanden, noch Inzidenzfälle
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	591 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 1/100.000) Südtirol (2007-11): 186 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Eindämmung: die Inzidenz auf <1/100.000 senken
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Eliminierung nicht zeitgerecht durchgeführter Impfungen; Durchführung von Auffrischimpfungen im Vorschul- und im Jugendalter und auch für Erwachsene mit dem dTap-Impfstoff alle zehn Jahre, um die Erwachsenen selbst zu schützen, aber auch um die Ansteckungsgefahr für die Säuglinge zu reduzieren, da diese erst mit der 3. Dosis immun werden
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Epidemiepotential
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge; Auffrischung im Vorschul- und im Jugendalter und alle zehn Jahre für Erwachsene
<i>Nebenwirkungen</i>	Lokale Reaktionen und Fieber (10-20% der Geimpften) Fieber wird bei ungefähr 50% der Kinder beobachtet, die mit dem Sechsfachimpfstoff und zugleich mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff geimpft werden
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti
<i>Wirksamkeit</i>	85%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Azellulär, verschieden für Erwachsene und für Kinder, in Kombinationsimpfstoffen mit anderen Antigenen
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Säuglinge und Auffrischimpfung für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalender vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Hepatitis B

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die Hepatitis-B-Impfung wurde 1991 für alle Neugeborenen und Zwölfjährigen eingeführt. Seitdem ist die Infektion/Krankheit bei den Zielgruppen stetig im Sinken. Im Jahr 2003 haben die ersten Kinder, die als Säugling geimpft wurden, das Alter der zweiten Zielgruppe erreicht. Seitdem werden nur mehr die Säuglinge geimpft.

Seit 2004 liegt die Inzidenz der akuten Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus insgesamt unter 2/100.000. Die gemeldeten Inzidenzfälle betrafen mehr das männliche Geschlecht als das weibliche und waren in Nord- und Mittelitalien häufiger als in Süditalien und auf den Inseln: der Großteil der akuten Hepatitis-B-Fälle waren nicht geimpfte Personen über 24 Jahren.

Aus den Daten der „SEIEVA“ (Beobachtungsstelle des Obersten Institutes für Gesundheitswesen) geht hervor, dass die Inzidenz der Hepatitis-B-Fälle in der Altersgruppe zwischen 0 und 14 Jahren von 3/100.000 im Jahr 1986 auf

0,1/100.000 im Jahr 2004 gesunken ist. Bei der Altersgruppe von 15 bis 24 Jahren war der Unterschied noch größer: 35/100.000 im Jahr 1986 gegenüber 0,7/100.000 im Jahr 2004. Bei den Personen ab 25 Jahren (also, jenen die nicht geimpft wurden) zeigte sich ein geringerer Rückgang von Infektionsfällen: von 9/100.000 im Jahr 1986 auf 2,3/100.000 im Jahr 2004. Die Tendenz zu diesen Werten wurde 2008 durch die Daten des nationalen Meldesystems bestätigt.

Laut Angaben der SEIEVA starben zwischen 1997 und 2004 von 5.139 gemeldeten Fällen akuter Hepatitis B 25 Personen, das entspricht einer Sterblichkeitsrate von 0,5%. Das Durchschnittsalter der Verstorbenen lag im selben Zeitraum bei 59,5 Jahren (Range zwischen 23 und 90 Jahren).

Der Prozentsatz an chronischen Trägern des Hepatitis-B-Oberflächenantigens (HBsAg) sank zwischen 1990 und 2000 unter 2% und liegt derzeit bei 0,2-1,3%. Bei den Kindern gibt es die chronische Form praktisch nicht mehr. Die Anti-HBc-Prävalenz (als Nachweis einer natürlichen Infektion) lag unter 20%, mit höheren Prozentsätzen bei den Altersgruppen, die nicht geimpft worden waren (Bericht des Obersten Institutes für Gesundheitswesen (ISTISAN) 06/12).

Verfügbare Impfstoffe

Derzeit sind folgende Impfstoffe verfügbar:

- Monovalenter Impfstoff, der nur das Oberflächenantigen des HBV enthält (HBsAg),
- Kombinationsimpfstoffe, von denen am häufigsten der Sechsfachimpfstoff verwendet wird, in dem die Hepatitis-Komponente (in derselben Zusammensetzung wie in den monovalenten Impfstoffen) mit der DTaP-, der IVP- und der Hib-Komponente kombiniert wird.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der Hepatitis-B-Impfstoff ist höchst effizient und sehr sicher.

Schätzungsweise 2% der Kinder und 4% der Erwachsenen sprechen auf die Impfung nicht an (Non-Responder). In den Programmen zur universellen Impfung wird die routinemäßige Überprüfung der Impfwirkung 30 Tage nach der dritten Dosis nicht für Kinder empfohlen, wohl aber für Gesundheitsfachkräfte mit erhöhtem Risiko, für Hämodialyse-Patienten und Hämodialyse-Patientinnen und für Personen mit verringerter Immunantwort. Ergibt sich bei diesen Personen ein negatives Testergebnis, sollte noch eine einzige Dosis des Impfstoffes verabreicht und die Person nach einem Monat wieder auf Antikörper überprüft werden. Wurden Antikörper gebildet, heißt das, dass ein immunologisches Gedächtnis vorhanden ist, fällt der Test aber erneut negativ aus, muss der Impfzyklus mit zwei weiteren Dosen vervollständigt und wieder nach einem Monat eine serologische Kontrolle durchgeführt werden.

Für Hämodialyse-Patienten und Hämodialyse-Patientinnen und für Personen mit Immundepression muss ein eigener Impfstoff verwendet werden.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Zurzeit wird die Impfung in der Bevölkerung nicht als schwere und häufige Erkrankung empfunden. Sie wird allgemein akzeptiert, weil das Hepatitis-B-Oberflächenantigen im Sechsfachimpfstoff enthalten ist, der auch Antigene von Infektionserregern enthält, die derzeit noch mehr gefürchtet werden (Kinderlähmung, Diphtherie, Tetanus).

Im Großteil der Regionen Italiens liegt der Prozentsatz an Kindern, die innerhalb des zweiten Lebensjahres mit allen drei Dosen geimpft wurden, bei $\geq 95\%$.

Bewertung der Auswirkungen auf die Organisation und Arbeitsweise

Seit der Kombinationsimpfstoff zur Verfügung steht, sind Organisation und Arbeitsweise einfacher geworden.

Durch die Verfügbarkeit des Einzelimpfstoffes können bei Bedarf Ausnahmefälle berücksichtigt werden (nicht zeitgerecht durchgeführte Impfung, internationale Adoption, usw.).

<i>Impfung</i>	Hepatitis B
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Persönliches und kollektives Risiko vorhanden, noch Inzidenzfälle
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	In Italien 910 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 1,53/100.000) Südtirol (2007-11): 18 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Eindämmung: die Inzidenz auf $< 1/100.000$ senken
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Schutz von Neugeborenen HBsAg-positiver Mütter und anderer Risikogruppen (Gesundheitsfachkräfte, in Wohngemeinschaft lebende Personen usw.)
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Risiko noch vorhanden bei Erwachsenen mit erhöhtem Risiko
<i>Zielgruppe</i>	- Neugeborene; - Risikogruppen - Personen in Wohngemeinschaft oder in engem Kontakt mit HbsAg-positiven Personen, ohne Altersbeschränkung - Patienten und Patientinnen mit häufigen Bluttransfusionen, Hämophile, - Hämodialyse-Patienten und Hämodialyse-Patientinnen sowie Patienten und Patientinnen mit chronischer Urämie, die voraussichtlich bald einer Dialyse

	<p>bedürfen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personen, die zufällig mit möglicherweise infizierten Nadeln gestochen wurden, - Personen mit chronischer Hautschädigung durch Ekzeme oder Psoriasis an den Händen - Insassen von Anstalten für vorbeugende Verwahrung und für den Strafvollzug - HIV-Positive - Personen mit chronischer Hepatopathie, besonders verbunden mit Hepatitis C, - Personen, die sich aus Arbeitsgründen in Gebiete mit hoher Hepatitis-B-Endemie begeben, - Prostituierte, Drogenabhängige, männliche Homosexuelle, - Gesundheitspersonal, das neu in den Landesgesundheitsdienst aufgenommen wird oder das dort in Bereichen mit erhöhter Ansteckungsgefahr arbeitet, insbesondere in den Abteilungen für Hämodialyse, für Wiederbelebung, für Onkologie, für allgemeine und für Fachchirurgie, für Geburtshilfe und Gynäkologie, für Infektionskrankheiten und für Hämatologie sowie in den Analyselabors, Transfusionszentren, Operationssälen und Zahnarztpraxen, in der Rechtsmedizin und in den Autopsiesälen, in der Ersten Hilfe und bei der Gesundheits- und Krankenpflege in den Gefängnissen, - Personen, die einer Arbeits-, Studien- oder Volontariatstätigkeit im Gesundheitsbereich, auch im Ausland, nachgehen, - Personen, die beim Rettungsdienst und im Krankentransport arbeiten, - Personal der Rehabilitationszentren für Drogenabhängige, - Blut spendende Personen mit einer seltenen Blutgruppe, - Personal und Insassen von Anstalten für körperlich und geistig behinderte Menschen, - Betreuungspersonal der Sozial- und Gesundheitseinrichtungen, - Personal, das in der Herstellung von Hämoderivaten arbeitet, - Personen, die im Gesundheitsbereich religiösen Beistand leisten, - Personal der Staatspolizei, der Carabinieri, der Finanzwache, des Korps der Justiz- und Gefängnisaufseher, der Feuerwehrcorps der Provinzen, der Kommandos der Stadt- und Gemeindepolizei, - Personen, die mit der Einsammlung, dem Transport und der Beseitigung von Müll beschäftigt sind
<i>Nebenwirkungen</i>	<p>Lokale Reaktionen und Fieber (1-30% der Geimpften) Fieber wird bei ungefähr 50% der Kinder beobachtet, die mit dem Sechsfachimpfstoff und zugleich mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff geimpft werden</p>
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Gesundheitsfachkräfte, Risikogruppen
<i>Wirksamkeit</i>	95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Monovalent und kombiniert
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalendar vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Haemophilus influenzae Typ b

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Das *Haemophilus-influenzae*-Bakterium befindet sich, vor allem in den ersten Lebensjahren, in den oberen Atemwegen: Die meisten Kinder und Erwachsenen (>80%) beherbergen nicht typisierbare Stämme, während 3-5% der Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen (Kinderhort und Kindergarten) Träger des *Haemophilus-influenzae-b*-Bakteriums sind.

Hib-Bakterien können invasive Erkrankungen verursachen (purulente Meningitis, Sepsis und akute Epiglottitis), die vor allem bei Kindern bis zu 5 Jahren häufiger auftreten. Das Risiko invasiver Erkrankungen ist auch bei Personen jeden Alters mit geschwächter zellvermittelter Immunantwort erhöht (anatomische oder funktionelle Asplenie usw.).

Die Todesrate bei Hib-bedingter Meningitis liegt bei ca. 10%. Häufig (20 - 30%) bleiben den Überlebenden neurologische Schäden (vor allem Taubheit).

Vor Einführung der Impfung wurden in Italien jährlich 100-140 Hib-bedingte Meningitisfälle gemeldet; hauptsächlich waren Kinder unter fünf Jahren betroffen. In dieser Altersgruppe lag die geschätzte Inzidenz der Hib-bedingten

invasiven Erkrankungen (also außer Meningitis auch Sepsis, Epiglottitis und andere klinische Bilder mit Isolierung von *Haemophilus influenzae* aus normalerweise sterilen Proben) bei ca. 10/100.000.

Obwohl der Hib-Impfstoff bereits 1995 in den Handel kam, brachte die Impfung anfangs keine wesentlichen epidemiologischen Veränderungen. Erst als sie 1999 in den nationalen Impfkalender aufgenommen wurde und noch mehr als 2002 die Polysaccharid-Konjugatimpfstoff-Komponente gegen *Haemophilus influenzae* b in den Sechsfachimpfstoff aufgenommen wurde, wurden die Auswirkungen spürbar.

Heute sind invasive Hib-Erkrankungen praktisch verschwunden: 2005 wurden 8 und 2006 nur mehr 6 Fälle bei Kindern unter 14 Jahren gemeldet, im Vergleich dazu waren es zwischen 1994 und 1998 noch durchschnittlich 96 Fälle pro Jahr (Quelle: „Sorveglianza nazionale delle meningiti batteriche“).

Das Hib-Bakterium wird von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt oder durch Speicheltröpfchen, die beim Sprechen oder Husten ausgeworfen werden, übertragen. Die Grundreproduktionsrate (R_0) der Hib-Bakterien ist sehr niedrig; sie liegt bei 1. Trotzdem kann bei einem Fall von Hib-bedingter Meningitis in der Familie das Erkrankungsrisiko der Angehörigen 500-600 Mal höher sein, am höchsten bei Kindern unter einem Jahr. In einem solchen Fall sollten alle Personen, die engen Kontakt zum Patienten oder zur Patientin hatten, prophylaktisch mit Antibiotika behandelt und alle Kinder unter 5 Jahren, falls noch nicht geschehen, geimpft werden.

Verfügbare Impfstoffe

Den Hib-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff findet man im Handel

- als monovalenten Impfstoff, der nur das konjugierte Polysaccharid enthält,
- in Kombinationsimpfstoffen, von denen am häufigsten der Sechsfachimpfstoff mit den DTaP-, IVP-, HBV- und Hib-Komponenten verwendet wird.

Die Durchimpfungsrate liegt in Italien seit 2006 bei durchschnittlich über 95%.

Die Impfung schützt nicht nur gegen die invasiven Erkrankungen selbst, sondern es sinkt damit auch die Wahrscheinlichkeit, dass sich das Bakterium im Nasen-Rachen-Raum ansiedelt.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der Impfstoff hat sich als absolut sicher und sehr effizient erwiesen, wie die drastische Senkung der Krankheitsinzidenz bei den Geimpften auch in Italien gezeigt hat.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Meningitis wird (unabhängig von der Ursache) von den Eltern als eine der bedrohlichsten Pathologien empfunden, die durch Impfung vermeidbar sind. Die Massenmedien informieren die Bevölkerung jedes Mal, wenn auch nur ein Meningitisfall auftritt, vor allem bei Todesfällen. Deshalb werden die Vorteile der Impfung leicht erkannt und die Impfung selbst weithin akzeptiert.

<i>Impfung</i>	Haemophilus influenzae Typ b (Hib)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Starke Kontrolle bei Kindern, seltene Fälle bei Erwachsenen/Senioren
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	47 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 0,08/100.000; durchschnittliche Inzidenz bei Kindern <5 Jahren: 0,22) Südtirol (2007-11): 7 Fälle bei Erwachsenen, 0 Fälle bei Kindern
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Die Inzidenz von <1/100.000 bei Kindern <5 Jahren beibehalten
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Eliminierung nicht zeitgerecht durchgeführter Impfungen; Schutz der Risikogruppen
<i>Vermeidbare Fälle</i>	100/Jahr
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge, Personen jeden Alters, bei denen wegen folgender Erkrankungen oder Umstände ein erhöhtes Risiko besteht: - anatomische oder funktionelle Asplenie - Personen, denen Knochenmark transplantiert wurde - Personen, die auf der Warteliste für die Transplantation eines soliden Organs stehen - angeborene oder erworbene Immundefizienz (z.B. IgG2-Defizit, Komplementdefekt, Immunsuppression durch Chemotherapie, HIV-positiv)
<i>Nebenwirkungen</i>	Lokale Reaktionen und Fieber (1-30% der Geimpften) Fieber kann bei ca. 50% der Kinder auftreten, denen der Sechsfachimpfstoff gleichzeitig mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff verabreicht wird
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Jugendliche und Erwachsene der Risikogruppen (geschwächte zellvermittelte Immunantwort)
<i>Wirksamkeit</i>	95%

<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Monovalent und kombiniert
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalendar vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Pneumokokken

<i>Impfung</i>	Pneumokokken-Impfstoff
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Außer für Meningitis auch für andere invasive Erkrankungen verantwortlich, z.B. Sepsis und bakteriämische Pneumonie. Verursacht auch Erkrankungen der oberen Atemwege wie gemeine Pneumonie, Mittelohrentzündung und Sinusitis
<i>Zahl der Fälle 2007-11 (Durchschnitt)</i>	649 Meningitis- und Sepsisfälle jährlich (jährlich 84 Fälle bei Kindern <5 Jahren) Südtirol (2007-11): 55 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Senkung des Risikos invasiver Erkrankungen
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Weniger schwere Komplikationen durch invasive Pneumokokken-Erkrankungen und durch nicht-invasive Erkrankungen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Schutz der Risikogruppen
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Ca. 90% der Fälle bis zu 5 Jahren bei Verwendung des 13-valenten Impfstoffs
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge, Personen > 65 Jahre Personen, bei denen wegen folgender Erkrankungen oder Prädisposition ein erhöhtes Risiko für die Altersgruppen besteht, die in der Zusammenfassung der Produktmerkmale angegeben sind: <ul style="list-style-type: none"> - chronische Kardiopathien - chronische Lungenerkrankungen - Leberzirrhose, chronische aktive Lebererkrankungen - Alkoholismus - Diabetes mellitus, vor allem bei schwieriger Kompensation - Liquorfisteln - Sichelzellenanämie und Thalassämie - angeborene oder erworbene Immundefizienz - anatomische oder funktionelle Asplenie - Leukämie, Lymphome, multiple Myelome - Diffuse neoplastische Erkrankungen - Organ- oder Knochenmarktransplantation - klinisch signifikante iatrogene Immunsuppression - chronische Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom - HIV-positiv - Cochleaimplantat
<i>Nebenwirkungen</i>	Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle und allgemeine Reaktionen wie Fieber, Reizbarkeit oder Übelkeit Fieber kann bei ca. 50% der Kinder auftreten, denen der Sechsfachimpfstoff gleichzeitig mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff verabreicht wird
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren Durchimpfungsrate von mindestens 75% und optimal 95% in einer Geburtskohorte ≥ 65 Jahre
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Jugendliche und Erwachsene der Risikogruppen (geschwächte zellvermittelte Immunantwort)
<i>Wirksamkeit</i>	Ca. 90% mit dem 13-valenten Impfstoff
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	13-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Nicht konjugierter 23-valenter Polysaccharid-Impfstoff: Dieser Impfstoff ist für Kinder unter 2 Jahren wegen der geringen Immunisierbarkeit in diesem Alter nicht geeignet
<i>Statement</i>	Kostenloses und aktives Angebot für Kinder (0-2 Jahre) und für eine Geburtskohorte > 65 Jahre Kostenloses Angebot für Risikogruppen und >65 Jährige. Bei Personen mit Risikopathologien oder Alter > 65 Jahren ist die Möglichkeit zu erwägen, eine erste Dosis konjugierten 13-fach Impfstoff zu verabreichen, gefolgt von einer Dosis 23-fachen Polysaccharid-Impfstoff mit einem Mindestabstand von 2 Monaten. Nach dem 3. LJ und bis 64 Jahre ist die Impfung kostenpflichtig

Meningokokken C/ACWY

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die Meningitis Erkrankung ist eine systemische bakterielle Infektion, hervorgerufen durch „Neisseria meningitidis“, den Meningokokken. Nach dem starken Rückgang der invasiven Erkrankungen durch Haemophilus Influenzae typ b (Hib) durch die Einführung des konjugierten Hib Impfstoffes, ist jetzt die „Neisseria meningitidis“, zusammen mit den Pneumokokken, die wichtigste Ursache für eine bakterielle Meningitis bei Kindern und eine der Hauptursachen für Sepsis in der westlichen Welt. Derzeit sind dreizehn Serotypen der Meningokokken bekannt, aber nur fünf (A, B, C, Y, W135) sind klinisch relevant und können eine Krankheit und Epidemien hervorrufen.

Die Inzidenz der invasiven Erkrankung durch Meningokokken beträgt 1–3 Fälle /100 000 mit einer Todesrate von 10%. In 25% der Fälle führt die Krankheit zu Komplikationen (Amputationen; Hautnekrosen; neurologische Störungen: Lähmung, mentale Retardierung, Epilepsie, Hörstörungen; psychologische Auswirkungen: Posttraumatische Belastungsstörung, Depression, Angststörungen)

Lt. Daten der WHO gibt es das höchste Vorkommen von „Neisseria Meningitidis“ im sogenannten „Meningitis belt“ (Meningitisgürtel), eine Zone, welche Länder Afrikas unterhalb der Sahara, von Senegal bis Äthiopien umfasst. Der häufigste Serotyp in dieser Zone ist der Serotyp A

In Italien wurde beim der Serotyp C, nach einem schnellen Zuwachs zwischen 2000 und 2005 (2004 und 2005 prävalent in Bezug auf dem Serotyp B), eine signifikante Abnahme der Fälle bis 2006 beobachtet, welche mit großer Wahrscheinlichkeit auf die Zunahme des spezifischen Impfangebotes zurückzuführen ist. In der Autonomen Provinz Bozen werden jährlich ca. 5 invasive Fälle registriert, hauptsächlich die Serotypen B und C. Die am meisten betroffenen Altersklassen sind zwischen 1-5 Jahren und 16-20 Jahren

Verfügbare Impfstoffe

- Konjugierter Einfachimpfstoff gegen Meningokokken C
- Konjugierter Vierfachimpfstoff gegen Meningokokken ACWY

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die Impfstoffe haben eine Wirkung von über 95%.

Als Nebenwirkungen können Rötungen oder Schmerzen bei der Einstichstelle, Übelkeit, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen auftreten; diese Probleme dauern normalerweise nicht mehr als ein bis zwei Tage und treten beim Vierfachimpfstoff häufiger auf.

Bei 2 % der Fälle kann ein leichtes Fieber entstehen, schwere allergische Reaktionen sind sehr selten.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Die Meningitis (unabhängig vom Erreger) wird von den Eltern als eine der wichtigsten Erkrankungen eingeschätzt, die durch Impfung vorgebeugt werden kann. Die Massenmedien informieren die Bevölkerung, auch wenn sich nur ein Meningitis Fall ereignet, vor allem bei einem tödlichen Ausgang. Aus diesen Gründen sind die Vorteile der Impfung leicht zu verstehen und die Akzeptanz für eine Impfung ist hoch.

<i>Impfung</i>	Meningokokken C / ACWY Vierfachkonjugatimpfstoff
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Meningokokken sind derzeit die häufigste Ursache für Meningitis bei Kindern und Jugendlichen. In den letzten Jahren ist eine Abnahme der Infektionen durch Meningokokken C zu beobachten, zurückzuführen auf die Zunahme des spezifischen Impfangebotes.
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	183 Fälle von Meningokokken-Krankheit pro Jahr, davon 48 durch Serotyp C (12 Fälle/Jahr bei Kindern <5 Jahren) Südtirol (2007-11): 25 Fälle, davon 8 durch Serotyp C
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Senkung des Risikos invasiver Erkrankungen
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Weniger schwere Komplikationen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Schutz der Risikogruppen
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Italienweit ca. 50 Fälle pro Jahr bei Kindern in den ersten fünf Lebensjahren und bei Jugendlichen
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge (Men C) Jugendliche von 11-18 Jahren (Men ACWY) Personen, bei denen wegen folgender Erkrankungen oder besonderer Lebensumstände ein erhöhtes Risiko besteht: - Thalassämie und Sichelzellenanämie

	<ul style="list-style-type: none"> - anatomische oder funktionelle Asplenie - durch bestimmte Umstände bedingte Immunsuppression (wie Organtransplantation oder antineoplastische Therapie, einschließlich der hochdosierten systemischen Kortikosteroidtherapie) - Diabetes mellitus Typ 1 - Niereninsuffizienz mit Kreatinin-Clearance <30ml/min - HIV-Infektion - angeborene Immundefizienz - schwere chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen - chronische Lebererkrankungen - Verlust von Zerebrospinalflüssigkeit - kongenitale Komplementdefekte (C5-C9) - Defekte der toll-like-Rezeptoren Typ 4 (TLR4-Defekt) - Properdindefekte - Mitbewohner von erkrankten Personen wie oben angeführt - Kritische epidemiologische Situation nach Einschätzung des zuständigen Dienstes des Sanitätsbetriebes - Militärangehörige (Vierfachimpfstoff, seit 1986 obligatorisch) - in Risikogebiete Reisende (Vierfachimpfstoff) - Personen, die berufsbedingt dem <i>Neisseria meningitidis</i> ausgesetzt sind
<i>Nebenwirkungen</i>	Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle; Fieber
<i>Zielvorgabe</i>	Impftrate $\geq 95\%$ bei Neugeborenen und Jugendlichen (11-18 Jahre)
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Jugendliche und Erwachsene der Risikogruppen (geschwächte zellvermittelte Immunantwort)
<i>Wirksamkeit</i>	>95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Konjugatimpfstoff
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für alle Kinder und Jugendlichen in dem vom Impfkalendar vorgesehenen Alter sowie kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben), ausgenommen Militärangehörige, Reisende und Personen mit berufsbedingter Exposition

Menigokokken B

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die Meningitis Erkrankung ist eine systemische bakterielle Infektion, hervorgerufen durch „*Neisseria meningitidis*“, den Meningokokken. Nach dem starken Rückgang der invasiven Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) durch die Einführung des konjugierten Impfstoffes, ist jetzt die „*Neisseria meningitidis*“, zusammen mit den Pneumokokken, die wichtigste Ursache für eine bakterielle Meningitis bei Kindern und eine der Hauptursachen für Sepsis in der westlichen Welt. Derzeit sind dreizehn Serotypen der Meningokokken bekannt, aber nur fünf (A, B, C, Y, W135) sind klinisch relevant und können eine Krankheit und Epidemien hervorrufen.

Die Inzidenz der invasiven Erkrankung durch Meningokokken beträgt 1–3 Fälle /100 000 mit einer Todesrate von 10%. In 25% der Fälle führt die Krankheit zu Komplikationen (Amputationen; Hautnekrosen; neurologische Störungen: Lähmung, mentale Retardierung, Epilepsie, Hörstörungen; psychologische Auswirkungen: Posttraumatische Belastungsstörung, Depression, Angststörungen)

In Italien ist in den letzten Jahren eine Zunahme der Infektionen durch Meningokokken B zu beobachten, welche mit großer Wahrscheinlichkeit auf die Zunahme des Impfangebotes gegen Men C zurückzuführen ist. Von 2007 bis 2011 war MenB durchschnittlich für 61% der gesamten invasiven Krankheitsfälle durch Meningokokken verantwortlich.

In der Autonomen Provinz Bozen werden jährlich ca. 5 invasive Fälle registriert, wobei die Serotypen B und C die am häufigsten nachgewiesenen Serotypen sind, Der Serotyp B ist in 43% der isolierten Serotypen zwischen 1994 und 2011 vorgekommen. Die am meisten betroffenen Altersklassen sind zwischen 1-5 Jahren und 16-20 Jahren

Verfügbare Impfstoffe

- Vierkomponenten Impfstoff gegen Meningokokken B

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die Sicherheit des Impfstoffes gegen Meningokokken B wurde bei mehr als 7.000 Personen im Alter von 2 Jahren getestet. Bei diesen Studien wurden folgende Nebenwirkungen bei den Kindern festgestellt: Schmerzen und Rötung an der Einstichstelle, Fieber, Reizbarkeit. Bei Jugendlichen und Erwachsenen waren die häufigsten Nebenwirkungen: Schmerzen bei der Einstichstelle, Unwohlsein, Kopfschmerzen.

Der Meningokokken B Impfstoff hat eine breite Wirkung: er enthält vier Bestandteile der Oberfläche des Bakteriums, die gegen die meisten zirkulierenden Meningokokken des Types B schützen.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Die Meningitis (unabhängig vom Erreger) wird von den Eltern als eine der wichtigsten Erkrankungen eingeschätzt, die durch Impfung vorgebeugt werden kann. Die Massenmedien informieren die Bevölkerung, auch wenn sich nur ein Meningitis Fall ereignet, vor allem bei einem tödlichen Ausgang. Aus diesen Gründen sind die Vorteile der Impfung leicht zu verstehen und die Akzeptanz für eine Impfung ist hoch.

Bewertung der Auswirkungen auf die Organisation und Arbeitsweise

Die Einführung der Impfung bringt, abgesehen von den Einkaufskosten, eine beachtliche Zunahme des Arbeitspensums für das Personal in den Impfzentren mit sich, geeignete Maßnahmen müssen diesbezüglich getroffen werden. Außerdem muss das Impfprogramm angepasst werden.

<i>Impfung</i>	Meningokokken B
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Meningokokken sind die häufigste Ursache für Meningitis bei Kindern und Jugendlichen. In den letzten Jahren ist eine Zunahme der Infektionen durch Meningokokken B zu beobachten
<i>Zahl der Fälle 2001-14 (Durchschnitt)</i>	Autonome Provinz Bozen (2001-2014): 78 Fälle; Jährliche Inzidenz: 5,6 für die gesamte Bevölkerung Südtirols und 1.1/100.000 der Serotyp B ist in 43 % der isolierten Serotypen zwischen 1994 und 2011 vorgekommen
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des invasiven Krankheitsrisikos
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Reduzierung der schweren Komplikationen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Schutz der Risikogruppen
<i>Zielgruppe</i>	Neugeborene (0-2 Jahre) Risikogruppen aufgrund folgender Pathologien oder besonderen Lebensbedingungen: <ul style="list-style-type: none"> • anatomische oder funktionelle Asplenie oder Personen, welche sich einer elektiven Splenektomie unterziehen • Knochenmarktransplantation oder geplante Organtransplantation • Thalassämie und Sichelzellenanämie • angeborenen oder erworbene Immundefizienz wie Antikörperdefizit, besonders der Subklasse IgG sowie HIV positive Personen • Komplementdefekte • kongenitale Komplementdefekte (C5-C9) und Defekte der toll-like-Rezeptoren Typ 4 (TLR4-Defekt) und Properdindefekte
<i>Nebenwirkungen</i>	Lokale Reaktionen bei der Einstichstelle; Fieber
<i>Zielvorgabe</i>	Impfrate bei Neugeborenen $\geq 95\%$
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Buben und Erwachsene mit Risiken (Defizit der zellmedierten Immunität)
<i>Wirksamkeit</i>	
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Impfstoff mit 4 Komponenten
<i>Statement</i>	Die Impfung wird im Kindesalter lt. Impfkalendar und für Risikogruppen (siehe Zielgruppe) kostenlos und aktiv angeboten

Masern

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Nach der Epidemie in den Jahren 2002 und 2003 mit mehr als 40.000 gemeldeten und 100.000 geschätzten Fällen wurde der nationale Plan zur Eliminierung der Masern und der kongenitalen Röteln („Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita“) erlassen. Seitdem wurden verschiedene Aktionen gestartet, um die Durchimpfungsrate sei es bei Kindern bis zu 2 Jahren sei es bei nicht ausreichend geimpften größeren Kindern und Jugendlichen zu erhöhen. Dank dieser Aktionen ist die Zahl der gemeldeten Fälle stark gesunken: 2004 lag sie bei 686 gemeldeten Fällen und 2005 wurde mit 215 gemeldeten Fällen sogar das historische Minimum von 0,4 Fällen auf 100.000 Einwohner erreicht.

Im Jahr 2006 stieg die Zahl der gemeldeten Fälle wieder auf 571, was darauf zurückzuführen ist, dass in verschiedenen Regionen Italiens (Toskana, Südtirol, Latium, Sardinien, Venetien, Apulien) Epidemieherde existierten, die vor allem Bevölkerungsgruppen betrafen, welche die Gesundheitsdienste nur selten in Anspruch nehmen und eine niedere Durchimpfungsrate aufweisen (z.B. Roma und Sinti sowie Einwanderer). Bei einigen dieser Epidemieherde verbreiteten sich die Masern in den Krankenhäusern und befielen auch Gesundheitsfachkräfte, die nicht ausreichend geimpft waren. Masernherde wurden auch 2007 in Apulien, Piemont und Südtirol registriert; die Gesamtzahl der in ganz Italien gemeldeten Fälle belief sich auf 595. Im Jahr 2008 stieg die Zahl der gemeldeten Fälle enorm an: Sie betrug 5.312.

Seit 2006 wird außerdem das nationale Referenzlabor (Oberstes Institut für Gesundheitswesen) für die Bestätigung der Diagnose mehr in Anspruch genommen. Bereits im Laufe des Jahres 2006 hat es von 7 Regionen biologische Proben von 128 Masern-Verdachtsfällen erhalten, von denen 94 bestätigt wurden.

Die Ergebnisse des Überwachungsnetzes „SPES“ („Sorveglianza Pediatri Sentinella“) bestätigen die verminderte Inzidenz: bei Kindern bis zu 14 Jahren betrug sie 61/100.000 im Jahr 2004 und 4/100.000 in den Jahren 2005 und 2006. Dabei ist aber zu beachten, dass 2005 nur 9 Fälle und 2006 nur 10 Fälle auf einem Bevölkerungsdurchschnitt von 205.000 unter Beobachtung stehenden Kindern gemeldet wurden. Die Inzidenzberechnung basiert also auf einer geringen Zahl von Fällen und ist deshalb mit Vorsicht zu interpretieren.

Die durchschnittliche Durchimpfungsrate lag in Italien 2006 (bezogen auf den Jahrgang 2004) bei 88%, 2007 (bezogen auf den Jahrgang 2005) bei 89,6% und 2008 und 2009 (bezogen auf die Jahrgänge 2006 und 2007) bei 90%.

Im Jahr 2009 wurden in 12 Regionen Durchimpfungsraten über 90% erhoben, aber nur 2 Regionen (Umbrien mit 95,2% und Sardinien mit 95,5%) haben das Ziel von 95% erreicht. In 8 Regionen (Aosta, Trentino, Ligurien, Latium, Kampanien, Basilikata, Kalabrien und Sizilien) lagen die Werte zwischen 82% und 90%, während für Südtirol eine Durchimpfungsrate von 71% geschätzt wurde.

Während der Masernepidemie in den Jahren 2002 und 2003 wurden insgesamt 5.154 betroffene Personen ins Krankenhaus eingeliefert, davon waren 3.478 (67%) Kinder unter 15 Jahren. Der Großteil der Krankenhausaufnahmen erfolgte in den südlichen Regionen (71%), wo die Durchimpfungsrate geringer war. Die höchste Hospitalisierungsrate wurde bei den Kindern im ersten Lebensjahr registriert (46/100.000 im Jahr 2002, 19/100.000 im Jahr 2003). In 594 Fällen (11%) wurde Lungenentzündung diagnostiziert, in 138 Fällen (3%) Enzephalitis. Es wurden vier Todesfälle registriert. Die Gesamtkosten für die Krankenhausbehandlungen wurden auf ca. 8,8 Millionen Euro, die direkt durch die Epidemie verursachten Kosten auf 18-20 Millionen Euro geschätzt.

Verfügbare Impfstoffe

Den Impfstoff gegen Masern gibt es in Italien seit den Siebzigerjahren, seit Anfang der Neunzigerjahre werden Impfstoffe verwendet, die mit jenen gegen Röteln und Mumps kombiniert sind (MMR). Die Impfstoffe enthalten lebende abgeschwächte Viren. In Italien sind zwei verschiedene Produkte im Handel, eines enthält den Masernstamm Edmonston 749D und das andere den Masernstamm Schwarz. Beide Produkte sind in Hinsicht auf Immunogenität und Sicherheit gleichwertig. Der Impfstoff wird in zwei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen verabreicht.

Seit 1983 ist die MMR-Impfung mit Ministerialdekreten empfohlen, seit 1999 in den nationalen Impfkalender aufgenommen; dieser sieht die Verabreichung einer ersten Dosis zwischen 12 und 15 Monaten - auch zusammen mit der dritten Dosis der für das erste Lebensjahr vorgesehenen Impfstoffe - und eine zweite Dosis mit 6 Jahren oder mit 11-18 Jahren vor.

Seit 2002 gehört die MMR-Impfung zur Grundversorgung.

In Europa ist auch ein Vierfachimpfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken zugelassen.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die Masernimpfstoffe wurden sowohl vor ihrer Zulassung zum Verkauf als auch im Rahmen der Post-marketing-Überwachung genau geprüft. Als unerwünschte Nebenwirkungen treten allgemein bei 5-15% der Geimpften 7-14 Tage nach der ersten Dosis Fieber und Hautausschlag auf. Selten sind Nebenwirkungen wie Fieberkrämpfe (1 Fall auf 30.000 Impfungen) 7-14 Tage nach der Verabreichung und Thrombozytopenie (1 Fall auf 30.000 Impfungen) in den ersten zwei Monaten nach der Verabreichung. Nach der zweiten Dosis treten weniger Nebenwirkungen auf als nach der ersten. Wer die Masern bereits durchgemacht hat, muss nicht zusätzliche oder stärkere Nebenwirkungen der Impfung befürchten.

Die Wirksamkeit der Impfung zur Vorbeugung der Krankheit wird auf 95% nach der ersten Dosis und auf 99% nach der zweiten Dosis geschätzt.

Da die Krankheit sehr ansteckend ist, genügt nicht eine einzige Dosis, auch wenn sie bereits einen hohen Impfschutz gewährleistet, sondern es sind für einen optimalen Impfschutz zwei Dosen erforderlich.

In Europa sollten die Masern innerhalb 2012 eliminiert sein. Der nationale Plan zur Eliminierung der Masern sieht folgende Strategien vor:

- 1) Erhöhung der Durchimpfungsrate für die erste Dosis der Masern-, Mumps- und Rötelnimpfung (MMR) bei Kindern in den ersten zwei Lebensjahren,
- 2) Impfung der größeren Kinder und Jugendlichen, einschließlich der Nachholimpfung für jene, die vorher noch nicht geimpft worden sind,
- 3) Impfung der 6jährigen oder der 11-12jährigen mit der zweiten Dosis des MMR-Impfstoffes.

Im genannten Plan ist vorgegeben, dass sowohl auf Staatsebene als auch in jeder einzelnen Region eine Durchimpfungsrate von >95% erreicht werden muss.

In den Jahren 2004 und 2005 wurde eine außerordentliche Impfkampagne durchgeführt. Diese sah vor, dass 2004 die Jahrgänge 1993-1997 und 2005 die Jahrgänge 1991-1992 geimpft werden sollten. Diese außerordentlichen Impfungen wurden in 19 Regionen durchgeführt. Die Zielgruppe für die Impfung bestand bei den Jahrgängen 1991-1997 aus insgesamt 2.544.386 Kindern: Bei allen wurde vor und nach der Impfung eine Immunschutzkontrolle durchgeführt. Durchschnittlich stieg die Impfdeckung mit der ersten Dosis von 71% auf 81%, mit der zweiten Dosis von 15% auf 39%. 2008 lag die MMR- Durchimpfungsrate bei den Kindern zwischen 16 und 24 Monaten bei 90,2% (Konfidenzintervall 88,7-91,7), während sie bei allen Kindern zwischen 12 und 24 Monaten bei 86,5% (Konfidenzintervall 85,1-88,0) lag, also deutlich unter dem für Kinder >15 Monaten geschätzten Wert. Das heißt, dass ein nicht zu vernachlässigender Teil der Kinder nicht zeitgerecht geimpft wird. Angesichts der hohen Maserninzidenz in Italien bedeutet eine Verspätung von auch nur einigen Monaten, dass die Kinder unnötig dem Krankheitsrisiko ausgesetzt werden. Die Einhaltung der im Impfkalender vorgesehenen Termine ist deshalb sehr wichtig. Es liegen keine Routinedaten über die Durchimpfungsrate nach der zweiten Dosis auf Staatsebene vor.

Mathematische Modellierung der Entwicklung der Infektion/Krankheit nach Einführung der Impfung

Die Auswirkung des Planes zur Eliminierung der Masern wurde anhand mathematischer Modelle geschätzt; dabei wurden die derzeitige demographische Situation Italiens, die durch eine niedrige Geburtenrate gekennzeichnet ist, und verschiedene Schätzungen der Infektionsstärke berücksichtigt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Eliminierung der Masern in Italien möglich ist, wenn alle Ziele des genannten Planes erreicht werden. Für eine Eliminierung scheint die Einführung der zweiten Dosis ausschlaggebend zu sein: Eine Durchimpfungsrate von 95% für die erste Dosis innerhalb der ersten beiden Lebensjahre genügt nicht, wenn nicht gleichzeitig auch ältere Nichtgeimpfte nachgeimpft werden und die zweite Dosis verabreicht wird.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Die Schwere der Krankheit bewirkt zusammen mit der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung, dass die Masern eine nationale Priorität sind, und zwar auch in Hinblick auf die gemeinsamen Eliminierungsaktionen mit den anderen europäischen Ländern:

Bis zur Mitte der Neunziger Jahre galten Masern in der Bevölkerung, aber auch bei den Gesundheitsfachkräften nicht als eine schwere Krankheit. Dies war einer der Gründe, die bei Ad-hoc-Untersuchungen am häufigsten für die fehlende Impfbereitschaft angegeben wurden. Gezielte Ausbildungsprogramme für die Gesundheitsfachkräfte und die Aufklärung der Bevölkerung haben zusammen mit dem aktiven kostenlosen Impfangebot in ganz Italien dazu geführt, dass sich die Impfmoral verbessert hat: Lag die Durchimpfungsrate im Jahr 1991 bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren noch bei 40%, war sie 2008 schon auf 89% gestiegen. Dieser Wert liegt aber noch unter der Zielvorgabe von 95%.

Es muss also weiterhin auf die Gefährlichkeit dieser Krankheit und auf die Sicherheit und die Vorteile der Impfung aufmerksam gemacht werden.

Erreicht werden müssen vor allem noch soziale Randgruppen wie Einwanderer und Nomaden, die nur spärlichen Zugang zu den Gesundheitsdiensten haben. Gezielte Aktionen sind von großer ethischer Bedeutung für diese Bevölkerungsgruppen, denn das Impfangebot kann eine Möglichkeit sein, diese Bevölkerungsgruppen dazu zu bringen, den Gesundheitsdienst allgemein mehr in Anspruch zu nehmen und somit den allgemeinen Gesundheitszustand zu verbessern.

Bewertung der Auswirkungen auf die Organisation und Arbeitsweise

Zur Eliminierung der Masern ist ein enormer organisatorischer Aufwand erforderlich, der seit 2003 alle Regionen Italiens stark fordert. Dieser Einsatz ist auch weiterhin notwendig, damit die Maßnahmen, die im nationalen Plan zur

Eliminierung der Masern vorgesehen sind, auf allen Ebenen durchgeführt und anschließend ausgewertet werden können.

<i>Impfung</i>	Masern
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Epidemierisiko aktuell
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	2.222 Fälle in ganz Italien (durchschnittliche Inzidenz: 3,73/100.000) Südtirol (2007-11): 1.729 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Eliminierung der Übertragung
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Eliminierung der Komplikationen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Erhöhung der Durchimpfungsrate bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren, Angebot einer zweiten Dosis, Nachholimpfung für bisher nicht Geimpfte
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Epidemiepotential
<i>Zielgruppe</i>	2. Lebensjahr; 6 Jahre Nicht immune oder nicht angemessen geimpfte Jugendliche und Erwachsene
<i>Nebenwirkungen</i>	Fieber und Hautausschlag (5-15% der Geimpften) Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle Nach der zweiten Dosis treten weniger Nebenwirkungen auf. Wer Masern bereits durchgemacht hat, hat nicht ein größeres Risiko von Nebenwirkungen
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren sowie für die zweite Dosis
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti Jugendliche und Erwachsene
<i>Wirksamkeit</i>	95% nach der ersten Dosis, 99% nach der zweiten Dosis
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Kombiniert mit den Impfstoffkomponenten gegen Mumps und Röteln (MMR) sowie gegen Windpocken (MMRV)
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot für Kinder und Jugendliche in dem vom Impfkalender vorgesehenen Alter und kostenloses Angebot für Personen jeden Alters, die nicht ausreichend geimpft sind (die weniger als zwei Dosen erhalten haben), die sich nicht erinnern können, die Krankheit durchgemacht zu haben, und die keinen spezifischen Antikörpernachweis haben

Parotitis (Mumps)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Mumps ist derzeit noch eine der häufigsten Infektionskrankheiten in der Bevölkerung Italiens. Von 1991 bis 2006 gab es zwei schwere Epidemien, die erste 1995 (Inzidenz: 125 Fälle auf 100.000 Einwohner), die zweite 1999-2000 (Inzidenz: 80-90/100.000). Seit 2001 sinkt die Inzidenz konstant, in den Jahren 2006-2008 lag sie unter 3/100.000.

Die höchste Inzidenz wird im Kindesalter (0-14 Jahre) verzeichnet. Aus den Daten des Überwachungsnetzes „SPES“ geht hervor, dass die jährliche Inzidenz in dieser Altersgruppe von ca. 2000/100.000 im Jahr 2000 auf 12/100.000 im Jahr 2008 gesunken ist.

Mumps hat oft einen asymptomatischen Verlauf; bei den symptomatischen Fällen ist die häufigste klinische Erscheinung eine Schwellung der Ohr- und der anderen Speicheldrüsen. Ursache dafür ist eine akute ein- oder beidseitige nicht eitrige Entzündung. Die Krankheit verläuft meist harmlos, schwere Komplikationen sind selten. Trotzdem kann sie bei Kindern auch Taubheit verursachen (5/100.000); die Inzidenz der durch Mumps ausgelösten Enzephalitis liegt schätzungsweise bei <2/100.000, davon 1% mit tödlichem Ausgang.

In Italien hat eine Analyse der Krankenhausausslassungsscheine aus den Jahren 1999-2003, bezogen auf die Hauptdiagnose (Code ICD 0072), einen Jahresdurchschnitt von 397 ordentlichen Krankenhausaufnahmen und 272 Behandlungen im Day Hospital wegen Mumps ergeben, mit einem Spitzenwert von 619 ordentlichen Krankenhausaufenthalten und 325 Day-Hospital-Behandlungen im Jahr 2000. Durchschnittlich betrug der Aufenthalt im Krankenhaus für Fälle mit normalem Krankheitsverlauf 4,7 Tage.

Verfügbare Impfstoffe

Seit Anfang der Neunzigerjahre sind in Italien Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln im Handel (MMR-Impfstoffe). Diese Impfstoffe enthalten lebende abgeschwächte Viren. In Italien sind zwei verschiedene

Produkte im Handel, von denen eines den Jeryl-Lynn-Mumpsvirusstamm und das andere dessen Derivat RIT 4385 enthält. Beide Produkte sind gleichwertig.

Seit 1999 ist die MMR-Impfung in den nationalen Impfkalender aufgenommen; dieser sieht die Verabreichung einer ersten Dosis zwischen 12 und 15 Monaten - auch zusammen mit der dritten Dosis der für das erste Lebensjahr vorgesehenen Impfstoffe - und eine zweite Dosis mit 6 Jahren oder mit 11-18 Jahren vor. Seit 2002 gehört die MMR-Impfung zur Grundversorgung.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Als unerwünschte Nebenwirkungen treten allgemein bei 5-15% der Fälle Fieber und Hautausschlag 7-14 Tage nach der ersten Dosis auf. Die Parotitiskomponente kann zudem bei 1-2% der Geimpften Schwellungen der Ohrspeicheldrüsen verursachen. Selten sind Nebenwirkungen wie Fieberkrämpfe (1 Fall auf 30.000 Impfungen) 7-14 Tage nach der Verabreichung und Thrombozytopenie (1 Fall auf 30.000 Impfungen) in den ersten zwei Monaten nach der Verabreichung.

Nach der zweiten Dosis treten weniger Nebenwirkungen auf als nach der ersten. Wer Mumps bereits durchgemacht hat, muss nicht zusätzliche oder stärkere Nebenwirkungen der Impfung befürchten.

Mit den derzeit im Handel erhältlichen Impfstoffen beträgt die klinische Wirksamkeit der Mumpsimpfung 60-90% nach der ersten Dosis. Mit der Verabreichung von zwei Dosen kann die Zahl der Fälle um mehr als 95% gesenkt werden.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Mumps wird von der Bevölkerung nicht als schwere Krankheit empfunden, vielleicht auch deshalb, weil die Aufklärungsmaßnahmen des Gesundheitsdienstes bisher vor allem auf Masern und Röteln konzentriert waren. Die ausschließliche Verwendung des Dreifachimpfstoffs hat trotzdem dazu beigetragen, dass die Durchimpfungsrate gleich hoch ist wie bei Masern und Röteln. Während aber die Masern- und Rötelnimpfungen bereits vor Einführung des Dreifachimpfstoffes Anfang der Neunzigerjahre mehr oder weniger üblich waren, galt dies für den monovalenten Mumpsimpfstoff weit weniger. Daraus könnte man schließen, dass es mehr empfängliche Erwachsene gibt, auch wenn der epidemiologische Verlauf der Krankheit und die Seroprävalenzstudien im Moment nicht diese These bestätigen. Auf jeden Fall scheint es ratsam, den Dreifachimpfstoff auch für Erwachsene immer dann zu verwenden, wenn eine der Komponenten indiziert ist.

Bewertung der Auswirkungen auf die Organisation und Arbeitsweise

Siehe unter „Masern“ und „Röteln“

<i>Impfung</i>	Parotitis (Mumps)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Noch zyklisch wiederkehrende Epidemien
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	1.267 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 2,12/100.000) Südtirol (2007-11): 307 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Senkung der jährlichen Mumpsinzidenz auf <1/100.000 Lebendgeborene
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Weniger schwere Komplikationen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Erhöhung der Durchimpfungsrate bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren, Angebot einer zweiten Dosis, Nachholimpfung für bisher nicht Geimpfte
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Epidemiepotential
<i>Zielgruppe</i>	2. Lebensjahr; 6 Jahre Nicht immune oder nicht ausreichend geimpfte Jugendliche und Erwachsene
<i>Nebenwirkungen</i>	Schwellungen der Ohrspeicheldrüsen bei 1-2% der Geimpften. Fieber und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Nach der zweiten Dosis treten weniger Nebenwirkungen auf. Wer Mumps bereits durchgemacht hat, hat nicht ein größeres Risiko von Nebenwirkungen zu befürchten
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren sowie für die zweite Dosis
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Illegale Einwanderer; Roma und Sinti Jugendliche und Erwachsene
<i>Wirksamkeit</i>	60%-90% nach der ersten Dosis, 95% nach der zweiten Dosis
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Kombiniert mit den Impfstoffkomponenten gegen Masern und Röteln (MMR) sowie gegen Windpocken (MMRV)
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot, wie im Impfkalender vorgesehen, und kostenloses Angebot für empfängliche Personen jeden Alters

Röteln

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die letzte Rötelnepidemie größeren Ausmaßes mit ca. 35.000 gemeldeten Fällen ereignete sich in Italien 1997. Die darauf folgenden vier Jahre wurden jährlich weniger als 5.000 Fälle gemeldet, 2002 aber stieg die Zahl der gemeldeten Fälle wieder auf 6.000 an. Dank der flächendeckenden MMR-Impfungen (siehe unter der Rubrik „Masern“) ist die Zahl der Rötelnfälle seitdem stark gesunken: 461 Fälle wurden 2004, 297 Fälle 2005 und 257 Fälle 2006 gemeldet. Über 70 % der Fälle waren Kinder bis zu 14 Jahren. Aus den Daten des Überwachungsnetzes „SPES“ geht eine Inzidenz von 29 Fällen auf 100.000 beobachtete Kinder im Jahr 2004 und von jeweils 10 auf 100.000 in den Jahren 2005 und 2006 hervor. Seit 2007 wurde jedoch wieder ein Anstieg der gemeldeten Fälle verzeichnet (758 im Jahr 2007 und 6183 im Jahr 2008, davon ungefähr ein Drittel im Alter zwischen 0 und 14 Jahren).

Eine italienweit durchgeführte seroepidemiologische Untersuchung im Jahr 2004 hat gezeigt, dass der Anteil an 1-14jährigen Kindern, die gegen Röteln immun sind, seit 1996 signifikant angestiegen ist (89% im Jahr 2008 gegenüber 62% im Jahr 1996); Grund dafür ist die Intensivierung der Impfungen für Kinder. Keine Veränderung im Vergleich zu 2006 gab es hingegen bei den über 14jährigen, wobei zu beachten ist, dass auch der Anteil an gebärfähigen Frauen, die für Röteln empfänglich sind, mit ca. 10% gleich geblieben ist.

Seit 1. Jänner 2005 besteht für das kongenitale Röteln Syndrom und für die Rötelninfektionen in der Schwangerschaft Meldepflicht. Bis zum 30. Dezember 2006 wurden aus 5 Regionen insgesamt 37 Verdachtsfälle auf Röteln in der Schwangerschaft gemeldet (25 Meldungen im Jahr 2005 und 12 im Jahr 2006). Nur drei Schwangere waren vorher geimpft worden und nur 10 hatten sich vor der Schwangerschaft einem Test auf Röteln-Antikörper unterzogen; für 22 dieser Frauen war es nicht die erste Schwangerschaft. Von den 37 Verdachtsfällen wurden 7 bestätigt. Die kongenitale Infektion wurde bei zwei Neugeborenen bestätigt, während ein drittes Neugeborenes, bei dem zwar Symptome auftraten, aber die Infektion im Labor nicht bestätigt werden konnte, als wahrscheinlicher Fall eingestuft wurde. Alle drei Kinder mit bestätigter bzw. wahrscheinlicher kongenitaler Rötelninfektion sind 2005 geboren, 2006 hingegen wurden keine solchen Fälle bekannt.

Verfügbare Impfstoffe

Den Rötelnimpfstoff gibt es in Italien bereits seit den Siebzigerjahren, seit Anfang der Neunzigerjahre werden Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln verwendet (MMR-Impfstoffe). Die Impfstoffe enthalten lebende abgeschwächte Viren. In Italien sind zwei verschiedene Produkte im Handel, die beide den Stamm RA 27/3 enthalten. Der MMR-Impfstoff wird in zwei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen verabreicht.

Seit 1999 ist die MMR-Impfung in den nationalen Impfkalender aufgenommen; dieser sieht die Verabreichung einer ersten Dosis zwischen 12 und 15 Monaten - auch zusammen mit der dritten Dosis der für das erste Lebensjahr vorgesehenen Impfstoffe - und eine zweite Dosis mit 6 Jahren oder mit 11-18 Jahren vor. Seit 2002 gehört die MMR-Impfung zur Grundversorgung.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Wie die Masernimpfstoffe wurden auch die Rötelnimpfstoffe sowohl vor ihrer Zulassung zum Verkauf als auch im Rahmen der Post-marketing-Überwachung genau geprüft. Als unerwünschte Nebenwirkungen treten allgemein bei 5-15% der Geimpften 7-14 Tage nach der ersten Dosis Fieber und Hautausschlag auf. Selten sind Nebenwirkungen wie Fieberkrämpfe (1 Fall auf 30.000 Impfungen) 7-14 Tage nach der Verabreichung und Thrombozytopenie (1 Fall auf 30.000 Impfungen) in den ersten zwei Monaten nach der Verabreichung.

Durch die Rötelnimpfung können 1-3 Wochen nach der Impfsitzung als Nebenwirkung Arthralgien und Arthritis ausgelöst werden.

Nach der zweiten Dosis treten weniger Nebenwirkungen auf als nach der ersten. Wer die Röteln bereits durchgemacht hat, muss nicht zusätzliche oder stärkere Nebenwirkungen der Impfung befürchten.

Die Wirksamkeit der Impfung zur Vorbeugung der Krankheit wird auf 95%-100% nach der ersten Dosis geschätzt; mit der zweiten Dosis steigt der Antikörpertiter. Der Impfschutz hält wahrscheinlich lebenslang an.

Vorrangiges Ziel der Rötelnimpfprogramme ist die Vorbeugung gegen kongenitale Röteln. Die wirksamste Strategie in dieser Hinsicht ist die allgemeine Durchimpfung aller Säuglinge und gleichzeitig die Impfung der noch empfänglichen Mädchen und Frauen in gebärfähigem Alter. Die Eliminierung der Röteln und der kongenitalen Röteln in Europa ist innerhalb 2012 geplant. Im nationalen Plan zur Eliminierung der Masern und der kongenitalen Röteln ist vorgegeben, dass innerhalb 2012 die Inzidenz der endemischen Röteln auf <1 Fall/1.000.000 Einwohner und die Inzidenz der kongenitalen Röteln auf <1 Fall/100.000 Lebendgeborene reduziert wird. Aus diesem Grund ist es notwendig, nicht nur eine allgemeine MMR-Durchimpfung im Kleinkindalter, sondern auch die Durchimpfung der Frauen im gebärfähigen Alter zu erreichen.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Die Rötelnimpfung hat große soziale Bedeutung, weil sie das Risiko von Fehlgeburten (Aborten), Totgeburten oder Neugeborenen mit schweren angeborenen Fehlbildungen senkt. Erwachsene Frauen, vor allem jene aus Ländern, in denen die Rötelnimpfung nicht auf breiter Ebene durchgeführt wird, empfinden dieses Risiko nicht so stark. Aus diesem Grund sollten die Hausärztinnen und Hausärzte, die Frauenärztinnen und Frauenärzte und das Geburtshilfepersonal umso mehr auf einen ausreichenden Schutz gegen Röteln achten, besonders bei Ausländerinnen.

Die Überprüfung des Immunitätsstatus für Frauen vor Eintritt einer Schwangerschaft sollte standardmäßig zur Beratungstätigkeit gehören.

Wie im nationalen Plan zur Eliminierung der Masern und der kongenitalen Röteln angeführt, wird empfohlen, die Impfung aktiv und kostenlos allen nicht immunen Erwachsenen anzubieten, auch wenn sie nur gegen eine der drei von der Impfung betroffenen Krankheiten nicht immun sind. Nicht immunen Erwachsene sollten bei jeder sich bietenden Gelegenheit geimpft werden.

Zur Senkung des Risikos von Röteln in der Schwangerschaft und kongenitalen Röteln muss allen Frauen in gebärfähigem Alter, die ohne Impfdokumentation und ohne positiven serologischen Rötelnbefund sind, die Impfung angeboten werden (eine eventuell geplante Empfängnis sollte einen Monat aufgeschoben werden); im Einzelnen müssen gezielte Programme erarbeitet werden, um folgende Personen zu impfen:

- Wöchnerinnen und Frauen mit Schwangerschaftsabbruch, die keine serologische Evidenz einer Immunität zeigen und ohne Impfdokumentation sind,
- alle empfänglichen Frauen, die einem erhöhten berufsbedingten Risiko ausgesetzt sind (Schulen),
- alle empfänglichen Gesundheitsfachkräfte.

Bewertung der Auswirkungen auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Impfung

Zur Eliminierung der Röteln ist ein enormer organisatorischer Aufwand erforderlich, der seit 2003 alle Regionen Italiens stark fordert. Dieser Einsatz muss noch mehr verstärkt werden, indem die Maßnahmen, die im nationalen Plan zur Ausrottung der Masern und der kongenitalen Röteln vorgesehen sind, auf allen Ebenen durchgeführt und anschließend ausgewertet werden.

Im nationalen Plan zur Eliminierung der Masern und der kongenitalen Röteln 2010-2015 sind die Maßnahmen angegeben, die erforderlich sind, um den Anteil der für Röteln empfänglichen Frauen im gebärfähigen Alter auf unter 5% zu senken.

<i>Impfung</i>	Röteln
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Infektionsrisiko für schwangere Frauen und Risiko kongenitaler Röteln aktuell
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	Röteln nach der Geburt: 2.387 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 4/100.000) Röteln bei Schwangeren (Jahr 2009): 4 bestätigte Fälle Kongenitale Röteln (Jahr 2009): 5 Fälle von kongenitalem Rötelsyndrom (CRS) und 1 Fall von bloßer Infektion
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung der jährlichen Inzidenz kongenitaler Röteln auf <1/100.000 Lebendgeborene
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Vorbeugung gegen Infizierung Schwangerer
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Erhöhung der Durchimpfungsrate bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren, Angebot einer zweiten Dosis, Impfung der Frauen in gebärfähigem Alter
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Epidemiepotential
<i>Zielgruppe</i>	2. Lebensjahr; 6 Jahre Nicht immunen oder nicht ausreichend geimpfte Jugendliche und Erwachsene
<i>Nebenwirkungen</i>	Thrombozytopenie (1 Fall/30.000 Impfungen in den ersten zwei Monaten nach der Verabreichung), Arthralgien und Arthritis
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% bei Kindern im Alter bis zu zwei Jahren sowie für die zweite Dosis
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Noch empfängliche Mädchen und Frauen in gebärfähigem Alter, einschließlich der Einwandererinnen
<i>Wirksamkeit</i>	>95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Kombiniert mit den Impfstoffkomponenten gegen Masern und Mumps (MMR) sowie gegen Windpocken (MMRV)
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot, wie im Impfkalender vorgesehen, und kostenloses Angebot für empfängliche Personen jeden Alters

Varizellen (Windpocken)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Varizellen sind eine hoch ansteckbare Infektionskrankheit, die durch das Varicella zoster (Vzv) Virus aus Familie der Herpes Viren verursacht wird. Zusammen mit Röteln, Masern, Pertussis und Mumps zählen Varizellen zu den hoch ansteckbaren Krankheiten im Kindesalter. Das Virus der Varizellen kann sich nur beim Menschen aufhalten und daher kann sich die Krankheit nur unter Menschen verbreiten.

Varicellen ist die am häufigsten vorkommende, einen Hautauschlag verursachende, Krankheit in Italien (125/100.000). Die am meist betroffene Altersgruppe sind die Kinder zwischen 1 und 4 Jahren. Die Krankheit führt durch die möglichen Komplikationen in 1,3 -4,5/100.000 Fällen zu einem Krankenhausaufenthalt. Zu den häufigsten Komplikationen zählen die bakterielle Superinfektion (im Besonderen die cutanen Superinfektionen wie die Zellulitis (in 36% der Patienten), die Trombozytopenie, Arthritis, Polmonitis, Hepatitis und die Meningoencephalitis e Zerebellitis).

Wenn eine Frau am Anfang der Schwangerschaft (in den ersten beiden Trimestern) Varizellen bekommt, kann sich das Virus auf den Fötus übertragen und eine Embriopathie verursachen (Syndrom der angeborenen Varizellen). Kinder die in der Gebärmutter dem Varizellen Virus nach der 20. Schwangerschaftswoche ausgesetzt sind könne eine asymptomatisch Varizellen und anschließend Herpes Zoster in den ersten Lebensjahren bekommen. Wenn hingegen die Mutter die Erkrankung zwischen dem 5. Tag vor und dem 2. Tag nach der Geburt bekommen hat, kann der Neugeborenen eine schwere Form von Varizellen mit einer Todesrate bis zu 30% bekommen.

Die Komplikationen und die schweren Verlaufsformen der Varizellenerkrankung führen zu einem beachtlicher Todesrate von 4.9/100.000.

Verfügbare Impfstoffe

- Monovalenter attenuierter Lebendimpfstoff
- Tetravalenter attenuierter Lebendimpfstoff (MPRV)

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der Impfstoff hat eine hohe Wirksamkeit gegen Varizellen: nach der Verabreichung von 2 Dosen wurde eine Wirksamkeit von über 95 % (IC 95% 97,3–99) nach einem Zeitraum von 10 Jahren festgestellt, die somit höher ist als bei 1 Dosis. Schwere Varizellen Fälle, werden durch die Impfung zu 100% vermieden.

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen sind Varicellen- ähnlicher Hautauschlag: 3,8% Lungenentzündung: < 1% Fieberkrämpfe: < 0,1% und schwere allergische Reaktionen: < 0,01%

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Der oberste Sanitätsrat (Consiglio Superiore di Sanità) hat 2003 empfohlen, die Varizellen Impfung zu Beginn nur für Jugendliche, Erwachsene und Risikogruppen anzubieten.

Die WHO sieht vor, dass die Varizellen dort eingeführt werden muss, wo die Erkrankung ein großes Problem für die öffentliche Gesundheit und aus sozioökonomischer Sicht ist; sie empfiehlt, dass der Impfstoff in jenen Gebieten zur Verfügung steht, in denen eine hohe und beständige Impfrate erzielt werden kann. Die WHO empfiehlt außerdem dass die Impfung für jene Jugendlichen und Erwachsene zur Verfügung gestellt werden soll, die noch nicht Varizellen hatten.

Ab 2016 wird die Impfung in der Autonomen Provinz Bozen kostenlos und aktiv den Kindern im 2. Lebensjahr, mit 6 Jahren und so wie bisher den Jugendlichen (11-18 Jahre) und den Erwachsenen, die nicht immun und nicht geimpft sind, angeboten.

Bewertung der Auswirkungen auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Impfung

Die Einführung des Vierfachimpfstoffes MPRV im 2. Lebensjahr und mit 6 Jahren bedarf einer Anpassung des aktiven Einladungssystems (Impfprogramm)

<i>Impfung</i>	Varizellen (Windpocken)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	In Italien am stärksten verbreitete Ausschlagkrankheit
<i>Zahl der Fälle 2006-08 (Durchschnitt)</i>	In Italien: 74.854 Fälle (durchschnittliche Inzidenz: 125,1/100.000) Südtirol (2007-11): 8.737 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung der krankheitsbedingten Komplikationen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen Senkung der Krankheitsinzidenz
<i>Zielgruppe</i>	Kostenloses und aktives Angebot den Kindern mit 14 Monaten und 6 Jahren und den Jugendlichen zwischen 11 – 18 Jahren, die nicht oder unvollständig geimpft wurden. Kostenloses Angebot an Risikogruppen: - empfängliche Personen in Wohngemeinschaft mit immundeprimierten Personen, wie Personen mit AIDS oder anderen klinischen Erscheinungen der HIV-Infektion - Personen mit Neoplasien, die Veränderungen der Immunmechanismen mit defekter Zell-Immunität verursachen können, oder mit Hypogammaglobulinämie oder in Langzeitbehandlung mit immunsuppressiven Medikamenten - Personen ohne Windpocken Erkrankungen und Pathologien mit erhöhtem Risiko: <ul style="list-style-type: none"> • lymphatische Leukämie in Remission • chronische Niereninsuffizienz • Pathologien, wegen derer eine Organverpflanzung geplant ist • HIV-Infektion ohne Anzeichen von Immunschwäche und mit CDA4-Werten $\geq 200/\mu\text{l}$ • Frauen in gebärfähigem Alter, die noch keine Windpocken hatten; nach der Impfung sollte eine eventuell geplante Empfängnis drei Monate aufgeschoben werden • empfängliche Gesundheitsfachkräfte, vor allem jene, die mit Neugeborenen, Kindern, schwangeren Frauen oder immunschwachen Personen in Kontakt kommen - empfängliches Personal, das in folgenden Bereichen arbeitet (Reihenfolge nach Wichtigkeit): Kinderhort, Kindergarten, Grundschule, Mittel- und Oberschule
<i>Nebenwirkungen</i>	Schmerzempfindlichkeit, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle (ca. 20% der Geimpften) selten Fieber und, in der Regel nicht vesikulärer Hautausschlag, (4-5 betroffene Stellen)
<i>Zielvorgabe</i>	Impfrate 1 Dosis $\geq 95\%$ innerhalb dem 2. Lebensjahr ab der Geburtskohorte 2014 Impfrate 2 Dosen $\geq 95\%$ bei Kindern mit 6 Jahren (ab Geburtskohorte 2014) und bei nicht oder nicht ausreichend geimpften Jugendlichen
<i>Wirksamkeit</i>	Feldwirksamkeit nach der ersten Dosis 85%, nach zwei Dosen 95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Monovalenter Impfstoff, Tetravalenter Impfstoff
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; aktives kostenloses Angebot, wie im Impfkalender vorgesehen, und kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben)

Herpes Zoster

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Herpes Zoster (HZ) ist eine Erkrankung durch das Varicella Zoster Virus (VZV). Aufgrund der Primärinfektion, die zu Varizellen führt, kommt es zu einer latenten Infektion der sensiblen Ganglien des Rückenmarks, in 10-20% der Fälle kann sich das Virus reaktivieren, meistens bei Personen nach 50 Jahre. Die Reaktivierung führt zu HZ typischen Manifestationen mit Hautausschlag und Neuralgien, die sich entlang der betroffenen Dermatome, vorwiegend am Thorax. Die Inzidenz erhöht sich mit der Zunahme des Alters und /oder der Abnahme der zellmedierten Immunität von 2-3/1000 Personen jährlich zwischen 20 und 50 Jahren, 5/1000 zwischen 50 und 60 Jahren, 6-7/1000 zwischen 70 – 80 Jahren, mit einem Höhepunkt bei Personen zwischen 75-79 Jahren.

Bei HZ im Unterschied zu Varicellen, gibt es keine saisonalen oder epidemischen Schwankungen. Verschiedene Studien belegen, dass außer dem Alter, die medizinischen Verfassung wie Diabetes, Depressionen, Stressfaktoren im Leben und immunschwächende Behandlungen das HZ Risiko erhöhen können, da sie die zellmedierte Antwort auf das Virus vermindern können. Trotzdem ist der Großteil (ca. 90%) der Patienten mit HZ immunkompetent.

Im Durchschnitt bekommt 1 Person von 4 HZ im Laufe des Lebens und ca. die Hälfte der Personen die bis zu 85 Jahre alt werden. Normalerweise bekommt ein Mensch nur einmal im Leben HZ, trotzdem ist es möglich dass auch immunstarke Personen an mehrmaligen Episoden von HZ leiden können mit einer Rückfallsrate zwischen 1,5 und 12,5%.

In 10-20% der HZ Fälle kommt es zur Beteiligung des Sehnervs (Zoster oftalmicus), welche in 50% der Fälle zu okulären Komplikationen nach sich zieht wie z.B. die neuroparalitische Keratitis.

Die häufigste Komplikation (9-20%) bei HZ ist die Postherpetische Neuralgie: eine Neuropathie, die innerhalb 3 Monaten nach dem Auftreten der Gürtelrose oder dem akuten Schmerz bei HZ auftritt oder mindestens 3 Monate andauert. Die Schmerzdauer bei HZ wird mit zunehmenden Alter erhöht und ist bei über 70 Jährigen höher .

Verfügbare Impfstoffe

- Monovalenter attenuierter Lebendimpfstoff

Der Impfstoff, den es bereits seit 10 Jahren in den USA gibt, wurde 2012 auch vom EMA (European Medicines Agency) genehmigt. Der Impfstoff verhindert die Reaktivierung und Vermehrung des Virus im Organismus und verhindert dadurch die Entstehung der HZ Erkrankung und von Postherpetische Neuralgie (PHN).

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Die Sicherheit des HZ Impfstoffes wurde in verschiedenen klinischen Studien getestet. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Schwellung, Juckreiz, Druckdolenz, Ecchimosen), Kopfschmerzen und Schmerzen an den Extremitäten (in mehr als 1% der Fälle). Der größte Teil dieser Reaktionen wurden als leicht eingestuft. Weitere Nebenwirkungen wurden sporadisch bei der post-marketing Überwachung festgestellt: Artralgie, Myalgie, Ausschlag, Übelkeit, Lymphadenopathie, Hypersensibilitätsreaktionen. Die Erfahrungen des post-marketing mit den Varizellen Impfstoffen zeigen, dass das theoretische Risiko besteht, das abgeschwächte Impfvirus von einer empfänglichen Person zur anderen zu übertragen (sehr geringe Wahrscheinlichkeit). Dieses Risiko muss gegenüber dem Risiko der Erlangung einer natürlichen HZ Erkrankung und der potentiellen Übertragung des Wildvirus des VZV auf eine empfängliche Person.

Die Wirksamkeit des HZ Impfstoffes liegt zwischen 51% und 70%. Die Wirksamkeit gegen PHN war 67% und bei älteren Personen noch höher (≥70 Jahre).

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

In Italien werden jährlich circa 157.000 neue HZ Fälle geschätzt. In Italien gab es 1999-2005 35.328 Krankenhausaufenthalte, der Großteil davon Personen über 65 Jahre, mit einer durchschnittlichen Aufenthaltsdauer von 8 Tagen und einer Gesamtzahl von mehr als 22.000 Aufenthaltstagen jährlich. Die klinisch – therapeutische Behandlung des HZ ist komplex und oft nicht zufriedenstellend, da eine rasche Verabreichung (innerhalb 72 Stunden) von antiviralen Medikamenten in der akuten Phase notwendig ist und die Kombination von verschiedenen Medikamenten zur Schmerzreduktion (Schmerzmittel, Antidepressiva, Opioidanalgetika, Antiepileptika, ecc.) das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Die HZ Impfung ist daher eine mögliche effiziente Alternative zur Vorbeugung der Erkrankung.

Bewertung der Auswirkungen auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Impfung

Die Impfung wird kostenlos und aktiv einer Geburtskohorte > 65 Jahren angeboten und kostenlos Personen > 50 Jahren die einer Risikogruppe angehören. Die Einführung der Impfung verursacht, zusätzlich zu den Einkaufskosten, einen beachtlichen zusätzlichen Arbeitsaufwand für das Personal in den Impfzentren. Außerdem muss das EDV Impfprogramm angepasst werden.

Impfung	Herpes Zoster
Derzeitige Situation (Burden)	Das Rückfallrisiko des Varizellen Zoster Virus steigt mit dem Alter (ab 50 Jahre) und/oder mit der Abnahme der zellmedierten Immunitä
Zahl der Fälle (Durchschnitt)	Italien: durchschnittliche Inzidenz >60 Jahre: 600/100.000 9-20% entwickeln NPH

<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung der Inzidenz und der Komplikationen der Erkrankung
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Reduzierung der Krankenhausaufenthalte und der Sozialen Kosten
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Mindestimpfrate von 50% und optimale Impfrate von 75% bei einer Geburtskohorte > 65 Jahre.
<i>Zielgruppe</i>	Erwachsene > 65 Jahre Personen > 50 Jahre mit folgenden Pathologien: Diabetes mellitus Kardiovaskuläre Erkrankungen COPD
<i>Nebenwirkungen</i>	häufig: Rötung und Schwellung an der Einstichstelle selten Artralgie, Myalgie, Ausschlag, Übelkeit, Linfadenopathie, Hypersensibilitätsreaktionen
<i>Wirksamkeit</i>	Wirksamkeit gegen HZ 50%. Wirksamkeit gegen PHN 65%, dieser Effekt trifft vor allem bei älteren Personen auf (≥70 Jahre)
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	monovalenter attenuierter Lebendimpfstoff
<i>Statement</i>	Kostenloses und aktives Angebot einer Geburtskohorte > 65 Jahre. Kostenloses Angebot für die Zielgruppen

Papillomavirus (HPV)

<i>Impfung</i>	HPV
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Gebärmutterhalskrebs wird der Infektion mit dem Human Papilloma Virus (HPV) zugeschrieben; die Typen 16 und 18 sind für 70% solcher Krebsfälle verantwortlich
<i>Zahl der Fälle (Durchschnitt)</i>	In Italien treten jedes Jahr ca. 3.500 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf; die Krankheitsinzidenz wird auf 9,8/100.000 pro Jahr geschätzt, während die Todesrate bei 3/100.000 Fälle pro Jahr liegt
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des Risikos präkanzeröser Läsionen und von Gebärmutterhalskrebs
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Erhöhung der Durchimpfungsrate mit drei Dosen bei den zwölfjährigen Mädchen (Durchschnitt italienweit: 43% im ersten Halbjahr 2009)
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Reduzierung der Inzidenz anderer möglicher Folgen einer HPV-Infektion
<i>Vermeidbare Fälle</i>	Mit der Durchimpfung von 90% der zwölfjährigen Mädchen wird die Gebärmutterkrebsinzidenz voraussichtlich um 61% sinken
<i>Zielgruppe</i>	Jugendliche zwischen 11 und 18 Jahre Erwachsenen bis zum Höchsalter lt. Produktbeschreibung
<i>Nebenwirkungen</i>	Mögliche lokale Reaktionen an der Inokulationsstelle. Wie für alle pharmazeutischen Produkte wurden in wenigen Fällen Reaktionen wahrscheinlich allergischer Natur (Bronchospasmus, Nesselsucht) gemeldet. Eine mögliche bereits bei der Impfung vorhandene HPV-Infektion hat keinen Einfluss auf die Sicherheit
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 95% pro Jahrgang
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Sozial benachteiligte Gruppen, Illegale Einwanderer, Roma und Sinti
<i>Wirksamkeit</i>	>95%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Tetravalenter Impfstoff (gegen die Serotypen 16, 18, 6 und 11) Bivalenten Impfstoff (gegen die Serotypen 16 und 18)
<i>Statement</i>	Aktives kostenloses Angebot für Jugendliche mit 11 Jahren Kostenloses Angebot für Jugendliche zwischen 11 und 18 Jahren Gegen Bezahlung für Erwachsene bis zum Höchsalter lt. Produktbeschreibung

Influenza (Grippe)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die saisonale Influenza kommt sehr häufig vor und trifft jedes Jahr 5-10% der Bevölkerung.

Seit der Influenzasaison 1999-2000 wird der saisonale Verlauf der grippeähnlichen Syndrome (influenza like illness - ILI) in Italien durch ein ärztliches Überwachungsnetz (Influnet) erhoben. Die epidemiologische Überwachung stützt sich auf die wöchentliche Erhebung aller ILI-Fälle durch ungefähr 900 Ärzte und Ärztinnen für Allgemeinmedizin und Basiskinderärzte/innen in ganz Italien; der Beobachtungszeitraum geht jeweils von der zweiten Oktoberwoche bis zur letzten Aprilwoche des darauf folgenden Jahres. Neben der epidemiologischen Überwachung wird auch eine virologische Überwachung zur qualitativen Charakterisierung der verschiedenen zirkulierenden Influenza-Virus-Stämme durchgeführt.

In der Saison 2009-2010 betrug die Influenza-Aktivität 97 Fälle auf 1.000 Betreute. In allen Influenzasaisonen waren die Altersgruppen der Kinder zwischen 0 und 4 Jahren (232 Fälle auf 1.000 Betreute) und zwischen 5 und 14 Jahren (271 Fälle auf 1.000 Betreute) am stärksten betroffen; die Inzidenz sinkt mit ansteigendem Alter und ist bei Senioren am geringsten (von 64 Fällen auf 1.000 Betreute im Alter zwischen 15 und 64 Jahren auf 26/1.000 Betreute ab 65 Jahren).

Die Auswertung der Daten der virologischen Überwachung hat ergeben, dass im Beobachtungszeitraum April 2009 bis Mai 2010 unter den zirkulierenden Virusstämmen der neue pandemische A/H1N1v-Stamm gegenüber den epidemischen Viren (A/H3N2, A/H1N1, saisonales und B) vorherrschte. Insgesamt wurden 16.399 klinische Proben entnommen und analysiert, davon ergaben 6.271 (38,2%) einen positiven Befund auf Influenza. Im Allgemeinen kamen die Typ-A-Viren sehr viel öfter vor (99,2%) als die Typ-B-Viren (0,8%). Bei den Typ-A-Viren wurde der H1N1v-Stamm in 96,4% der Fälle diagnostiziert. Hingegen wurde kein saisonaler H1N1-Stamm identifiziert.

Auch wenn die Grippe in den meisten Fällen harmlos verläuft, kann sie doch vor allem bei schwächeren Menschen wie Senioren oder Personen mit chronischen Basispathologien schwere Komplikationen verursachen.

Es wird geschätzt, dass die saisonale Influenza in Italien jedes Jahr ca. 8.000 vermeidbare Todesfälle verursacht, davon 1.000 durch Lungenentzündung und Grippe und 7.000 durch andere Ursachen. 84% dieser Fälle sind Personen ab 65 Jahren (durchschnittlich 6.700 Todesfälle insgesamt, davon 900 durch Lungenentzündung und Grippe).

Verfügbare Impfstoffe

Es stehen drei verschiedene Arten von Influenza-Impfstoffen zur Verfügung:

- a) Split-Impfstoffe, die gespaltene Influenzaviren enthalten,
- b) Untereinheiten-Impfstoffe, die nur gereinigte Oberflächenantigene, Hämagglutinin und Neuramidase enthalten,
- c) adjuvantierte Split-Impfstoffe oder Untereinheiten-Impfstoffe (einschließlich des virosomalen) und der neue intradermisch zu verabreichende Impfstoff.

Die Untereinheiten-Impfstoffe sind im Allgemeinen weniger reaktogen als die anderen. Mit den adjuvantierten Impfstoffen erreicht man bei älteren Menschen eine bessere Immunantwort. Der intradermisch zu verabreichende Impfstoff nutzt die speziellen Immunmechanismen, die in der Haut ausgelöst werden und verstärkt die Immunantwort auch bei Personen, die auf die intramuskuläre Verabreichung nur schwach reagieren.

Wegen der ständig veränderten Influenzaviren ändert sich auch die Zusammensetzung der Impfstoffe von Jahr zu Jahr, und zwar auf Grund einer Virusvorhersage, mit der die Viren angegeben werden, die voraussichtlich im Winter in der nördlichen Hemisphäre und im Sommer in der südlichen Hemisphäre zirkulieren werden. Jedes Jahr werden die hergestellten Impfstoffe vor ihrer Zulassung auf ihre Immunogenität getestet, wobei serologische Kriterien angewandt werden, die als indikativ für einen Impfschutz gelten.

Die jährliche Impfung gegen saisonale Influenza wird folgenden Personen empfohlen:

- a) Personen mit erhöhtem Risiko für Komplikationen, darunter Personen ab 65 Jahren, und Personen jeden Alters mit Basispathologien (einschließlich der Kinder >6 Monaten),
- b) Angehörigen von Personen mit Basispathologien, vor allem wenn diese nicht geimpft werden können (z.B. Angehörige von Kindern <6 Monaten mit Risiko für Komplikationen),
- c) Gesundheitsfachkräften und Personen, die einen Grundversorgungsdienst erbringen,
- d) bestimmten Berufskategorien, die mit Tieren in Kontakt sind, welche Infektionsquellen für nicht humane Grippeviren sein könnten (z.B. wer in der Tierzucht oder als tierärztliches Personal arbeitet).

Die Kategorien, für die eine Impfung empfohlen wird, sind im jährlichen Ministerialrundsreiben zur Grippevorbeugung genau angeführt; im selben Rundschreiben sind die Informationen über die Antigenzusammensetzung des Impfstoffes enthalten. Die Impfung ist für diese Kategorien kostenlos.

In der Saison 2009-2010 betrug die durchschnittliche Durchimpfungsrate in Italien bei den Personen ab 65 Jahren 66%, bei der Gesamtbevölkerung 20%. Für die einzelnen Risikogruppen sind keine Daten über die Durchimpfungsrate verfügbar.

Es gibt auch wenige Daten über die Durchimpfungsrate bei anderen Kategorien, denen die Impfung empfohlen wurde. Bei Kindern im zweiten Lebensjahr mit Basispathologien wurde der Prozentsatz an Geimpften auf 8% geschätzt (ICONA-Studie, 2003), bei Erwachsenen zwischen 18 und 64 Jahren mit Basispathologien auf 28% (PASSI-Studie 2005) und bei Gesundheitsfachkräften auf 27%.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

In Italien ist die Akzeptanz der Impfung bei den Senioren mit den Jahren immer weiter gestiegen, so dass die Durchimpfungsrate in der Saison 2009-2010 auf Staatsebene 66% erreicht hat. Bei den anderen Zielgruppen ist die Durchimpfungsrate aber noch entschieden zu niedrig. Ein wesentlicher Grund dafür ist, dass die Risiken einer Grippe nicht erkannt werden und die Impfung deshalb von vielen nicht als notwendig empfunden wird. Die Durchimpfungsrate bei den Gesundheitsfachkräften, zum Beispiel, lag in der 18. Woche des Jahres 2010 bei ganzen 15%. Ein weiterer Grund für die mangelnde Akzeptanz ist, dass in den Wintermonaten verschiedene Influenzaviren zirkulieren, die alle ähnliche Symptome verursachen, so dass die Meinung entsteht, die Impfung sei nicht wirksam. Eine Hemmschwelle ist auch, dass jedes Jahr neu geimpft werden muss. In Wissenschaftskreisen ist zudem eine Diskussion um die Verlässlichkeit der Daten über die Wirksamkeit des Impfstoffes bei älteren Menschen entbrannt, im Besonderen, was die Vorbeugung der Mortalität betrifft. Eine solche Diskussion kann sich stark auf die Akzeptanz der Impfung auswirken, da kein Nutzen darin erkannt wird.

Bewertung der Auswirkungen auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Impfung

Das jährliche Angebot der Grippeimpfung ist in allen Regionen gut organisiert. Da in kurzer Zeit eine große Menge an Impfungen gemacht werden muss, wird in manchen Regionen die Mitarbeit der Hausärzte und Hausärztinnen und Kinderärzte und Kinderärztinnen in Anspruch genommen.

Um eine höhere Durchimpfungsrate bei Personen mit Basispathologien zu erlangen, müssen gezielte Strategien entwickelt werden, die auf die Zusammenarbeit mit Fachzentren und Patientenorganisationen bauen. Was hingegen die Berufskategorien betrifft, ist die Einbeziehung des zuständigen ärztlichen Personals wichtig, genauso wie die Durchführung von erwiesenermaßen wirksamen Maßnahmen wie das Organisieren von Impfsitzungen am Arbeitsplatz (dadurch wird der Zugang zum Dienst erleichtert) oder das Aushändigen der Einladung zur Impfung zusammen mit dem Gehaltszettel (aktiver Aufruf).

Gleichzeitig muss die Erhebung und Überwachung der Durchimpfungsraten verbessert werden.

Wünschenswert wäre auch, mehr über die Auswirkungen der Grippeimpfung - Verhinderung von Krankheitsfällen, Krankenhausaufenthalten und Todesfällen - auf Staatsebene zu erfahren.

<i>Impfung</i>	Influenza (Grippe)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	Saisonale Epidemie, die jedes Jahr 5-10% der Bevölkerung heimsucht. Durchschnittlich werden jährlich ca. 8000 vermeidbare Todesfälle der Grippe zugeschrieben (1000 durch Lungenentzündung und Grippe, 7000 durch andere Ursachen)
<i>Inzidenz in den Saisonen 2007-2008/2008-2009/2009-2010 (Durchschnitt)</i>	84 Fälle/1000 Betreute Südtirol (2007-10): 10 Fälle/1000 Betreute
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des individuellen Krankheitsrisikos, der Krankenhausaufenthalte und der Todesfälle, die auf die saisonalen Epidemien zurückzuführen sind
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Reduzierung der mit den Krankheits- und Todesfällen verbundenen sozialen Kosten
<i>Zielgruppe gemäß jährlichem Rundschreiben des ministeriums und der Abteilung Gesundheitswesen zur Grippevorbeugung</i>	- Personen ab 65 Jahren - Kinder über 6 Monate, Jugendliche und Erwachsene bis 65 Jahren mit Pathologien, bei denen das Risiko für Komplikationen bei einer Grippe erhöht ist: a) chronische Atemwegkrankungen (einschließlich schweres Asthma, bronchopulmonale Dysplasie, zystische Fibrose und chronische obstruktive Bronchopathie) b) Herz-Kreislaufkrankungen (einschließlich der angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen) c) Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen (einschließlich der Übergewichtigen mit einem BMI >30 und schweren Begleiterkrankungen) d) chronische Niereninsuffizienz e) Erkrankungen der blutbildenden Organe und Hämoglobinopathien f) Tumore g) angeborene oder erworbene Krankheiten, die eine verminderte Antikörperbildung zur Folge haben, durch Arzneimittel oder HIV induzierte Immunsuppression h) chronische entzündliche Darmerkrankungen und Malabsorptionssyndrome i) Erkrankungen, bei denen ein größerer chirurgischer Eingriff geplant ist j) Erkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko der Aspiration von Atemsekret in Verbindung stehen (z.B. neuromuskuläre Erkrankungen) k) chronische Lebererkrankungen;

	<ul style="list-style-type: none"> - Kinder und Jugendliche in Langzeitbehandlung mit Acetylsalicylsäure, mit Risiko eines Reye-Syndroms im Falle einer Grippeinfektion - Frauen, die sich zu Beginn der Epidemiesaison im 2. oder 3. Schwangerschaftstrimester befinden - Personen jeden Alters, die in Einrichtungen für Langzeitkranke untergebracht sind - Gesundheitsfachkräfte (ärztliches und Betreuungspersonal) - Angehörige und andere Personen in engem Kontakt mit Risikopersonen - Personen, die wesentliche öffentliche Dienste im Gemeinschaftsinteresse verrichten und folgende Kategorien von Beschäftigten: <ul style="list-style-type: none"> a) Polizeikräfte b) Feuerwehrleute c) andere sozial engagierte Gruppen, für die die Impfung aus Arbeitsgründen vorteilhaft wäre: für diese Kategorien können die Regionen und autonomen Provinzen die Grundsätze und die Vorgangsweise für das Angebot festlegen d) es ist international gängige Praxis, dass Arbeitgeber jenen Arbeitnehmern, die bei ihrer Arbeit besonders exponiert sind, die Impfung aktiv und kostenlos anbieten, um negative Auswirkungen auf die Produktivität durch Personalausfall zu verhindern - Personen, die aus Arbeitsgründen mit Tieren in Kontakt sind, die Infektionsquellen für nicht humane Grippeviren sein könnten: <ul style="list-style-type: none"> a) Züchter und Züchterinnen b) in der Tierzucht tätige Personen c) Personen, die Lebeltiertransporte durchführen d) Schlächter und Schlächterinnen und Impfbeauftragte e) im öffentlichen Dienst oder freiberuflich tätige Tierärzte und Tierärztinnen
<i>Nebenwirkungen</i>	lokale Reaktionen, Fieber
<i>Zielvorgabe</i>	Durchimpfungsrate von 75% (zu erreichender Mindestprozentsatz) bei Personen über 65 Jahre
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Risikogruppen <64 Jahren
<i>Wirksamkeit</i>	Bei gesunden Erwachsenen zwischen 70 % und 90%, bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahren zwischen 60% und 70%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Split-Impfstoffe oder Untereinheiten-Impfstoffe, adjuvantierte Split-Impfstoffe oder Untereinheiten-Impfstoffe, intradermisch zu verabreichender Impfstoff
<i>Statement</i>	Bestandteil der Grundversorgung; kostenloses Angebot für Risikogruppen, die mit dem jährlichen Rundschreiben der Abteilung für Gesundheitswesen der Autonomen Provinz Bozen festgelegt werden

Hepatitis A

<i>Impfung</i>	Hepatitis A
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	
<i>Zahl der Fälle 2007-09 (Durchschnitt)</i>	Im Jahr 2010 lag die Inzidenz für Hepatitis A bei 1,1/100.000 (1,9 bei der Altersgruppe von 0-14 Jahren, 1,1 bei der Altersgruppe von 15-24 Jahren und 1,0 bei der Altersgruppe ab 25 Jahren) Südtirol (2007-2011): 37 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des individuellen Krankheitsrisikos
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Einschränkung des Epidemierisikos
<i>Zielgruppe</i>	Erwachsene mit klinischer, verhaltensbedingter, berufsbedingter oder epidemiologischer Indikation: <ul style="list-style-type: none"> - Klinische Indikation: <ul style="list-style-type: none"> Personen mit chronischer Hepatopathie Personen, denen Konzentrate von Blutgerinnungsfaktoren verabreicht werden - Verhaltensbedingte Indikation: <ul style="list-style-type: none"> Homosexuelle Personen, die Drogen konsumieren - Berufsbedingte Indikation: <ul style="list-style-type: none"> Personen, die in Kontakt mit Primaten, welche mit dem Hepatitis-A-Virus (HAV) infiziert sind, oder in Kontakt mit dem HAV in Labors arbeiten

	Personen, die Länder mit hoher oder mittlerer Hepatitis-A-Endemie bereisen oder in solchen Ländern arbeiten, Beschäftigte in der Abfallbeseitigung Militärangehörige in Auslandsmission - Epidemiologische Indikation: Kinder zwischen 12 Monate und 14 Jahre, Einwandererkinder, die sich in endemische Länder begeben oder in endemischen Gebieten ihren Wohnsitz haben
<i>Nebenwirkungen</i>	Kopfschmerzen, Müdigkeit, lokale Reaktionen
<i>Statement</i>	Kostenloses Angebot für die Zielgruppe (siehe oben) außer bei berufsbedingter Indikation (siehe oben)

Rotavirus

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Das Rotavirus ist ein Virus der Familie der Reoviridae, ist in der ganzen Welt verbreitet und wird oro-fecal übertragen. Eine durchgemachte Infektion gibt keinen zuverlässigen Langzeitschutz, allerdings können Folgeinfektionen, sowohl im Kindes- als auch im Erwachsenenalter, leichtere Symptome verursachen.

Das Rotavirus ist die häufigste Ursache für Gastroenteritis im Kindesalter, besonders bei Neugeborenen und bei Kindern unter 5 Jahren. Dies Erkrankung verursacht weltweit jährlich 25 Mio. ärztliche Visiten, 2 Mio. Krankenhausaufenthalte und 600.000 Todesfälle. 85% dieser Todesfälle ereignen sich in Entwicklungsländern.

In Italien infiziert das Virus vor allem in den Wintermonaten zwischen November und März. Anhand eines mathematischen Modells wird geschätzt, dass es jedes Jahr mehr als 300.000 Fälle gibt, welche zu Hause behandelt werden. Die Infektion mit dem Rotavirus führt zu über 80.000 medizinische Visiten, ca. 10.000 Krankenhausaufenthalte und 10 Todesfälle pro Jahr.

Verfügbare Impfstoffe

- oraler attenuierter Lebendimpfstoff

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der Impfstoff hat eine Wirksamkeit von mehr als 80% und bringt eine Reduzierung der Krankenhausaufenthalte bis zu 100% mit sich.

Die allgemeinen Nebenwirkungen sind Gereiztheit, Appetitverlust, Fieber, Durchfall und/oder Erbrechen. Eine kürzlich durchgeführte Überarbeitung der klinischen Studien hat gezeigt, dass die derzeitigen Impfstoffe das Risiko eines Darmverschlusses (Invagination) nicht erhöhen, im Unterschied zu den alten Impfstoffen.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Fast die ganze Bevölkerung ist der Infektion mit dem Rotavirus innerhalb der ersten Lebensjahre ausgesetzt. Die Inzidenz ist bei Kindern und Säuglingen höher. Die Infektion ist hingegen sehr seltener bei Jugendlichen und Erwachsenen, bei denen sie sich im allgemeinen mit einem ungefährlichen Bild manifestiert oder sogar asymptomatisch verläuft, jedoch stellen diese Personen innerhalb der Familie eine Infektionsquelle dar. In Italien ist die Gastroenteritis durch Rotavirus sehr verbreitet, aber selten tödlich. Die Erkrankung verursacht hohe Gesundheitskosten, sowohl direkte Kosten (Krankenhausaufenthalte, Visiten, Behandlungen) als auch soziale Kosten (verlorene Arbeitstage).

Bewertung der Auswirkungen auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Impfung

Die Impfung wird kostenlos und aktiv im Kindesalter lt. Impfkalender und den Risikopersonen (siehe Zielgruppe) angeboten. Zur Durchführung braucht es eine Anpassung des aktiven Einladesystems (EDV Impfprogramm)

<i>Impfung</i>	Rotavirus - Gastroenteritis
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	In Italien infiziert das Virus vor allem in den Wintermonaten, zwischen November und März. Es werden 300.000 Fälle jährlich, über 80.000 ärztliche Visiten, ca. 10.000 Krankenhausaufenthalte und 10 Todesfälle durch Rotavirus geschätzt.
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des individuellen Krankheitsrisikos
<i>Zweitrangiges Ziel</i>	Reduzierung der nosokomialen Infektionen
<i>Drittrangiges Ziel</i>	Reduzierung der mit der Krankheit verbundenen sozialen Kosten

<i>Vermeidbare Fälle</i>	Man schätzt 8 Todesfälle von 10 vermeiden zu können
<i>Zielgruppe</i>	Säuglinge im Alter zwischen 6 und 26 Wochen
<i>Zielvorgabe</i>	Impfraten $\geq 95\%$ bei Neugeborenen
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Schluckimpfstoff in zwei Dosen; Schluckimpfstoff in drei Dosen
<i>Statement</i>	Kostenloses und aktives Angebot im 3. Monat und 5. Monat

Tick-borne enzephalitis (TBE)

Epidemiologische Übersicht zur Infektion/Krankheit und deren Auswirkungen - Mortalität, Morbosität, Behinderung und Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste

Die Zeckenzephalitis (Tick-borne enzephalitis - TBE) ist eine durch den TBE-Virus verursachte Infektion, die durch den Stich infizierter Zecken auf den Menschen übertragen wird. Die Krankheit trifft Menschen jeden Alters, in der zweiten Lebenshälfte hat sie aber tendenziell einen schwereren Verlauf. Die Zeckenarten, die den TBE-Virus übertragen (*Ixodes ricinus* und *Ixodes persulcatus*), findet man weit verstreut von der Westgrenze Europas bis zur Ostküste Japans, das Virus zirkuliert aber nur in einigen geographisch begrenzten Gebieten.

Das Risiko einer TBE-Infektion hängt von verschiedenen Faktoren ab, zum Beispiel von den klimatischen Bedingungen, dem menschlichen Verhalten, der Menge an Zecken oder den Tätigkeiten der Menschen in den betreffenden Risikogebieten.

In Europa schwankt der Prozentsatz der mit dem TBE-Virus infizierten Zecken zwischen 0,1 und 5%, in einigen Ortschaften liegt er aber weit darüber.

Es ist nicht einfach, die Gefahr einer Ansteckung mit TBE einzuschätzen, da nicht alle Personen gleichermaßen den infizierten Zecken ausgesetzt sind. Das Risiko wird oft nach der Zahl der TBE-Fälle geschätzt, die in der Vergangenheit in einem bestimmten Gebiet gemeldet wurden.

Manches deutet darauf hin, dass die TBE sich in Europa verbreitet und dass auch die geografischen Gebiete mit infizierten Zecken immer mehr werden. Es ist jedoch nicht klar, ob der Anstieg von Fällen, die in einigen europäischen Ländern in den letzten Jahrzehnten gemeldet wurden, tatsächlich auf mehr Infektionen zurückzuführen ist oder eher dadurch bedingt ist, dass die Bevölkerung und die Gesundheitsfachkräfte die Krankheit bewusster wahrnehmen. Es könnte auch beides zutreffen. Einige Forscher sind der Meinung, dass sich die Zeckenhabitate in Europa durch die Klimaveränderung ausgedehnt haben könnten und die TBE sich folglich geographisch weiter verbreitet hat. In einem in der Zeitschrift *Eurosurveillance* veröffentlichten Artikel wird die durchschnittliche Zahl der TBE-Fälle in Europa auf 2.805 pro Jahr geschätzt, mit einem Anstieg von 193% gegenüber dem Durchschnitt von jährlich 1.452 Fällen im Zeitraum 1976-1989.

Die Folgen einer TBE-Infektion sind langfristige neurologische Behinderungen oder, in ca. 1,4% der Fälle, der Tod.

Derzeit ist TBE nicht eine übertragbare Krankheit, die unter aktiver Beobachtung der Europäischen Union steht, weshalb die TBE-Fälle in den Mitgliedsländern nicht direkt dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) gemeldet werden. Meldepflichtig ist die Krankheit nur in 14 EU-Ländern (Österreich, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei, Slowenien, Schweden und Norwegen).

In Europa gibt es keine einheitliche Definition für „TBE-Risikogebiet“. Ein Gebiet mit endemischer Verbreitung der TBE ist ein Gebiet, in dem das TBE-Virus unter den Zecken und unter Wirbeltier-Wirten zirkuliert und auf den Menschen übertragen werden kann.

In Italien fallen alle durch Zecken übertragenen Krankheiten unter die meldepflichtigen Erkrankungen der Klasse 5, trotzdem sind keine detaillierten Informationen auf Staatsebene verfügbar.

Die ersten TBE-Fälle wurden 1993-1994 in der autonomen Provinz Trient und in der Provinz Belluno diagnostiziert.

Derzeit werden Fälle aus den Regionen Trentino-Südtirol, Venetien und Friaul-Julisch-Venetien gemeldet.

In der autonomen Provinz Trient wurden in den zehn Jahren von 1997 bis 2006 41 Fälle von Zeckenzephalitis auf 500.000 Einwohner registriert. Der Jahresdurchschnitt ist von 2,4 Fällen im Fünfjahreszeitraum 1997-2001 auf 5 Fälle im Zeitraum 2002-2006 gestiegen. Neuere seroepidemiologische Untersuchungen an beruflich exponierten Personen und an Tieren haben bestätigt, dass das TBE-Virus in der Provinz weit verbreitet und nicht mehr nur auf die Herdgebiete beschränkt ist.

In Friaul-Julisch-Venetien trat die TBE zum ersten Mal Ende 2004 auf. Insgesamt wurden bis 2010 58 Fälle registriert, die Inzidenz liegt bei 4,8/100.000 Einwohner. Es gab 3 Todesfälle (Sterblichkeitsrate 5%) und 3 Fälle mit bleibenden schweren neurologischen Behinderungen.

Wahrscheinlich wird die Zahl der Betroffenen aber unterschätzt, zum einen weil das klinische Bild nicht eindeutig definiert werden kann, zum anderen weil nicht alle Fälle vom ärztlichen Personal gemeldet werden, da sie oft wegen mangelnder Fachkenntnis nicht erkannt werden.

Verfügbare Impfstoffe

In Italien ist ein gereinigter, inaktivierter Impfstoff im Handel.

Den TBE-Impfstoff gibt es für Erwachsene und für Kinder. Der Impfstoff für Kinder enthält 1,2 µg des inaktivierten Virus in 0,25 ml und wird für die Grundimmunisierung und für die Auffrischimpfungen im Alter zwischen 1 und 15 Jahren verwendet.

Der Impfstoff für Erwachsene enthält 2,4 µg des inaktivierten Virus in 0,5 ml und wird für die Grundimmunisierung und für die Auffrischimpfungen ab 16 Jahren verwendet.

Das Impfprogramm sieht zur Grundimmunisierung die Verabreichung von 3 Dosen innerhalb eines Jahres und eine Auffrischimpfung 3 Jahre nach Verabreichung der 3. Dosis vor.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung

Der TBE-Impfstoff ist effizient und sicher. Die Impfung wird allen empfohlen, die in Risikogebieten leben oder sich dort öfter aufhalten oder die beruflich exponiert sind (Forstbeamte, Waldarbeiter usw.).

In Österreich, wo die Durchimpfungsrate ziemlich hoch ist (88%) ist die Zahl der TBE-Fälle in den letzten zwei Jahrzehnten um 90% zurückgegangen.

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte mit besonderem Augenmerk darauf, wie schwer die Bevölkerung die Krankheit einschätzt und wie die Impfung akzeptiert und in Anspruch genommen wird

Es gibt keine wirksame ursächliche Behandlung gegen TBE, sondern nur eine unterstützende Therapie. Personen mit Anzeichen und Symptomen einer Meningoenzephalitis können rasch unter Ateminsuffizienz leiden und müssen deshalb in spezialisierte Zentren bzw. Wiederbelebungsabteilungen eingeliefert werden. Es handelt sich also um einen individuellen Schutz zur Vorbeugung der, wenn auch seltenen, so doch schweren Fälle mit neurologischen Folgeschäden.

Die Meningoenzephalitis wird von der Bevölkerung als eine durch Impfung vermeidbare Krankheit empfunden. Die Massenmedien informieren die Bevölkerung jedes Mal, wenn auch nur ein Meningitisfall auftritt, vor allem bei Todesfällen. Deshalb werden die Vorteile der Impfung leicht erkannt und die Impfung wird von vielen angenommen.

Indikationen

Aktives Angebot für die Wohnbevölkerung in Risikogebieten (eventuell auch durch Aufnahme in den Impfkalender der betreffenden Region) und für beruflich exponierte Personen.

<i>Impfung</i>	Zecken-Meningoenzephalitis (TBE)
<i>Derzeitige Situation (Burden)</i>	In Europa immer häufiger auftretende Krankheit, in Italien nur in einigen Regionen (Trentino-Südtirol, Venetien und Friaul-Julisch-Venetien) In Friaul-Julisch-Venetien ca. 10 Krankenhauseinlieferungen/Jahr (Sterblichkeitsrate 5%)
<i>Zahl der Fälle (Durchschnitt)</i>	Friaul-Julisch-Venetien (2004-2010): 58 Fälle Südtirol (2000-11): 9 Fälle
<i>Vorrangiges Ziel</i>	Reduzierung des individuellen Krankheitsrisikos
<i>Zielgruppe</i>	Wohnbevölkerung in Risikogebieten, beruflich exponierte Personen
<i>Nebenwirkungen</i>	Allgemein Schmerzen, Ödem, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; häufig tritt als systemische Reaktion Kopfschmerz auf
<i>Besonders zu beachtende Gruppen</i>	Beruflich exponierte Personen oder solche, die in Risikogebieten leben oder sich dorthin begeben
<i>Wirksamkeit</i>	97%
<i>Verfügbare Impfstoffe</i>	Gereinigt, inaktiviert
<i>Statement</i>	Impfstoff gegen Bezahlung für die Zielgruppe; kostenlos für die Bediensteten der Autonomen Provinz Bozen, die beruflich exponiert sind

6. **Mindest- und Höchstzeitabstand zwischen den Impfdosen und Zeitabstand für die Verabreichung verschiedener Impfstoffe**

Mindestalter für die erste Impfdosis und Mindestzeitabstände zwischen den Dosen

Für jeden Impfstoff gibt es ein Mindestalter für die erste Impfdosis und einen Mindestzeitabstand zwischen den einzelnen Dosen, wenn mehrere Verabreichungen notwendig sind.

In der Tabelle 4 sind das Mindestalter für die erste Impfdosis und der empfohlene Zeitabstand bis zur nächsten Dosis oder den nächsten Dosen angeführt.

Mindestalter und empfohlener Mindestzeitabstand zwischen den Dosen

Impfstoff/Dosis	Empfohlenes Alter für die verschiedenen Dosen für Säuglinge	Mindestalter für die erste Dosis	Mindestzeitabstand bis zur nächsten Dosis für Säuglinge
Hep B ⁽²⁾ erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	3. Monat 5. Monat 11.-13. Monat	Geburt ⁽²⁾	4 Wochen 8 Wochen (mindestens 16 Wochen ab der 1. Dosis)
DTaP erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	3. Monat 5. Monat 11.-13. Monat	6 Wochen	4 Wochen 4 Wochen
dTap vierte Dosis	6 Jahre		6 Monate
Hib erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	3. Monat 5. Monat 11.-13. Monat	6 Wochen	4 Wochen 4 Wochen
Polio inaktiviert (Salk) erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis vierte Dosis	3. Monat 5. Monat 11.-13. Monat 5-6 Jahre	6 Wochen	4 Wochen 4 Wochen 6 Monate
MMR erste Dosis zweite Dosis	13.-15. Monat ⁽³⁾ 5-6 Jahre	12 Monate	4 Wochen
PCV10 erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis vierte Dosis	3. Monat 5. Monat 7. Monat 12.-15. Monat	6 Wochen	4 Wochen 4 Wochen 6 Monate
PCV13 erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	3. Monat 5. Monat 11.-13. Monat	6 Wochen	4 Wochen 4 Wochen
Men C erste Dosis ⁽⁴⁾	13. Monat	6 Wochen	
Varizellen erste Dosis zweite Dosis	13-15 Monate 14-16 Monate	12 Monate	4 Wochen
dTap ⁽⁵⁾ Auffrischung		6 Jahre	10 Jahre
HPV bivalent erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	11 Jahre + 1 Monat + 6 Monate (ab der 1. Dosis)	9 Jahre	4 Wochen 12 Wochen (24 Wochen ab der 1. Dosis)
HPV tetravalent erste Dosis zweite Dosis dritte Dosis	11 Jahre + 2 Monate + 6 Monate (ab der 1. Dosis)	9 Jahre	4 Wochen 12 Wochen (24 Wochen ab der 1. Dosis)

Tabelle 4

Zeichenerklärung:

Hep B = Impfstoff gegen Hepatitis B; DTaP = Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Kinder (azellulär); dTap = Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Jugendliche und Erwachsene (azellulär); Hib = Impfstoff gegen Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae Typ b*; MMR = Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln; PCV = konjugierter Impfstoff gegen Erkrankungen durch Pneumokokken; Men C = konjugierter Meningokokken-C-Polysaccharid-Impfstoff;

Anmerkungen:

1. Soweit verfügbar, sind Kombinationsimpfstoffe den Einzelimpfstoffen vorzuziehen. Als Mindestalter für die Verabreichung eines Kombinationsimpfstoffes (z.B. Sechsfachimpfstoff) wird jeweils das höchste Alter unter jenen gewählt, die für die einzelnen Komponenten angegeben sind; der Mindestabstand zwischen den einzelnen Dosen entspricht dem höchsten der für die verschiedenen Antigene angegebenen Abstände.
2. Bei Neugeborenen von HbsAg-positiven Müttern erfolgt die erste Verabreichung des Impfstoffes innerhalb von 12-24 Stunden nach der Geburt simultan mit der Gabe von Hepatitis-B-Humanimmunoglobulin.
3. Bei Masernepidemien können Kleinkinder bereits ab einem Alter von 9 Monaten geimpft werden, jedoch werden die Impfdosen, die vor Vervollendung des ersten Lebensjahres verabreicht werden, nicht für die Masernimpfung gezählt. Das Kind muss also eine weitere Dosis nach Vervollendung des ersten Lebensjahres und eine Folgedosis mit 6 Jahren erhalten.
4. Der nationale Impfplan sieht für den Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff nur eine einmalige Dosis vor, die nach Vervollendung des ersten Lebensjahres verabreicht wird. Es wird aber eine weitere Dosis für Jugendliche zwischen 11 und 18 Jahren empfohlen, die zugleich mit der dTap-Auffrischimpfung verabreicht werden kann.
5. Es wird die Verabreichung einer einzigen dTap-Dosis zur Auffrischung empfohlen.

Grundsätzlich wurde das Alter für die erste Impfdosis so festgelegt, dass der Impfschutz bereits vor Erreichen des Alters mit dem höchsten Krankheitsrisiko gegeben ist. Bei den meisten Impfstoffen für Kinder im Entwicklungsalter sind zwei oder mehr Impfdosen erforderlich, um eine wirksame und dauerhafte humorale und zelluläre Immunantwort zu erlangen.

Das Mindestalter für die erste Dosis und den Mindestzeitabstand zwischen den Dosen zu kennen ist vor allem dann von Vorteil, wenn die Impfung wegen einer Auslandsreise oder einer drohenden Epidemie so schnell wie möglich verabreicht werden muss. Grundsätzlich sollten die im nationalen Impfkalendar festgelegten Zeitabstände eingehalten werden, aber die in Tabelle 4 angeführten Mindestabstände sind ebenfalls gültig. Abweichungen von bis zu 4 Tagen vor dem Termin sind zulässig. Beträgt die Abweichung aber 5 Tage oder mehr, kann die Impfung nicht mehr als gültig angesehen werden und muss innerhalb der im Impfkalendar angegebenen Zeitspanne wiederholt werden.

Höchstzeitabstände zwischen den Dosen. Es kommt sehr oft vor, dass Personen zu einer Impfsitzung erscheinen, bei denen die letzte Dosis eines bestimmten Impfstoffes weit über der festgelegten Zeit zurückliegt.

Für die Aktivierung des Immungedächtnisses haben längere Zeitabstände als die im Impfkalendar angegebenen keinen Einfluss auf die Immunantwort sei es bei abgeschwächten Lebendimpfstoffen sei es bei inaktivierten Impfstoffen, die zur Grundimmunisierung in mehreren Dosen verabreicht werden müssen. Ebenso scheint eine aufgeschobene Auffrischung nicht die Antikörperantwort zu verändern.

Nach dem heutigen Wissensstand (Atkinson WL u.a., 2004) und den Erfahrungen anderer Gesundheitsverwaltungen (in erster Linie jene der USA und Großbritanniens) (CDC, 1994 und 2002; 2006 MMWR 2006, 55 (RR15), 1-48 American Academy of Pediatrics, 1994) ist es **auch bei längerer Unterbrechung der Inokulationsreihe zur Grundimmunisierung oder bei Aufschiebung der Auffrischung nicht notwendig, mit der Impfserie von Neuem zu beginnen**. Eine Ausnahme von dieser allgemeinen Regel bildet der Choleraimpfstoff (Dukoral), bei dem die Dosen der ersten Impfserie unbedingt in einem Zeitabstand von höchstens sechs Wochen verabreicht werden müssen (Datenblatt). Wird bei den anderen Impfstoffen, z.B. DTaP, hingegen eine Impfsitzung ausgelassen, kann mit der Immunisierung unabhängig von der Zeit, die seit der Verabreichung der letzten Dosis verstrichen ist, fortgefahren werden, bis die Impfserie vollständig ist. Es wird jedoch empfohlen, die Aufschiebung in der Impfdokumentation des Kindes zu vermerken, so dass sie auch später noch nachverfolgt werden kann.

Zeitabstände für die Verabreichung verschiedener Impfstoffe

In der Praxis herrscht oft Unsicherheit in Bezug auf den Zeitraum, der bei der Verabreichung verschiedener Impfstoffe zwischen den Impfungen eingehalten werden muss.

Die Antwort hängt von der Art des Impfstoffes ab:

- Handelt es sich um zwei verschiedene Impfstoffe, die beide abgeschwächte lebende Viren enthalten, so müssen sie entweder beide in derselben Impfsitzung oder im Abstand von mindestens 28 Tagen verabreicht werden. Das **Interferenzphänomen** tritt nämlich nur bei Verabreichung von lebenden Infektionserregern auf, die in den zwei Wochen nach der Inokulation die Interferonsynthese induzieren, wodurch die Antwort auf den zweiten Impfstoff verhindert wird, wenn dieser nur einige Tage nach dem ersten verabreicht wird. Impfstoffe, die abgeschwächte lebende Viren enthalten und oral verabreicht werden können, können mit anderen Impfstoffen, die zwar ebenso abgeschwächte lebende Viren enthalten, aber parenteral verabreicht werden, sowohl gleichzeitig als auch in beliebigem Zeitabstand voneinander angewendet werden.
- Handelt es sich um einen abgeschwächten Lebendimpfstoff und einen inaktivierten Impfstoff, so können sie in beliebigem Zeitabstand voneinander verabreicht werden, weil das Interferenzphänomen im Falle von inaktivierten Impfstoffen keine immunologischen Folgen hat.
- Handelt es sich um zwei inaktivierte Impfstoffe (was meistens der Fall ist), können sie in jedem beliebigen Zeitabstand voneinander verabreicht werden.

In der gängigen Praxis kann also nur der MMR-Impfstoff mit dem Impfstoff gegen Windpocken interferieren: Wie gesagt, müssen in diesem Fall beide Impfstoffe gleichzeitig (oder mit dem Vierfachimpfstoff) oder im Abstand von mindestens einem Monat voneinander verabreicht werden.

7. Empfehlungen für die Antikörperbestimmung

Gegen Tetanus und Diphtherie

Kostenlose Untersuchung für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren

- Immigranten und Immigrantinnen ohne Impfdokumentation. Ist der Antikörpertiter zu niedrig, wird eine Impfdosis verabreicht und nach einem Monat erneut eine Antikörperbestimmung durchgeführt
- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen

Kostenlose Untersuchung für Erwachsene

- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen

Gegen Hepatitis B

Kostenlose Untersuchung vor der Impfung für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren

- Immigranten und Immigrantinnen ohne Impfdokumentation
- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen

Kostenlose Untersuchung für Erwachsene

- Untersuchung auf HBsAg und HBcAb für Risikopersonen (siehe Zielgruppe für die Hepatitis-B-Impfung); ein Screening vor der Impfung ist nicht unbedingt notwendig!
- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen

Kostenlose Untersuchung nach der Impfung

- Einen Monat nach Verabreichung der letzten Dosis (oder nach der Auffrischung) für Erwachsene, die einer Risikogruppe angehören (siehe Zielgruppe für die Hepatitis-B-Impfung), Überprüfung der Anti-HBs-Serokonversion

Gegen Masern, Mumps und Röteln

Kostenlose Untersuchung vor der Impfung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene

- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach der ersten Dosis
- Alle Kinder und Erwachsenen ohne Impfdokumentation und ohne eindeutige klinische Vorgeschichte hinsichtlich Masern, Mumps und Röteln können ohne Screening vor der Impfung geimpft werden!

Kostenpflichtige Untersuchung nach der Impfung mit ärztlicher Verschreibung

- Antikörpertiterbestimmung (IgG) mindestens 4 Wochen nach Verabreichung der ersten Dosis

Gegen Windpocken

Kostenlose Untersuchung vor der Impfung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene

- Nach unerwünschten Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach der ersten Dosis
- Alle Kinder und Erwachsenen ohne Impfdokumentation und ohne eindeutige klinische Windpockenvorgeschichte können ohne Screening vor der Impfung geimpft werden!

Gegen Tollwut

Kostenpflichtige Untersuchung nach der Impfung für Tierärzte und Tierärztinnen und für andere exponierte Berufsgruppen; für Landesbedienstete kostenlos.

Falls das Impfschema nicht eingehalten wurde, wird zuerst eine Auffrischimpfung gemacht. Es wird empfohlen, einen Monat später die Antikörpertiterbestimmung (mit ärztlicher Verschreibung und gegen Bezahlung) durchzuführen. Für exponierte Landesbedienstete ist die Antikörpertiterbestimmung kostenlos.

Gegen Hepatitis A

Die Antikörpertiterbestimmung (IgG) wird empfohlen:

- Personen, die vor 1950 geboren sind
- Personen mit unsicherer Anamnese
- Personen, die sich längere Zeit in endemischen Gebieten aufgehalten haben.

Die Untersuchung ist für Personen mit klinischer oder verhaltensbedingter Indikation zur Impfung kostenlos, für Personen mit berufsbedingter Indikation wird sie gegen Bezahlung durchgeführt (siehe Zielgruppe für die Hepatitis-A-Impfung).

8. Gleichzeitige Verabreichung von Impfstoffen

Dank der Impfforschung stehen der Bevölkerung immer mehr Impfstoffe zur Verfügung. Da es aber nicht viele Kombinationsimpfstoffe gibt (d.h. ein Impfstoff mit mehreren Komponenten zum Schutz gegen verschiedene Krankheiten mit einer einzigen Injektion, z.B. der Sechsfachimpfstoff MMR, MMRV, dTap, HepA-HepB) und im Impfkalendar immer wieder neue Impfungen hinzugefügt werden,

- hat sich die Zahl der Impfsitzungen erhöht,
- werden immer öfter in einer einzigen Impfsitzung verschiedene Impfstoffe gleichzeitig verabreicht (**gleichzeitige Verabreichung**).

Nachdem die Erfahrung gezeigt hat, dass die Impfbereitschaft in der Bevölkerung sinkt, je mehr Impfsitzungen erforderlich sind, bot sich als sinnvollste Lösung, mehr gleichzeitige Verabreichungen durchzuführen.

Theoretisch könnten ohne besondere Probleme in Hinsicht auf Immunogenität oder Sicherheit auch mehr als zwei Verabreichungen zur gleichen Zeit intramuskulär oder subkutan durchgeführt werden, in der Praxis geschieht dies aber selten, auch weil die Eltern nicht gerne bereit sind, mehr als zwei intramuskuläre (oder subkutane) Injektionen, eventuell zusammen mit einer Schluckimpfung, zuzulassen.

Bevor mehrere Präparate gleichzeitig verabreicht werden, muss genau abgeklärt werden,

- ob sich für einen der zeitgleich verabreichten Impfstoffe eine Reduzierung der Immunogenität ergibt, da diese gleich bleiben muss wie bei der getrennten Verabreichung,
- ob die gleichzeitige Verabreichung Auswirkungen auf die Reaktogenität hat; die Nebenwirkungen sollten nämlich mehr oder weniger die gleichen sein wie bei der getrennten Verabreichung.

Vor jeder gleichzeitigen Verabreichung von Impfstoffen sollten deshalb die Hinweise auf dem Datenblatt beachtet werden, das auf der Grundlage aller einschlägigen Erfahrungen auf nationaler und internationaler Ebene erstellt wurde. In der folgenden Tabelle ist angegeben, in welchen Fällen keine Interferenz zwischen den verschiedenen Impfstoffen vorliegt.

Verbindungen, bei denen wissenschaftlich erwiesen ist, dass keine Interferenz hinsichtlich der Verträglichkeit und der Immunogenität der einzeln verabreichten Impfstoffe besteht:

	Hexa	DTaP	Tdap	IPV	MMR	VAR	PCV	Men C	HPV	Rota	HAV	Flu	HBV	T	MMRV
Hexa	-----				X		X	X		X		X			X
DTaP		-----				X						X	X		X
dTap			-----						X				X		X
IPV				----- -					X				X		X
MMR	X				-----	X	X	X				X	X		
VAR		X			X	-----	X					X			
PCV	X				X	X	-----	X		X		X			
Men C	X				X		X	-----		X		X			
HPV			X	X					-----				X		
Rota	X						X	X		-----					
HAV											-----		X	X	
Flu	X	X		X	X	X	X	X				----- -	X	X	
HBV		X	X	X	X				X		X	X	-----	X	
T											X	X	X	-- -- -	
MMRV	X	X	X	X											-----

Tabelle 5

- Hexa: Sechsfachimpfstoff DTaP-HBV-Polio-Hib
- DTaP: Impfstoff gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis, azellulär für Kinder
- dTap: Impfstoff gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis, azellulär für Erwachsene
- IPV: Inaktivierter Impfstoff gegen Kinderlähmung
- MMR: Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln
- VAR: Impfstoff gegen Varizellen (Windpocken)
- PCV: Konjugatimpfstoff gegen Erkrankungen durch Pneumokokken
- Men C: Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken C
- HPV: Impfstoff gegen humane Papillomviren
- Rota: Impfstoff gegen Rotaviren
- HAV: Impfstoff gegen Hepatitis A
- Flu: Grippeimpfstoff
- HBV: : Impfstoff gegen Hepatitis B
- T: Tetanusimpfstoff
- MMRV: Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken

Was den Dreizehnfachimpfstoff gegen Pneumokokken Prevenar betrifft, wurde durch klinische Studien nachgewiesen, dass er zugleich mit jedem anderen der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann, unabhängig davon, ob diese Impfstoffe einzeln oder in Kombination verabreicht werden: azellulärer oder ganzzelliger Impfstoff gegen Diphtherie, Impfstoff gegen Tetanus und Pertussis, Impfstoff gegen Haemophilus influenzae b, inaktivierter Polioimpfstoff, Hepatitis-B- Impfstoff, Meningokokken-C-Impfstoff, Masernimpfstoff, Mumpsimpfstoff, Rötelnimpfstoff, Windpockenimpfstoff, Rotavirusimpfstoff. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass die Immunantwort und das Sicherheitsprofil bei allen verabreichten Impfstoffen unverändert geblieben sind.

Der Pneumokokkenimpfstoff Synflorix kann zugleich mit jedem anderen der folgenden Impfstoffe verabreicht werden, unabhängig davon, ob diese Impfstoffe einzeln oder in Kombination (einschließlich DTaP-HBV-IPV/Hib und DTwP-HBV/Hib) verabreicht werden: Pertussis-Impfstoff, azellulärer Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (DTaP), Hepatitis-B-Impfstoff (HBV), inaktivierter Polioimpfstoff (IPV), Impfstoff gegen Haemophilus influenzae b (Hib), ganzzelliger Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (DTwP), Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR), Windpockenimpfstoff (V), konjugierter Meningokokken-Serotyp-C-Impfstoff (CRM197 und konjugierte TT), Polio-Schluckimpfung (OPV) und Rotavirus-Schluckimpfung.

In klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass die Immunantwort und das Sicherheitsprofil für jeden einzelnen der gleichzeitig verabreichten Impfstoffe unverändert bleiben. Davon ausgenommen ist nur die Immunantwort auf den inaktivierten Poliovirus Typ 2, bei dem in den klinischen Studien nicht kohärente Ergebnisse beobachtet wurden (Der Impfschutz schwankt zwischen 78% und 100%). Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist noch nicht bekannt.

Werden mehrere Impfstoffe zugleich getrennt injiziert, so müssen sie auf jeden Fall an verschiedenen Injektionsstellen eingespritzt werden.

Im Folgenden ist angegeben, welche Impfstoffe in einer Sitzung zugleich verabreicht werden können und in der Praxis im jeweils angegebenen Alter am häufigsten verabreicht werden:

Mit 3-5 Monaten:

- Sechsfachimpfstoff + Men C
- Sechsfachimpfstoff + PCV13
- Men C + PCV13 + Sechsfachimpfstoff

Mit 12-13 Monaten:

- idem
- Sechsfachimpfstoff + MMR
- Men C + MMR
- PCV13 + MMR
- Sechsfachimpfstoff + Windpocken
- PCV13 + Windpocken
- MMR + Windpocken

Mit 6 Jahren:

- dTap + IPV
- Tdap+ MMR (MMRV)
- IPV + MMR (MMRV)

Mit 11-12 Jahren:

- HPV + Hep B

Es gibt derzeit verschiedene Methoden graphisch darzustellen, ob ein Kombinationsimpfstoff mit verschiedenen Komponenten oder mehrere Impfstoffe gleichzeitig verabreicht werden:

Zur Angabe eines Kombinationsimpfstoffes (z.B. GSK-Sechsfachimpfstoff) verwendet man Bindestriche zwischen den verschiedenen Impfstoffkürzeln: dTap-IPV-Hep B-Hib.

Handelt es sich hingegen um die gleichzeitige Verabreichung verschiedener Impfstoffe, wird ein Schrägstrich oder das Pluszeichen verwendet:

- dTap/IPV oder dTap + IPV
- Sechsfachimpfstoff/PCV13 oder Sechsfachimpfstoff + PCV13
- Sechsfachimpfstoff/Men C oder Sechsfachimpfstoff + Men C
- Sechsfachimpfstoff/MMR oder Sechsfachimpfstoff + MMR

9. Meldung von Impfnebenwirkungen

Um die Sicherheit der Verwendung von in Verkehr gebrachten Arzneimitteln und Impfstoffen zu gewährleisten, wurde die Pharmakovigilanz eingeführt, durch die alle **Meldungen von unerwünschten Nebenwirkungen** der Arzneimittel und Impfstoffe gesammelt und ausgewertet werden.

Nebenwirkungen werden je nach Schwere oder Vorhersehbarkeit klassifiziert. Es werden drei Arten unterschieden:

Nebenwirkung (jede unerwünschte, schädigende Reaktion auf ein Arzneimittel oder einen Impfstoff, unabhängig von der verabreichten Dosis).

Schwerwiegende Nebenwirkung (Reaktion auf ein Arzneimittel oder einen Impfstoff, die zum Tod, zu einer Krankenhausbehandlung, zu schwerer oder dauerhafter Invalidität, zu Lebensgefahr, zu angeborenen Missbildungen oder zu Geburtsfehlern bei Neugeborenen geführt hat).

Unvorhergesehene Nebenwirkung (Reaktion, die zuvor noch nicht beobachtet wurde).

Das gesamtstaatliche Pharmakovigilanznetzwerk umfasst eine Reihe von Aktivitäten, an denen die Institutionen (italienische Arzneimittelagentur - AIFA), die Pharmaproduzenten, die Gesundheitseinrichtungen und die Gesundheitsfachkräfte beteiligt sind. Sie alle sind durch ein Netz verbunden, das von der italienischen Arzneimittelagentur ausgeht und bis heute alle Regionen Italiens, 204 Sanitätseinheiten, 112 Krankenhäuser, 38 Forschungs- und Behandlungsinstitute (IRCCS) und 561 Pharmabetriebe umfasst.

Je besser alle Beteiligten ihre Funktion erfüllen, desto größer ist die Sicherheit der in Verkehr gebrachten Arzneimittel und Impfstoffe. Es ist von grundlegender Bedeutung, dass die Gesundheitsfachkräfte alle Reaktionen auf Arzneimittel und Impfstoffe melden.

Ein Vordruck des Einheitsblattes zur Meldung von vermuteten Nebenwirkungen (ADR), das für die Gesundheitsfachkräfte bestimmt ist, kann von der Webseite der italienischen Arzneimittelagentur (www.agenziadelfarmaco.it) herunter geladen werden. Dieser Vordruck ist vollständig auszufüllen, wobei die Angaben so detailliert und genau wie möglich zu machen sind. Auf derselben Webseite sind auch die Anleitungen zum Ausfüllen des Meldeblatts zu finden.

Einmal ausgefüllt, ist das ADR-Meldeblatt umgehend der jeweiligen Bezirksdirektion des Pharmazeutischen Dienstes zu übermitteln, wo die Daten in das gesamtstaatliche Pharmakovigilanznetzwerk eingegeben werden und eine Kopie der Person weitergeleitet wird, die in der Provinz Bozen für die Pharmakovigilanz von Impfstoffen hauptverantwortlich ist. Mindestens ein Mal im Jahr übermittelt die hauptverantwortliche Person der Landesabteilung für Gesundheitswesen und den Hygienediensten einen Bericht über die eingegangenen Meldungen.

10. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Als **Kontraindikation** bezeichnet man einen Umstand, durch den das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen erhöht wird. Bei Kontraindikation darf der Impfstoff also nicht verabreicht werden.

Eine **Vorsichtsmaßnahme** ist in einer Situation angezeigt, die das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen erhöht oder die Immunisierungswirkung des Impfstoffes vermindert. Das Risiko, das jemand im Falle einer Vorsichtsmaßnahme bei der Impfung eingeht, ist jedenfalls geringer als bei einer Kontraindikation. Eine Impfung kann nämlich auch im Falle von Vorsichtsmaßnahmen indiziert sein, wenn nach Ansicht des Arztes oder der Ärztin die Vorteile der Impfung gegenüber dem Risiko einer Nebenwirkung überwiegen.

Die wichtigsten Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und falschen Kontraindikationen sind in der betreffenden Anleitung angeführt, die auf folgender Webseite (in italienischer Sprache) herunter geladen werden kann:

<http://www.levaccinazioni.it/professionisti/Documenti/GuidaISS.pdf>

11. Impfzentren und Hinweise für das Gesundheitspersonal

Die im Folgenden beschriebenen Maßnahmen sind zur Umsetzung der Ziele geplant, die im nationalen Impfplan und im Landesimpfplan vorgegeben sind.

Im Department für Gesundheitsvorsorge sind die Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit mit der Reorganisation der Impfungen beauftragt. Diese Neuordnung war notwendig, weil die Durchimpfungsraten in Südtirol zu niedrig sind. Die Erfahrung anderer Regionen hat gezeigt, dass das Organisationsmodell ein entscheidender Punkt für den Impferfolg ist. Das beste Resultat wurde mit einer geringen Zahl von Impfstellen erzielt, die nach Qualitätskriterien geführt werden, mit denen die Sicherheit der Leistungen unter Kontrolle gehalten und gewährleistet werden kann; solche Qualitätskriterien sind die Spezialisierung des Personals, standardisierte Impfverfahren und Impfprotokolle, eine korrekte, einheitliche Impfaufklärung und die Gewährleistung eines standardisierten Zugangs zu den Leistungen, indem für die Impfstellen genaue Öffnungszeiten festgelegt werden, die je nach Größe der Zielgruppe zu bemessen sind. Mit der Einrichtung eigener Impfstellen wird die Gefahr reduziert, dass gesunde zu impfende Personen mit möglicherweise infizierten Personen in Kontakt kommen, wie dies vor allem in den Wintermonaten in den hausärztlichen Wartesälen der Fall ist. Durch die Trennung wird die Ansteckungsgefahr im Rahmen des Impfdienstes auf ein Minimum reduziert.

Der Übergang auf dieses Modell für die Durchführung der Impfungen wird stufenweise in den nächsten Jahren erfolgen.

Die Impfung wird, abgesehen von Ausnahmefällen, nicht in den Krankenhäusern durchgeführt, da es sich um eine Leistung handelt, die im Gesundheitssprengel und von einigen Kinderärzten angeboten wird.

Die Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit haben die Aufgabe, Impfstrategien zu erarbeiten und zu implementieren, mit denen die Ziele dieses Impfplanes erreicht werden können.

Grundlegend für die epidemiologische Beobachtung und für die Laborbeobachtung zur Typisierung der kausalen Erreger vermeidbarer Erkrankungen ist die Meldung aller Infektionskrankheiten, vor allem jener, die durch Impfung vermieden werden können, an den Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit.

Für das Gesundheitspersonal, das Impfungen durchführt, gelten folgende Regeln:

- Die Anweisungen zur korrekten Aufbewahrung, Beförderung und Verabreichung der Impfstoffe sind zu befolgen.
- Der Impfkalender ist einzuhalten, indem den zu Impfinden alle Dosen der Pflichtimpfungen und der empfohlenen Impfungen nach den vorgegebenen Kriterien angeboten beziehungsweise verabreicht werden.
- Auf Fragen der Eltern oder anderer Erziehungsberechtigter ist zu antworten und dabei Sensibilisierungsarbeit zu leisten und die Impfung aktiv anzubieten.
- Mit dem zu archivierenden standardisierten Vordruck ist eine vollständige Impfanamnese zu erstellen, um allfällige Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen gegen die Impfung auszumachen. Fiebermessen oder eine ärztliche Untersuchung vor der Impfung sind nicht notwendig, es sei denn, die Person wirkt krank oder gibt an, dass sie zurzeit an einer Krankheit leidet. In diesem Fall ist abzuwägen, ob die Impfung trotzdem gemacht wird. Genauso wenig sind Labor- oder andere diagnostische Untersuchungen routinemäßig vor der Impfung für all jene erforderlich, die bei guter Gesundheit scheinen.
- Die offiziellen Kontraindikationen, die eine Aufschiebung der Impfung oder den Vorschlag zur Impfbefreiung nahelegen, sind zu berücksichtigen. Der Vorschlag zur Impfbefreiung ist dem Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit des zuständigen Gesundheitsbezirkes zu übermitteln.
- Der Impfausweis, den die Eltern oder stellvertretenden Personen vor der Impfung dem ärztlichen Personal vorweisen müssen, ist jedes Mal zu aktualisieren.
- Die Impfbescheinigungen sind mindestens wöchentlich dem für das Gebiet zuständigen Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit zu übermitteln.
- Jede Reaktion, die nach der Verabreichung eines Impfstoffes auftritt, ist zu melden (siehe Kapitel über Pharmakovigilanz).
- Verschwendung ist möglichst zu vermeiden: Die Impfstoffe werden kostenlos allen beauftragten Ärzten und Ärztinnen zur Verfügung gestellt; diese haften ihrerseits für die korrekte Aufbewahrung und für die Menge des angeforderten Impfstoffes.

12. Pflichtimpfungen, Strafen und Impfbefreiung

Die vier Pflichtimpfungen, die bis heute im Kindesalter durchzuführen sind (gegen Diphtherie, Tetanus, Kinderlähmung und Hepatitis B), wurden ab dem Jahr 1939 in einem Zeitraum von 50 Jahren stufenweise eingeführt.

Die Diphtherieimpfung wurde mit dem Gesetz vom 6. Juni 1939, Nr. 891, verpflichtend eingeführt, auch wenn sie wegen des zweiten Weltkrieges praktisch erst seit den 50er Jahren durchgeführt wird.

Mit dem Gesetz vom 4. Februar 1966, Nr. 51, wurde dann die Polioimpfung für alle Säuglinge innerhalb des ersten Lebensjahres zur Pflicht. Die dritte Pflichtimpfung für Kinder war die Tetanusimpfung; für bestimmte exponierte Gruppen mit erhöhtem Infektionsrisiko wurde die Impfpflicht bereits mit dem Gesetz vom 5. März 1963, Nr. 292, eingeführt, mit dem Gesetz vom 20. März 1968, Nr. 419, wurde sie auf alle Kleinkinder im zweiten Lebensjahr ausgedehnt (sie war zusammen mit der Diphtherieimpfung durchzuführen). Mit einem späteren Gesetz (vom 27. April 1981, Nr. 166) wurde die erste Impfsitzung für die drei damals festgelegten Pflichtimpfungen (Diphtherie, Tetanus, Kinderlähmung) auf das 3. Lebensmonat vorverlegt und ein Kalender erstellt, nach dem die Grundimmunisierung innerhalb des ersten Lebensjahres abgeschlossen wird.

Erst später, und zwar mit dem Gesetz vom 27. Mai 1991, Nr. 165, wurde auch die Impfung gegen Hepatitis B verpflichtend für alle Säuglinge innerhalb des ersten Lebensjahres eingeführt.

Der Gesetzgeber erlegt den Eltern oder jedenfalls den Personen, die die Vormundschaft über die Minderjährigen haben, die Pflicht auf, die Kinder impfen zu lassen. Bei Nichtbefolgung dieser Pflicht drohen Verwaltungsstrafen. Im Absatz 1 Buchstaben a) und b) des Beschlusses der Landesregierung vom 26. Jänner 1998, Nr. 205, ist vorgesehen, dass wenn beide Eltern die elterliche Gewalt ausüben, die Strafe wegen Nichtbeachtung der Impfpflicht nur einem Elternteil auferlegt wird (in der Regel dem Vater oder der ihn stellvertretenden Person), dass aber der andere Elternteil gesamtschuldnerisch zur Zahlung des Bußgeldes verpflichtet ist.

Die Impfpflicht gilt auch für alle ausländischen Staatsbürger und Staatsbürgerinnen, die in Italien ihren Wohnsitz oder jedenfalls ihren ständigen Aufenthalt haben.

Das italienische Gesundheitssystem sieht eine Befreiung von der Impfpflicht nur bei bestimmten Basispathologien oder Kontraindikationen vor, die nach international anerkannten Kriterien festgelegt und in den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angeführt sind.

Eine Impfbefreiung darf nur vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin beantragt werden. Der Arzt oder die Ärztin dokumentiert auf einem eigenen Vordruck das klinische Bild einer allfälligen Erkrankung der zu impfenden Person, das eine Befreiung rechtfertigt. Diese ärztliche Bescheinigung für die Beantragung der Impfbefreiung enthält die Anamnese mit ärztlichen Befunden über den Gesundheitszustand der zu impfenden Person. Der Antrag auf Impfbefreiung kann durch eventuell vorhandene Untersuchungsbefunde ergänzt werden. Natürlich kann der Antrag nicht mit der Verweigerung aus Gewissensgründen begründet werden.

Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin ist jedoch nicht berechtigt, direkt ein Attest zur Impfbefreiung auszustellen.

Die ärztliche Bescheinigung für die Beantragung der Impfbefreiung ist dem Dienst für öffentliche Hygiene und Gesundheit des zuständigen Gesundheitsbezirks zuzusenden, da die für diesen Dienst verantwortliche Person für das Impfbefreiungsverfahren zuständig ist.

Die Person, die für den Dienst für öffentliche Hygiene und Gesundheit des zuständigen Gesundheitsbezirks verantwortlich ist, kann im Zweifelsfall entscheiden, eine eigene Landesimpfkommission zur Beratung beizuziehen, die mit Landesgesetz Nr. 10/1994 (Art. 4) eingerichtet wurde und aus drei Mitgliedern, die Arzt oder Ärztin sein müssen und von denen mindestens eines die Spezialisierung in Pädiatrie haben muss, zusammengesetzt ist.

Wenn keine Kontraindikation, also keine ärztliche Indikation für eine Impfbefreiung, vorliegt, und das Kind trotzdem nicht geimpft wurde, wird den Erziehungsberechtigten eine Verwaltungsstrafe auferlegt. Gegen diese Strafe können sie eine Aufsichtsbeschwerde im Sinne des Landesgesetzes Nr. 17/1993 einreichen.

Seit ihrer Einsetzung hat die Landesimpfkommission, im Zeitraum 2000 - 2012, 99 Anträge auf Impfbefreiung geprüft und 13 davon angenommen.

13. Aufklärung der Bevölkerung

Eine wichtige Rolle spielen die Kommunikationsstrategien zur korrekten Aufklärung der Bevölkerung zum Thema Impfungen. Damit diese Strategien bestmöglich umgesetzt werden können, ist eine enge fruchtbringende Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesundheitsfachkräften erforderlich: ärztliches und nicht ärztliches Gesundheitspersonal der Dienste für Hygiene und öffentliche Gesundheit, Sprengelhygieneärzte, Basiskinderärzte/innen, Ärzte/innen für Allgemeinmedizin, Krankenhausärzte/innen sowie das gesamte beteiligte nicht ärztliche Gesundheitspersonal und die Abteilung Gesundheitswesen der Landesverwaltung. Nur durch diese Zusammenarbeit können die erarbeiteten Strategien besser umgesetzt und die gemeinsamen Ziele erreicht werden. Oberstes Ziel ist dabei die Sensibilisierung der Bevölkerung und damit die Steigerung der Akzeptanz zur Erreichung höherer Durchimpfungsraten.

Bibliografie:

Bartolozzi, Giorgio. Vaccini e vaccinazioni. Elsevier srl, 2015

www.vaccinarsi.org

Istituto Superiore di Sanità - Epicentro

Allegato 1

Piano Provinciale Vaccinale

1. **Gli obiettivi del Piano Provinciale Prevenzione Vaccinale**
2. **Valutazione dei programmi di vaccinazione**
3. **Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte**
 - a) **Le vaccinazioni indicate età infantile e adolescenti**
 - b) **Le vaccinazioni indicate per gli adulti/anziani**
4. **Le vaccinazioni per gli operatori sanitari**
5. **Schede sulle singole malattie prevenibili con vaccinazione e indicazioni sulle vaccinazioni consigliate per i soggetti ad alto rischio**
6. **Intervalli minimi e massimi fra le dosi ed intervalli fra vaccini diversi**
7. **Raccomandazioni per la determinazione degli anticorpi**
8. **Co-somministrazioni**
9. **La segnalazione delle reazioni avverse a vaccino**
10. **Controindicazioni e precauzioni**
11. **Centri vaccinali e indicazioni per il personale sanitario**
12. **Vaccinazioni obbligatorie, sanzioni ed esonero alle vaccinazioni**
13. **Informazioni per la popolazione**

Il Piano Provinciale Vaccinale è stato elaborato in applicazione delle linee guida nazionali “ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 -2014” e adattate al contesto locale della Provincia Autonoma Bolzano.

1. **Gli obiettivi del Piano Provinciale Vaccinale**

Gli obiettivi per la Prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione sono indicati dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-12 che ha, in proposito, integrato tra i suoi obiettivi generali, fondamentali interventi che riguardano: il mantenimento delle coperture vaccinali per le malattie per le quali è posto l’obiettivo dell’eliminazione o del significativo contenimento, il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti ad alto rischio, la definizione di strategie vaccinali per i nuovi vaccini, l’informatizzazione delle anagrafi vaccinali, il potenziamento della sorveglianza epidemiologica e del monitoraggio delle coperture vaccinali, l’implementazione della sorveglianza laboratoristica per la tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili, la realizzazione di iniziative di informazione e comunicazione.

Il Piano Provinciale Vaccinale (PPV) costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l’individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull’intero territorio provinciale. Il Piano si prospetta, inoltre, come guida alla pianificazione delle strategie di Sanità Pubblica per la promozione della salute.

Alla luce di quanto descritto nel presente PPV, oltre l’obiettivo generale dell’armonizzazione delle strategie vaccinali in atto a livello nazionale e nella nostra Provincia, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, si definiscono, gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella

popolazione generale e nei gruppi a rischio, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni e PPAA, e che verranno verificati periodicamente.

Gli obiettivi del Piano Provinciale Vaccinale:

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, poliomielite, epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 6 anni; nel 2015 la copertura vaccinale nei nuovi nati nella Provincia Autonoma di Bolzano era di 87,5 %;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5. dose), (range 11-18 anni);
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per Meningococco B $\geq 95\%$ per i nuovi nati;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età; nel 2015 la copertura vaccinale nella Provincia Autonoma di Bolzano era di 68,8%;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
 - Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
 - Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio; nella stagione 2015/16 la copertura vaccinale nella Provincia Autonoma di Bolzano per gli ultrasessantacinquenni era di 37,2 %;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per il vaccino antipneumococcico per i bambini entro due anni di età; nel 2015 la copertura vaccinale nella Provincia Autonoma di Bolzano era di 81,7%;
 -
 - Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale in una coorte di persone > 65 anni;
 - Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica C; nel 2015 la copertura vaccinale nei nuovi nati nella Provincia Autonoma di Bolzano era di 63,1%;
 - Copertura vaccinale per HPV 95%, per coorte di nascita, con ciclo completo di vaccino; nel 2015 la copertura vaccinale della coorte del 2002 nella Provincia Autonoma di Bolzano era di 29,1%;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti non immuni o non adeguatamente vaccinati;
 - Raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-Herpes Zoster del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale in una coorte di ultrasessantacinquenni;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per le vaccinazioni anti rotavirus $\geq 95\%$ per i nuovi nati
4. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie (dettagliate nei capitoli dedicati) e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
5. Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie provinciale.
6. Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
7. Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali dei Comprensori degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e ai costi stabiliti dal vigente tariffario

8. Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

2. Valutazione dei programmi di vaccinazione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che i programmi di immunizzazione siano sistematicamente valutati in termini di adeguatezza, efficienza ed efficacia.

La valutazione e la verifica dei programmi vaccinali costituiscono infatti momenti fondamentali per la programmazione delle politiche e strategie vaccinali. In particolare, la valutazione di un programma di vaccinazione deve includere i punti di forza e di debolezza, l'efficienza e l'efficacia, l'impatto sull'incidenza delle malattie prevenibili con vaccino.

L'indicatore più importante è senz'altro quello di salute in termini di casi di malattia prevenuta. In tal senso ogni programma di vaccinazione deve essere strettamente connesso con le attività di sorveglianza epidemiologica e l'effetto del programma deve essere misurabile in termini di incidenza delle malattie prevenibili. Nel contempo la sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili da vaccinazione dovrebbe porre particolare attenzione ad identificare eventuali fallimenti vaccinali verificando la storia vaccinale dei singoli casi.

Nel corso degli ultimi anni è aumentato il ricorso alla pianificazione di studi di tipo osservazionale per valutare l'efficacia dei programmi vaccinali. Un approccio comune è quello di valutare sia gli esiti specifici della malattia che gli effetti del programma vaccinale nella popolazione target.

Gli studi osservazionali permettono infatti di confrontare l'efficacia di un programma vaccinale prima e dopo l'introduzione della vaccinazione, in particolare di :

- confrontare l'incidenza della malattia prevenibile con vaccino prima e dopo l'avvio delle vaccinazioni;
- quantificare per le malattie a trasmissione interumana la riduzione dell'incidenza delle malattie prevenibili da vaccino in popolazioni e/o classi di età non incluse nel programma vaccinale;
- verificare per vaccini ad elevata efficacia e per infezioni a trasmissione inter-umana, se la riduzione dell'incidenza sia maggiore di quanto atteso solo in base alla proporzione di soggetti vaccinati;
- quantificare la riduzione delle ospedalizzazioni, delle sequele e dei decessi dovuti alla malattia prevenibile da vaccino;
- osservare eventuali cambiamenti nella distribuzione per fascia di età delle malattie prevenibili da vaccino;
- valutare l'eventuale aumento delle infezioni e delle malattie causate da agenti etiologici di tipi/gruppi non contenuti nei vaccini;
- identificare eventuali fallimenti vaccinali e fattori ad essi associati;
- confermare nel tempo l'efficacia vaccinale attesa in base ai dati di registrazione.

La valutazione della copertura vaccinale (la proporzione di popolazione target vaccinata completamente in un anno di calendario o in una stagione) va effettuata regolarmente secondo metodi standardizzati, a diversi livelli (distretti, comprensori, Provincia) per evidenziare le aree con "bassa performance" che necessitano di supporto o attenzione aggiuntiva.

Solo un monitoraggio costante e l'utilizzo di dati routinari di buona qualità permette agli operatori sanitari a tutti i livelli di intraprendere tempestive azioni correttive. E' da notare che, per le malattie prevenibili da vaccino, è importante disporre della stima cumulativa annuale di soggetti suscettibili nella popolazione generale che, di fatto, sostengono la circolazione delle infezioni e causano malattie prevenibili in soggetti a maggior rischio.

Per le malattie oggetto di programmi di eliminazione vanno stabilite le soglie "epidemiche" di numero cumulativo di soggetti suscettibili (calcolate in base alla proporzione di soggetti vaccinati nella popolazione target e efficacia vaccinale attesa). La stima dei soggetti suscettibili accumulati va calcolata almeno a scadenza annuale per decidere di avviare una campagna straordinaria di recupero "catch-up" per evitare il rischio di epidemie.

Strumento essenziale di queste valutazioni è l'anagrafe vaccinale informatizzata collegata all'anagrafe sanitaria degli assistiti e a quella comunale dei residenti.

Tale anagrafe è inoltre uno strumento essenziale per definire le dimensioni della popolazione vaccinata e calcolare l'incidenza di eventi avversi che si verificano in soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati. Da tale confronto vengono stimati eventuali rischi associati alla vaccinazione.

Periodicamente il dato di copertura vaccinale ottenuto con metodi routinari va confermato con indagini campionarie che utilizzano metodi diversi. In particolare, deve essere prestata attenzione alla presenza di persone che sfuggono alla registrazione in anagrafe (es. migranti) e che quindi vengono sistematicamente esclusi dalle rilevazioni ufficiali, ma che possono contribuire a sostenere la circolazione di patogeni controllabili con la vaccinazione.

In particolare si raccomanda di effettuare un'analisi di contesto in cui stimare, per ogni anno di calendario, la quota di malattia prevenibile localmente, le dimensioni della popolazione target da raggiungere (essenziale per valutare l'adeguatezza delle risorse presenti), la copertura vaccinale da raggiungere per l'anno e la descrizione delle risorse (strutture, personale, fondi) messe a disposizione.

Si sottolinea inoltre come la valutazione debba essere accompagnata da attività periodiche di aggiornamento del personale sanitario che si occupa di vaccinazione al fine di facilitare la raccolta dei dati e l'implementazione di interventi aggiuntivi o di modifiche organizzative, ove opportune.

Si allega un elenco di indicatori da utilizzare a livello di ogni Comprensorio Sanitario periodicamente per auto-valutazione delle attività di vaccinazione. L'azienda Sanitaria trasmette annualmente una sintesi della situazione e delle criticità riscontrate alla Ripartizione Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano.

Aspetti e indicatori per la valutazione annuale a livello comprensoriale del Programma di vaccinazione

Aspetti da valutare	Indicatori
1. Aspetti organizzativi relativamente all'analisi iniziale della dimensione della popolazione target e alla logistica necessaria (per tutte le vaccinazioni)	<ul style="list-style-type: none"> - Censimento completo delle sedi vaccinali - Presenza dei requisiti strutturali ed impiantistici richiesti per le strutture ambulatoriali che erogano prestazioni vaccinali - Presenza di anagrafe vaccinale informatizzata correlata all'anagrafe assistiti - Aggiornamento periodico del personale dedicato alle vaccinazioni
2. Valutazione di processo (indicatori specifici per ogni vaccinazione)	<ul style="list-style-type: none"> - Dimensioni della popolazione target - Capacità di individuare soggetti a rischio per vaccinazioni offerte selettivamente - Proporzioni di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione - Accesso alla segnalazione di eventi avversi successivi - Proporzioni di soggetti che rifiutano la vaccinazione - Capacità di stimare i soggetti suscettibili accumulatisi nella popolazione generale o i gruppi a rischio - Disponibilità di feedback periodici agli operatori sanitari sulle coperture e sull'incidenza delle malattie prevenibili - Qualità percepita dei servizi vaccinali da parte della popolazione
3. Valutazione dei risultati rispetto agli obiettivi specifici (specifico per ogni vaccinazione)	<ul style="list-style-type: none"> - Coperture vaccinali (ciclo primario) entro i 24 mesi di età - Coperture vaccinali per 2 dosi di MPRV a 6 anni e negli adolescenti (11-18 anni di età) - Coperture vaccinali per successivi richiami di polio, DTPa o dTpa, a 6 anni e a 11-18 anni - Copertura vaccinale per 3 dosi di HPV per i/le dodicenni (per anno di nascita a partire dalla coorte del 1997) - Copertura vaccinale per la vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni e per i gruppi a quali è raccomandata - Copertura vaccinale per la vaccinazione Herpes Zoster negli anziani > 65 anni - Copertura vaccinale per la vaccinazione antipneumococco negli anziani > 65 anni - Incidenza delle malattie prevenibili da vaccino (dati di notifica o sistemi di sorveglianza dedicati) - N. di ricoveri per malattie prevenibili da vaccino - N. di decessi per malattie prevenibili da vaccino - N. di casi di malattia prevenibile da vaccino precedentemente

Tabella 1

Nota: La valutazione compete sia al livello centrale che al livello locale (Provincia autonoma/ASL/Comprensorio).

3. Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte

Per Calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni. Esso costituisce uno strumento indispensabile per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale, e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali.

Nel predisporre l'attuale Calendario Vaccinale si sono seguiti alcuni semplici principi:

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso allo scopo di non stravolgere attività già consolidate;
- sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino;
- si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità.

a. Calendario vaccinale età infantile e adolescente

Impfstoff Vaccino	Geburt Nascita	3. Monat 3° mese	5. Monat 5° mese	7. Monat 7° mese	9. Monat 9° mese	12. Monat 12° mese	14. Monat 14° mese	15. Monat 15° mese	6 Jahre 6 anni	11-18 Jahren 11-18 anni	Auffrischimpfung alle 10 Jahre richiamo ogni 10 anni
DTPa/dTpa		DTPa	DTPa			DTPa			dTpa	dTpa	dTpa
IPV		IPV	IPV			IPV			IPV	IPV	
HB	HB*	HB	HB			HB					
Hib		Hib	Hib			Hib					
Pneumo		PCV 13	PCV 13			PCV 13					
MenB				Men B	Men B			Men B			
MPRV							MPRV** o MPR + V		MPRV o MPR + V	MPR o MPR + V o V****	
HPV										HPV (M/F)*****	
Men C							Men C				
Men ACYW										Men ACWY	
Rotavirus		Rotav.	Rotav.								
Influenza	Influenza *										

Tabelle 2

Interpretazioni delle indicazioni di offerta del calendario:

- **Popolazione generale:** il calendario si riferisce ai programmi vaccinali rivolti a tutta la popolazione; in questa tabella non è considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio, trattata nei paragrafi successivi
- **3° mese** si intende dal 61° giorno di vita
- **6 anni** (di età) si intende dal 6° compleanno (6 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni
- **11-18 anni** si intende dal 11° compleanno (11 anni e un giorno) fino ai 17 anni e 364 giorni.

	Zeichenerklärung Legenda	Anmerkungen Note
DTPa: dTpa:	Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis Vaccino antidifto-tetanico-pertossoico acellulare Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Erwachsene Vaccino antidifto-tetanico-pertossoico acellulare per adolescenti e adulti	DTPa/dTpa: Der Impfstoff DTPa wird bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres verwendet. Ab 6 Jahren wird der Impfstoff dTpa (Erwachsenendosis) eingesetzt. Empfohlen wird, die Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfung mit 6 Jahren und mit 11-18 Jahren, danach alle 10 Jahre eine Auffrischung der Diphtherie Tetanus-Pertussisimpfung (dTpa). Die Keuchhusten-Impfung kann unabhängig von vorhergegangenen Keuchhusten-Impfungen verabreicht werden. Il vaccino DTPa va usato fino al compimento del 6. anno di vita. A partire dai 6 anni viene impiegato il vaccino dTpa (dose per adulti). Si raccomanda un richiamo della vaccinazione antidifterica-antitetanica-antipertosse a 6 anni e all'età di 11-18 anni. Dopo questa età si raccomanda un richiamo della vaccinazione antidifterica-antitetanica o antidifterica-antitetanica antipertosse ogni 10 anni. La vaccinazione antipertosse può essere effettuata indipendentemente da altre vaccinazioni antipertosse precedenti.
IPV:	Inaktivierter Impfstoff gegen Kinderlähmung-SALK, intramuskulär Vaccino antipolio inattivato	
HB:	Impfstoff gegen Hepatitis B Vaccino antiepatite B	HB*: Neugeborenen, deren Mütter HbsAg positiv sind: die 1. Dosis wird innerhalb der ersten 12-24 Stunden nach der Geburt, gleichzeitig mit spezifischen Anti-Hepatitis B Immunglobuline verabreicht. Der Impfzyklus wird mit einer 2. Dosis nach 4 Wochen, einer 3. Dosis nach der 8. Lebenswoche und mit einer 4. Dosis zwischen dem 11. und 12. Lebensmonat vervollständigt. Neonati da madri positive HbsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la I° dose di vaccino; il ciclo andrà completato con una II° dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una III° dose dopo il compimento della ottava settimana e con la IV° dose tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita.
Hib:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch <i>Haemophilus influenzae Typ b</i> Vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae b</i>	
Pneumo:	Konjugierter Impfstoff gegen Pneumokokken Erkrankungen Vaccino antipneumococco coniugato	Pneumo: Kindern im 1. LJ werden drei Teilimpfungen (im 3., 5., 12. LM) verabreicht; Kinder, die mit der Pneumokokkenimpfung erst zwischen dem 12. und 23. LM beginnen, erhalten 2 Impfdosen im Mindestabstand von zwei Monaten. Kinder, die das zweite Lebensjahr bereits abgeschlossen haben, erhalten eine Einzeldosis. Kostenloses und aktives Angebot für Kinder (0-2 Jahre). Kostenloses Angebot für alle Risikopersonen durch Erkrankung und Personen > 65 Jahre. Bei Personen mit Risikopathologien oder Alter > 65 Jahren ist die Möglichkeit zu erwägen, eine erste Dosis konjugierten 13-fach Impfstoff zu verabreichen, gefolgt von einer Dosis 23-fachen Polissaccharid- Impfstoff mit einem Mindestabstand von 2 Monaten. Nach dem 3. LJ und bis 64 Jahre ist die Impfung kostenpflichtig Ai bambini che iniziano il ciclo vaccinale entro il primo anno di vita si somministrano 3 dosi (3., 5., 12. mese). Bambini che iniziano il ciclo vaccinale tra il 12° e 23° mese ricevono 2 dosi a distanza minima di 2 mesi, mentre per i bambini a partire dal 2° anno di vita è prevista una sola dose di vaccino. Offerta gratuita e attiva per bambini (0-2 anni). Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia e persone > 65 anni. Per le situazioni di rischio per patologia o per età > 65 anni andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Dopo il compimento del 3° anno di età e fino a 64 anni la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
Men B	Impfstoff gegen Meningokokken B Erkrankungen Vaccino contro il meningococco B	MenB: Der Impfstoff wird kostenlos und aktiv im Kindesalter mit 3 Dosen (2+1) im 7. und 9. Monat und einer Auffrischung im 15. Monat verabreicht. Kostenloses Angebot allen Risikopersonen. Nach dem 3. LJ ist die Impfung kostenpflichtig. Il vaccino viene somministrato gratuitamente e attivamente in età infantile con uno schema a 3 dosi (2+1) al 7° e 9° mese con un richiamo al 15° mese. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia. Dopo il compimento del 3° anno di età la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
MMRV: MPRV:	- Vierfachimpfstoff MMRV - Dreifachimpfstoff MMR - Einfachimpfstoff V - Vaccino tetravalente MPRV - Vaccino trivalente MPR - Vaccino monovalente V	** MMRV Um die Akzeptanz der Varizellenimpfung zu verbessern wird der Vierfachimpfstoff im zweiten LJ und mit 6 Jahren verabreicht. *** MMR ; MPR+V V: Bei Jugendlichen (11-18 Jahre) werden die fehlenden Dosen MMR und V verabreicht. Bei nicht geimpften Personen mit negativer Anamnese auf Varizellen, ist die Verabreichung von zwei Dosen im Abstand von nicht weniger als vier Wochen zwischen der einen und der anderen vorgesehen. ** MPRV ai fini dell'aumento della compliance viene somministrato il tetravalente nel secondo anno di vita e a 6 anni. *** MPR ; MPR+V V: Negli adolescenti (11-18 anni) vengono somministrate le dosi mancanti di MPR e V. Nei soggetti anamnesticamente negativi per varicella e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di non meno di 4 settimane l'una dall'altra.
HPV:	Impfstoff gegen humane Papillomviren Vaccino antipapilloma virus	**** HPV: Kostenloses Angebot für Mädchen und Buben zwischen 11–18 Jahren, die aktive Einladung erfolgt im 11° LJ. Zwischen 11-13 Jahren werden für beide Geschlechter zwei Dosen verabreicht, wenn die Impfung nicht in diesem Zeitraum durchgeführt wird, werden 3 Dosen verabreicht. Zur Steigerung der Impfraten werden auch die siebzehnjährigen Mädchen aktiv eingeladen; damit wurde im Jahr 2014 mit der Kohorte 1996 begonnen. Offerta gratuita per femmine e maschi dai 11–18 anni, l'invito attivo avviene nel 11° anno di vita. Nella fascia di età 11-13 anni per entrambi i generi si somministrano due dosi di vaccino, se la vaccinazione non viene effettuata in questo range vanno somministrate 3 dosi. Per incrementare le coperture vaccinali prosegue l'offerta attiva alle ragazze diciassetenni; l'azione di recupero è iniziata nel 2014 con la coorte 1996.
Men C:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken C Vaccino antimeningococco C coniugato	Men C: Das kostenlose und aktive Angebot im 2. LJ mit der gleichzeitigen Verabreichung von MMRV bleibt bestehen Kostenloses Angebot allen Risikopersonen Nach dem 3. LJ ist die Impfung kostenpflichtig. Permane l'offerta attiva e gratuita nel secondo anno di vita in co-somministrazione con MPRV. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia. Dopo il compimento del 3° anno di età la vaccinazione viene eseguita a pagamento.
Men ACWY	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken ACWY Vaccino antimeningococco ACWY coniugato	Men ACWY*: eine Dosis des konjugierten Men ACWY Impfstoffes wird zwischen 11–18 Jahren den bisher Nichtgeimpften und den Kindern verabreicht, die im Kindesalter mit der Men C oder Men ACWY Impfung immunisiert worden sind. Una dose di vaccino Men ACWY coniugato viene effettuata a 11–18 anni sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY.
Rotavirus	Impfstoff gegen Rotavirus Vaccino contro i rotavirus	Rotavirus : kostenloses und aktives Angebot im 3. und 5. Monat. offerta attiva e gratuita nel 3° mese e 5° mese
Influenza:	Impfstoff gegen Influenza Vaccino antinfluenzale	Influenza*: Für Risikogruppen, die im jährlichen Rundschreiben des Gesundheitsministerium angeführt werden. Per soggetti a rischio indicati annualmente nella Circolare Ministeriale.
Die Einladung, für die im Alter von 11 -18 Jahren empfohlenen Impfungen dTap, MMR (1. bzw. 2. Dosis), Men ACWY und Varizellen erfolgt gleichzeitig im Alter von 15 Jahren. Während der Impfsitzung wird mit dem Eltern besprochen, welche Impfungen und wann diese verabreicht werden. Pro Impfsitzung sollen nicht mehr als 2 Verabreichungen erfolgen. L'invito per le vaccinazioni raccomandate dai 11 -18 anni dTap, MPR (I. o II. Dose) Men C e Varicella avviene contemporaneamente all'età di 15 anni. Durante la seduta vaccinale verrà concordato con i genitori quale vaccinazioni e quando verranno somministrate. Si eseguono non più di due co-somministrazioni per seduta vaccinale.		

b. Le vaccinazioni indicate per gli adulti/anziani

Le vaccinazioni erano considerate fino a non molti anni fa misure preventive da riservare alla popolazione in età pediatrica, nella quale si verificavano tradizionalmente la maggior parte dei casi di malattie verso le quali l'immunizzazione era diretta.

Lo scenario epidemiologico è oggi radicalmente mutato. Mentre il mantenimento di elevate coperture nei bambini continua a garantire il controllo delle più pericolose malattie in età infantile, l'incremento della speranza di vita verificatosi nel nostro Paese negli scorsi decenni ha tre importanti conseguenze:

- 1) la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, dell'apparato uropoietico, patologie neoplastiche e condizioni di immunosoppressione, etc.), i quali sono più soggetti a complicanze gravi da malattie infettive, e la cui cura in caso di complicanze infettive prevenibili rappresenta peraltro un notevole impegno anche in termini di risorse umane ed economiche;
- 2) la possibilità che, nelle età avanzate, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti 'booster naturali', conseguenza questa del successo delle vaccinazioni nel controllare la diffusione delle infezioni in età pediatrica;
- 3) l'estensione dell'età in condizioni di buona salute anche a soggetti che un tempo, solo raramente, potevano dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento;

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita per quanto possibile in ottimo stato di salute fino ad età avanzate, e per consentire la protezione da gravi complicanze infettive in malati cronici, risulta opportuno fornire nel presente documento indicazioni univoche in merito alle vaccinazioni indicate nell'età adulta ed anziana, che consenta da un lato di ridurre rischi per la salute e dall'altro di generare un risparmio rilevante in termini di cure ed ospedalizzazioni.

Il costo delle vaccinazioni considerate per l'età adulta/anziana sono generalmente a carico dell'utente e sarà cura degli operatori sanitari informare correttamente l'utenza sulla malattia prevenibile e sulle vaccinazioni, sfruttando ogni possibile occasione di contatto con i servizi sanitari.

Per l'effettuazione di campagne vaccinali l'Assessore alla Sanità può individuare specifiche categorie di persone esenti dal pagamento della relativa vaccinazione.

Calendario vaccinale per gli adulti e anziani

Impfstoff Vaccino	19 – 49 Jahre/anni	50 – 64 Jahre/anni	≥ 65 Jahre/anni
dTpa	1 Dosis Auffrischimpfung alle 10 Jahre 1 dose booster ogni 10 anni		
HPV	3 Dosen 3 dosi		
MMR MPR	2 Dosen (0, 4–8 Wochen) 2 dosi (0, 4–8 settimane)		
Varizellen Varicella	2 Dosen (0, 4–8 Wochen) 2 dosi (0, 4–8 settimane)		
Influenza	1 Dosis jährlich * 1 dose all'anno *		1 Dosis jährlich ** 1 dose all'anno **
Pneumo	1 Dosis PCV 13 / PPV23 1 dose PCV 13 / PPV23		
Hepatitis B Epatite B	3 Dosen Präexposition (0, 1, 6 Monate) 4 Dosen Postexposition (0, 2, 6 Wochen + 1 Auffrischung nach einem Jahr) Präexposition Schnellimmunisierung (0, 7, 21 Tage +1 Auffrischung nach einem Jahr) 3 dosi pre esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 dosi post. esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) pre esposizione imminente. (0, 7, 21 giorni + booster a 1 anno)		
Meningokokken Meningococco	1 Dosis konjugierter Vierfachimpfstoff 1 dose quadrivalente coniugato		
Hib	1 Dosis		
H.Zoster		1 Dosis	

	Zeichenerklärung Legenda	Anmerkungen Note
dTpa:	Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis für Erwachsene Vaccino antidiftto-tetanico-pertossoico acellulare per adolescenti e adulti	<p>dTpa: Nichtgeimpften wird kostenlos für die 1.+ 2. Dosis jeweils dT verabreicht, für die 3. Dosis dTpa. Bei unbekannter Anamnese werden jeweils 2 Dosen Tetanus in einem Mindestabstand von 4 Wochen und nach 6-12 Monaten als 3. Dosis dTpa verabreicht. Die Auffrischimpfung mit dTpa sollte jenen Personen verabreicht werden, die bereits den Primärzyklus abgeschlossen haben und falls mehr als 10 Jahre seit Verabreichung der letzten Impfung erfolgt ist.</p> <p>In soggetti mai vaccinati offerta gratuita del vaccino dT per le prime due dosi, del vaccino dTpa per la terza dose. In soggetti con anamnesi incerta somministrare 2 dosi di tetano a distanza di almeno 4 settimane e una terza dose di dTpa dopo 6-12 mesi. La dose booster dTpa va somministrata a soggetti che hanno completato il ciclo primario e se l'ultima vaccinazione è stata effettuata ≥ 10 anni prima.</p>
HPV:	Impfstoff gegen humane Papillomviren Vaccino antipapilloma virus	<p>HPV: Wird gegen Kostenbeteiligung bis zum Höchstalter, das den vorgegeben technischen Daten des Impfstoffes entspricht, verabreicht. Viene somministrato in regime di co-pagamento fino all'età massima indicata nel RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto).</p>
MMR: MPR:	Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln Vaccino antimorbillo, antiparotite ed antirosolia	<p>MMR: Für Personen mit negativer Anamnese und Nichtgeimpfte ist die kostenlose Verabreichung von 2 Impfdosen im Abstand von 4-8 Wochen vorgesehen. MPR: Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione gratuita di due dose a distanza di 4-8 settimana l'una dall'altra.</p>
Varizellen: Varicella:	Impfstoff gegen Varizellen Vaccino antivariella	<p>Var: Für Personen mit negativer Anamnese und Nichtgeimpfte ist die Verabreichung von 2 Impfdosen im Abstand von 4-8 Wochen vorgesehen. Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dose a distanza di 4-8 settimana l'una dall'altra.</p>
Influenza:	Impfstoff gegen Influenza Vaccino antinfluenzale	<p>Influenza*: Für Risikogruppen, die im jährlichen Rundschreiben des Gesundheitsministerium angeführt werden. Per soggetti a rischio indicate annualmente dalla Circolare emanata dal Ministero della Salute. Influenza**: Für alle Personen ab 65 Jahren Per soggetti di età pari o superiore a 65 anni</p>
Pneumo:	Konjugierter Impfstoff gegen Pneumokokken Erkrankungen Vaccino antipneumococco coniugato	<p>Pneumo: Verabreichung einer Dosis des konjugierten Pneumokokken Impfstoffes. Bei Personen mit Risikopathologien oder Alter > 65 Jahren ist die Möglichkeit zu erwägen, eine erste Dosis konjugierten 13-fach Impfstoff zu verabreichen, gefolgt von einer Dosis 23-fachen Polysaccharid- Impfstoff mit einem Mindestabstand von 2 Monaten. Kostenloses und aktives Angebot für eine Kohorte ab 65 Jahren. Kostenloses Angebot für alle Risikopersonen und Personen > 65 Jahre. Nach dem 3. LJ und bis 64 Jahren ist die Impfung kostenpflichtig</p> <p>Somministrazione di 1 dose del vaccino antipneumococcico coniugato. Per le situazioni di rischio per patologia o per età > 65 anni andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Offerta attiva e gratuita per una coorte a partire da 65 anni. Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia e persone > 65 anni. Dopo il compimento del 3° anno di età e fino a 64 anni la vaccinazione viene eseguita a pagamento.</p>
Hepatitis B: Epatite B:	Impfstoff gegen Hepatitis B Vaccino antiepatite B	<p>Hepatitis B: Empfohlen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (klinische, Verhaltensweisen, berufsbedingte oder Fernreisende) Epatite B: Raccomandato in presenza di fattori di rischio (clinico, comportamentale, occupazionale o viaggiatori internazionali)</p>
Meningokokken: Meningococco:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Meningokokken Vaccino contro malattie da meningococco	<p>Meningokokken ACWY: Empfohlen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (andere vorhandene Krankheiten, Verhaltensweisen, berufsbedingte oder Fernreisende) Meningococco ACWY: Raccomandato in presenza di fattori di rischio (presenza di patologie, comportamentale, occupazionale o viaggiatori internazionali)</p>
Hib:	Impfstoff gegen Erkrankungen durch Haemophilus influenzae Typ b Vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b	<p>Hib: . Kostenloses Angebot für alle Risikopersonen</p> <p>Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia .</p>
H. Zoster	Impfstoff gegen Herpes Zoster Vaccino antiHerpes Zoster	<p>H. Zoster: Kostenloses und aktives Angebot für eine Geburtskohorte ab 65 Jahren. Kostenloses Angebot für Risikopersonen ab 50 Jahre und Personen \geq Jahre Offerta attiva e gratuita per una coorte di adulti \geq 65 anni Offerta gratuita per i soggetti a rischio per patologia a partire da 50 anni e tutte le persone \geq 65 anni.</p>

4. Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione e di trasmissione di patogeni prevenibili attraverso la vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni.

Programmi vaccinali ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

La base legislativa delle vaccinazioni negli operatori sanitari è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

L'immunizzazione attiva riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti cui l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali.

Partendo da tali considerazioni, le seguenti vaccinazioni sono fortemente raccomandate per tutti gli operatori sanitari e gli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria:

Vaccinazione anti-epatite B

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata da tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio (lo screening pre-vaccinale non è indispensabile). Va effettuata in 3 dosi ai mesi 0, 1 e 6 mesi.

Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sierconversione ad anti-HBs un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

Per gli studenti dei corsi dell'area sanitaria e per gli operatori nati dopo il 1979/80, per i quali si presume l'effettuazione di un ciclo vaccinale al dodicesimo anno di vita, si raccomanda l'esecuzione di un test per la verifica del livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di altri interventi. Al contrario, ai soggetti negativi al test è raccomandata l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

Nei soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (secondo un nuovo ciclo 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

Recentemente è stato inoltre proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analogo somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico dell'avvenuta sier conversione (anti-HBs ≥ 10 mUI/ml) a distanza di ulteriori due mesi.

Vaccinazione anti-influenzale

Questa vaccinazione oltre la salvaguardia della salute del singolo ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che l'azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi (ad esempio, disponibilità di un servizio di vaccinazione itinerante che proponga la vaccinazione nei vari reparti) durante ciascuna campagna vaccinale nella stagione autunnale.

Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR)

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili con vaccino MPR è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibilità di trasmettere gli agenti ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane e che per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una sola delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione anti-varicella

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età alla quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore serietà) e la descrizione di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato). La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

Vaccinazione anti-pertosse

Per la protezione del neonato è consigliabile per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido un richiamo con dTap, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

5. Schede sulle singole malattie prevenibili con vaccinazioni e indicazioni sulle vaccinazioni consigliate per i soggetti ad alto rischio.

I dati delle singole malattie, riportati nelle tabelle, sono stati analizzati sulla base delle notifiche, pervenute al Ministero della Salute, e delle schede di sorveglianza specifica per alcune malattie, pervenute all'Istituto Superiore di sanità, inviate dalle Regioni e PP.AA. e si riferiscono ai casi registrati dal 1/1/2007 al 31/12/2009.

Poliomielite

Quadro epidemiologico della infezione/malattia e suo impatto in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

La poliomielite o "paralisi infantile", è una malattia che grazie alla vaccinazione è stata da molti anni eradicata dall'Italia e dal 2002 da tutto il continente europeo.

Nonostante la campagna mondiale di "eradicazione" promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'infezione e la malattia persistono, allo stato di endemia, in 4 Paesi del mondo (Afganistan, India, Pakistan e Nigeria). Da questi serbatoi i poliovirus possono essere esportati in molti altri Paesi. Inoltre, da gennaio agli inizi di giugno 2010, in Tajikistan sono stati segnalati 605 casi di PFA (Paralisi Flaccida Acuta), 183 dei quali sono stati confermati come casi di infezione da poliovirus selvaggio Wpv1. Oltre l'80% dei casi riguarda bambini di età <5 anni.

Nei Paesi ove il tasso di popolazione immune è alto, e la vaccinazione dei nuovi nati è portata avanti sistematicamente, tale evento non ha conseguenze importanti. Viceversa nei Paesi ove tra i soggetti naturalmente immuni e quelli vaccinati sono rimaste sacche rilevanti di soggetti suscettibili si possono verificare focolai epidemici di malattia. Per questo, la vaccinazione antipolio dei nuovi nati è attualmente mantenuta in tutti i Paesi del mondo anche se collocati in aree geografiche definite "polio-free" (libere dalla poliomielite).

Nelle aree endemiche l'infezione da poliovirus (sierotipi 1-2-3) è molto diffusa soprattutto nella fascia pediatrica. In Italia, negli anni che hanno preceduto la vaccinazione (1950-57) la percentuale di portatori tra i bambini era del 5-15%. A circa 14 anni il 95% dei bambini aveva anticorpi verso tutti e tre i sierotipi, segno che aveva contratto l'infezione naturale.

Caratteristica del poliovirus è la bassa incidenza della malattia rispetto al numero di infetti. Nei bambini <5 anni si è calcolato un rapporto di circa 1 caso di malattia ogni 5.000 infezioni. Il rischio di malattia aumenta con l'aumentare dell'età dei soggetti.

In Italia, la morbosità media annua, sulla base dei casi notificati, è stata di 1,5/100.000 abitanti (581 casi) fra il 1920 ed il 1930; di 4,5/100.000 (1.941 casi) fra il 1931 ed il 1940, con picco epidemico nel 1939 (6.007 casi); di 4,7/100.000 (2.140 casi) fra il 1941 e il 1950; di 8,3/100.000 (4.069 casi) fra il 1951 e il 1960, con picco epidemico nel 1958 (8.377 casi).

La letalità non era elevata; viceversa, il grado di disabilità conseguente alle paralisi era molto alto e spesso irreversibile. Si calcola che in Italia, prima della vaccinazione di massa con OPV, iniziata nel 1964, fossero presenti oltre 40.000 invalidi per postumi di poliomielite.

L'impegno dei servizi sanitari, sia nella fase acuta, sia soprattutto per la riabilitazione e correzione dei danni era molto alto. Molti ospedali pediatrici avevano un "reparto polio", oggi non più esistente.

Vaccini disponibili

Sono disponibili due tipi di vaccino.

- **vaccino costituito da virus inattivati (IPV)**

È il vaccino di elezione per l'immunizzazione dei nuovi nati in Italia dall'agosto del 2002.

È il primo vaccino preparato contro la polio (1954-55) ed è costituito da una miscela dei tre sierotipi di poliovirus fatti crescere in colture di cellule di rene di scimmia inattivati con formolo. Rispetto al vaccino originale di Salk, l'attuale IPV è antigenicamente potenziato ed ulteriormente purificato. Si somministra per via parenterale (3 dosi).

È disponibile anche in vaccini combinati, di cui il più usato è l'esavalente.

- **vaccino costituito da virus vivi attenuati (OPV)**

I ceppi sono stati attenuati da Sabin mediante ripetuti passaggi in colture di tessuto non nervoso e selezioni dei cloni virali di bassa virulenza. Si somministra per via orale. Inizialmente (1961-64) i tre sierotipi venivano somministrati separatamente (1-2-3) a distanza di un mese uno dall'altro. Successivamente è stato preparato un vaccino trivalente che, attraverso il bilanciamento delle dosi infettanti dei tre tipi, consente di superare il fenomeno dell'interferenza fra i ceppi vaccinici.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

Il vaccino IPV attualmente in uso, sia monovalente sia nelle formulazioni combinate (esa, penta, quadrivalente) è un vaccino ben tollerato e del tutto sicuro per quanto concerne le reazioni avverse gravi. Ciò risulta dall'esperienza derivante dalle centinaia di milioni di dosi somministrate a lattanti, bambini e adulti di molte parti del mondo, specie a partire dagli anni duemila.

Il vaccino OPV, sia nelle preparazioni monovalenti sia nella formulazione trivalente, è stato somministrato a centinaia di milioni di lattanti e bambini di tutto il mondo nel periodo 1960-2000. Le reazioni collaterali dopo la somministrazione (per via orale) sono irrilevanti.

Eccezionalmente, la somministrazione può essere associata ad un quadro di paralisi simil-poliomielitica denominato VAPP (vaccine associated polio paralysis). La VAPP può manifestarsi sia nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino, sia in contatti stretti del vaccinato (genitori, familiari) che si sono infettati con il virus eliminato con le feci del vaccinato, anche senza che il bambino abbia presentato alcun sintomo di malattia.

Dai dati forniti dai CDC, per gli USA l'incidenza della paralisi associata all'uso dell'OPV è risultata di 1 caso ogni 750.000 prime somministrazioni e di 1 caso ogni 2.400.000 dosi nel complesso delle dosi.

Il rischio di VAPP è risultato più alto nei soggetti immunocompromessi; purtroppo, nella maggioranza dei casi, detta situazione di base non era percepibile.

Proprio in considerazione di tali gravi, se pur rare conseguenze della vaccinazione con Opv, al momento della dichiarazione di eliminazione della polio dal continente europeo, si è considerato eticamente non accettabile avere anche un solo caso di polio paralitica da vaccino in assenza di casi di polio da virus selvaggio, e si è quindi simultaneamente deciso il passaggio all'utilizzo di IPV.

Per quanto concerne l'efficacia dei vaccini antipolio è necessario tenere presente il differente meccanismo di azione con cui essi agiscono.

L'IPV (tre dosi somministrate per via parenterale) induce una elevata risposta umorale in anticorpi neutralizzanti che in caso di infezione da poliovirus bloccano l'arrivo del poliovirus al sistema nervoso. L'efficacia protettiva, valutata in studi clinici controllati, è risultata di circa il 90%. L'immunità mucosale indotta dalla vaccinazione è modesta. Nei casi di infezione sperimentale con OPV di soggetti immunizzati con IPV, l'eliminazione di poliovirus a livello orofaringeo risulta ridotta, mentre l'eliminazione fecale non risulta modificata.

Per mantenere elevato nel tempo il livello degli anticorpi neutralizzanti circolanti nei nuovi nati immunizzati con IPV è previsto un richiamo al 6° anno ed in alcune nazioni al 12° anno.

L'OPV (tre dosi di trivalente somministrate per via orale) induce sia una elevata risposta sierologia, sia una spiccata immunità mucosale a livello intestinale e orofaringeo. Il virus si replica a livello intestinale e viene eliminato con le feci per alcune settimane dopo la vaccinazione. L'efficacia protettiva è stimata >95%; la durata dell'immunità, dopo il richiamo al 5° anno è lunga.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

L'importanza sanitaria e sociale della malattia e la disponibilità di un vaccino altamente efficace come l'OPV, ha immediatamente portato l'attenzione sulla strategia più consona per eliminare la malattia.

Sabin empiricamente aveva assunto un tasso di copertura vaccinale dell'80% per eradicare la malattia.

Anderson e May, negli anni '80-'90 hanno condotto una serie di studi sull'uso dei modelli matematici per valutare l'impatto dell'immunizzazione contro le malattie infettive. Da essi risulta che, impiegando l'OPV, il tasso critico di copertura vaccinale era 85%.

In Italia la campagna di vaccinazione di massa con OPV dei bambini da 6 mesi a 14 anni, condotta nel 1964 ha praticamente saldato le coorti naturalmente immunizzate (>14 anni) con quelle immunizzate con il vaccino. Questo ha determinato il crollo della malattia in pochi anni. La sistematica vaccinazione dei nuovi nati (copertura vaccinale >95%) ha reso stabile questa positiva situazione.

La percezione dell'importanza della vaccinazione contro la poliomielite è stata altissima nella popolazione al momento della sua introduzione e negli anni successivi, nei quali il successo della vaccinazione è apparso evidente.

Ancora oggi rimane una delle vaccinazioni più apprezzate e su cui vengono espressi meno dubbi.

Il problema etico più importante si è presentato per i responsabili della Sanità Pubblica con l'evidenziazione dei casi di VAPP associati all'OPV.

Per questo nel 1999 è stata introdotta la scheda sequenziale (2 dosi IPV + 1 dose OPV) per giungere nel 2002 all'uso del solo IPV. L'OPV, che ha avuto un grande ruolo nell'eliminazione dell'infezione e della malattia, resta al momento un vaccino di "riserva".

<i>Vaccino</i>	Poliomielite
<i>Burden attuale</i>	-Malattia eliminata in Europa -Rischio casi importati da aree endemiche
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	0 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Mantenere alta la percentuale di individui immuni verso i 3 poliovirus nella popolazione
<i>Obiettivo secondario</i>	Impedire la circolazione interumana di poliovirus importati
<i>Casi prevenibili</i>	Reintroduzione possibile
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati; richiamo a 6 anni e negli adolescenti (tra 11-18 anni)
<i>Effetti collaterali</i>	IPV- modeste reazioni nel sito di inoculazione
<i>Attuazione obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Immigrati non regolari; Rom/Sinti e viaggiatori in aree endemiche
<i>Efficacia</i>	IPV >90%
<i>Vaccini disponibili</i>	IPV - combinato e monovalente OPV - trivalente bilanciato (non più in commercio in Italia)
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita alle età previste dal calendario vaccinale per età infantile e adolescenti (vedi popolazione target)

Difterite

Quadro epidemiologico dell'infezione/malattia e suo impatto in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

Grazie a coperture elevate vaccinali in età pediatrica, la difterite in Italia è diventata una malattia molto rara, anche se il *Corynebacterium diphtheriae* è ancora circolante nell'ambiente. In Italia l'ultimo caso di difterite risale al 1996; nel 1999 e nel settembre 2002 sono stati identificati due casi di "pseudodifterite", ovvero di infezioni invasive, sotto forma di faringiti pseudomembranose, dovute a *C. ulcerans*.

Ciononostante, la difterite è ancora presente in molte parti del mondo ed il rischio di malattia è quindi sempre attuale, soprattutto per i frequenti viaggi internazionali che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la sua diffusione.

Vaccini disponibili

Il vaccino contro la difterite contiene l'anatossina difterica. Si trova in commercio come vaccino combinato a due o più componenti, di cui il più usato è quello esavalente, costituito da DTPa-IPV-HBV-Hib.

I vaccini contro la difterite sono disponibili in formulazione pediatrica e per adulti. La formulazione pediatrica ha un contenuto di almeno 30 unità internazionali (U.I) di anatossina difterica per dose, ed è utilizzata per il ciclo primario.

La formulazione per adulti ha un ridotto contenuto di anatossina (2-4 U.I. per dose) e viene utilizzata per le dosi di richiamo a 6 anni e per la vaccinazione di adolescenti e adulti.

Il programma attuale di vaccinazione (DM n. 5 del 7 aprile 1999) prevede tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario), seguite da due richiami rispettivamente a 6 anni, e 11-15 anni. Ulteriori richiami sono raccomandati a cadenza decennale.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

La copertura vaccinale nazionale media per il ciclo primario è del 96%, ed è superiore al 90% in tutte le Regioni. Non sono disponibili dati di copertura vaccinale relativi ai richiami per adolescenti ed adulti, tuttavia, uno studio di sieroepidemiologia condotto negli anni 1996-1997 ha mostrato che più del 95% della popolazione tra 2 e 19 anni è adeguatamente protetto. In seguito, il titolo anticorpale diminuisce con l'età e circa il 30% degli individui tra i 40 e 59 anni non presenta anticorpi sierici a titoli protettivi contro la difterite. Questa elevata percentuale di soggetti potenzialmente suscettibili, osservata anche nelle altre nazioni industrializzate, è dovuta alla diminuzione nel tempo della protezione conferita dalla vaccinazione, associata alla mancata effettuazione di periodici richiami ed all'assenza di stimolazione naturale della risposta immune per la riduzione della circolazione del germe ("booster naturali").

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

Nell'attuale situazione italiana, l'obiettivo è evitare la ricomparsa di casi di difterite, poiché il batterio continua a circolare nell'ambiente; ciò può essere ottenuto mantenendo elevati livelli di protezione immunitaria nella popolazione.

Il mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ è senz'altro un fattore di protezione, tuttavia, data la presenza di una quota elevata di suscettibili in età adulta, è necessario che le elevate coperture in età pediatrica vengano mantenute.

Vaccino	Difterite
<i>Burden attuale</i>	Presenza di <i>C. diphtheriae</i> non produttori di tossina sul nostro territorio, epidemie in aree geografiche contigue
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	0 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Eliminazione del rischio di importazione da Paesi endemici
<i>Obiettivo secondario</i>	Eliminazione ritardi vaccinali
<i>Casi prevenibili</i>	Reintroduzione possibile
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati; richiamo a 6 anni e negli adolescenti (tra 11-18 anni), richiamo ogni 10 anni nella popolazione adulta
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni lievi possibili: dolore nel punto d'inoculo, febbre, irrequietezza, riduzione dell'appetito, stanchezza e vomito. Alcuni bambini possono sviluppare un gonfiore temporaneo del braccio o della gamba dove l'iniezione è stata eseguita.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Immigrati non regolari; Rom/Sinti
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Anatossina difterica in combinato
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita ai nuovi nati e richiami, secondo quanto indicato nel calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra)

Tetano

Quadro epidemiologico della infezione/malattia e suo impatto in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

Il tetano è una malattia infettiva, non contagiosa, caratterizzata da paralisi e da contratture toniche della muscolatura scheletrica, spesso ad esito fatale. Poiché il bacillo del *Clostridium tetani* è ampiamente presente nel suolo, nella polvere delle strade, nelle feci degli erbivori, la malattia non è eradicabile e, pertanto, continua ad essere diffusa in tutto il mondo e si presenta in modo sporadico.

in Italia i casi di tetano notificati nel 2006 sono stati 64, pari ad un tasso dello 0,11/100.000, nel 2007 sono stati 58, pari ad un tasso dello 0,10/100.000, nel 2008 sono stati 53, pari ad un tasso dello 0,09/100.000.

Rispetto agli anni precedenti si è notata una tendenza alla diminuzione del numero totale di notifiche di casi di tetano, che, in Italia, colpisce soprattutto gli anziani, in particolare di sesso femminile. Infatti, nel triennio considerato, negli ultra-sessantacinquenni si sono verificati, rispettivamente il 73%, il 76% ed il 100% dei casi

Vaccini disponibili

Il vaccino contro il tetano contiene l'**anatossina tetanica**, e si trova in commercio come:

- **vaccino monovalente;**
- **vaccini combinati**, di cui il più usato è quello esavalente, costituito da DTPa-IPV-HBV-Hib.

La copertura vaccinale, entro i due anni di età, ha raggiunto il 96%.

Il ciclo vaccinale di base prevede tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario), seguite da due richiami rispettivamente in età prescolare (6 anni), e nel periodo adolescenziale (11-18 anni). Ulteriori richiami sono raccomandati a cadenza decennale.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

Il vaccino è sicuro e di grande efficacia.

Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questo vaccino. Più frequenti le reazioni locali nel sito di inoculo, quali rossore, tumefazione e dolore, associate o meno a febbre.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

Al contrario di quanto avviene per le malattie che si trasmettono da persona a persona, per il tetano il raggiungimento di coperture vaccinali elevate in età pediatrica non consente di ottenere un effetto di protezione indiretta della popolazione. Ogni persona suscettibile è quindi a rischio di contrarre l'infezione. Questo, associato alla presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche rende impossibile l'eradicazione della malattia. Perciò, l'obiettivo del programma di vaccinazione è il controllo dei casi, eliminando il tetano neonatale e riducendo l'incidenza nelle altre fasce di età.

Nella situazione italiana, in cui i casi di tetano neonatale risultano eliminati dal 1982 e la malattia colpisce soprattutto gli anziani, è necessario garantire a questa fascia di popolazione una adeguata protezione vaccinale.

<i>Vaccino</i>	Tetano
<i>Burden attuale</i>	Rischio individuale presente, ancora casi negli adulti/anziani
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	57 (incidenza media = 0,09/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 2
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre a zero il rischio individuale
<i>Obiettivo secondario</i>	Eliminazione ritardi vaccinali; programmazione richiami in età adulta e vaccinazione degli anziani
<i>Casi prevenibili</i>	Oltre il 95% dei casi che si verificano annualmente
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati; richiami a 6 anni, in età adolescenziale ed adulta
<i>Effetti collaterali</i>	Febbre: si può avere in circa 1/3 dei bambini. Reazioni locali: dolore e rossore nel punto d'inoculo, entro 48 ore dalla vaccinazione e durano fino a 2 giorni (20% dei casi) Le reazioni locali aumentano con il numero di dosi eseguite. Circa 2/3 dei bambini ha una dolenzia al braccio al primo richiamo a 6 anni.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Immigrati non regolari; Rom/Sinti; anziani
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Anatossina in combinato
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita ai nuovi nati e richiami, secondo quanto indicato nel calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra)

Pertosse

Quadro epidemiologico e impatto della infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

La pertosse è una malattia trasmessa per via respiratoria il cui quadro epidemiologico è radicalmente cambiato dopo l'introduzione della vaccinazione universale. Si stima che, nel mondo, la malattia causi ogni anno circa 300.000 decessi. Il maggiore impatto si osserva nei Paesi in via di sviluppo, dove sono minori le coperture vaccinali. Il superamento della malattia conferisce un'immunità della durata di circa 15 anni. Gli adolescenti e gli adulti con infezione possono avere manifestazioni cliniche, più o meno rilevanti, ma comunque non riconoscibili come pertosse, e rappresentare una sorgente di infezione per i lattanti di pochi mesi, troppo piccoli per essere vaccinati. Lo studio dell'epidemiologia della pertosse è complicato dal modificarsi delle manifestazioni cliniche, che diventano più simili a una comune bronchite all'aumentare dell'età e che possono essere sfumate nell'individuo vaccinato. Inoltre, le strategie vaccinali sono state finora limitate all'età infantile. Dato che la protezione indotta dalla vaccinazione ha una durata stimata di circa 10 anni, l'età media all'infezione si è spostata in molti Paesi verso l'adolescenza e l'età adulta. Un recente studio effettuato in 16 Paesi europei ha confermato l'aumento, nel tempo, dell'incidenza della malattia nei lattanti e negli adolescenti ed una grande variabilità nell'incidenza della malattia nella popolazione generale. In questo stesso studio sono stati registrati 32 decessi per pertosse, l'87% dei quali in soggetti di età inferiore a sei mesi, nel periodo tra il 1998 ed il 2002.

Il numero di casi di pertosse notificati in Italia è andato progressivamente diminuendo man mano che la copertura vaccinale è aumentata e dal 2005 vengono notificati meno di 1.000 casi per anno. Il tasso di ricovero ospedaliero è maggiore con il diminuire dell'età e la maggior parte dei casi nel primo anno di vita vengono ricoverati. Nel 2004 sono stati ricoverati oltre 400 bambini nel primo anno di vita, circa 50 da 1 a 4 anni, e circa 120 da 5 a 18 anni.

Buona parte degli episodi non viene tuttavia riconosciuta per la aspecificità delle manifestazioni cliniche e la difficoltà di eseguire una diagnosi eziologica. La malattia è frequentemente associata a complicanze, la più temibile delle quali è l'encefalopatia che ha una frequenza di 1 su 100.000 casi di malattia. La polmonite è la complicanza più frequente ed è presente nel 6% dei casi. La letalità della malattia è di circa 2/1.000, quasi completamente a carico dei bambini nel primo anno di vita.

La diagnosi viene posta in generale con la coltura, facendo tossire il bambino sulla piastra di agar sangue, o meglio ancora con la reazione polimerasica a catena (PCR). La ricerca degli anticorpi contro la *Bordetella Pertussis* non fornisce elementi sicuri per la diagnosi.

Vaccini disponibili

Attualmente il vaccino contro la pertosse più utilizzato in Italia per i bambini nel primo anno di vita è incluso nel vaccino esavalente disponibile in commercio. Si tratta di un vaccino acellulare che include tre antigeni della *Bordetella pertussis*, inattivati chimicamente, cioè la tossina pertussica (PT), la pertactina (PRN) e l'emoagglutinina filamentosa (FHA). Oltre al vaccino esavalente, sono disponibili altri vaccini antipertosse combinati (tetravalenti, pentavalenti). E' disponibile, inoltre, un vaccino pertosse combinato con difterite e tetano in formulazione adulti, nel quale il contenuto antigenico di pertosse e difterite è ridotto. Questo prodotto è destinato alla somministrazione a partire dai 6 anni di vita.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

I vaccini pertosse acellulari hanno rimpiazzato i vecchi vaccini a cellule intere proprio per il vantaggio che essi offrono in termini di reattogenicità. Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questi vaccini, mentre le reazioni locali e la febbre si osservano in una proporzione tra il 10% ed il 20% dei vaccinati. Nei vaccini combinati come l'esavalente, gli effetti collaterali comuni sono più frequenti, fino ad arrivare per la febbre a circa la metà delle somministrazioni, se viene eseguita contemporaneamente la vaccinazione con antipneumococco coniugato. L'elevata tollerabilità in termini di reazioni locali e febbre è stata ampiamente dimostrata per il vaccino a ridotto contenuto antigenico, utilizzato dai 6 anni di vita. L'efficacia del ciclo primario è di circa l'85%. Si stima che questi elevati livelli di protezione si mantengano per 5-9 anni.

Modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento vaccinale

La maggior parte delle evidenze scientifiche a disposizione per la verifica dell'impatto dei programmi vaccinali si basa sull'analisi epidemiologica dei dati routinari. Molti fattori influenzano l'epidemiologia di questa malattia: la copertura vaccinale, il numero di dosi e l'epoca di somministrazione della vaccinazione e l'incidenza della malattia nel passato. Negli USA ed in Europa, è diventato emergente il fenomeno dell'aumento dell'incidenza della malattia nei lattanti, troppo giovani per essere protetti dalla vaccinazione, e negli adolescenti e negli adulti, ormai non più protetti dalla vaccinazione con il ciclo primario. Proprio a causa di queste osservazioni, alcuni Paesi hanno introdotto nel calendario vaccinale dosi di richiamo in età adolescenziale e adulta.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

L'elevata copertura vaccinale e la progressiva diminuzione dell'incidenza della malattia contribuiscono a ridurre l'interesse per la pertosse che viene percepita come una malattia infrequente dalle famiglie e dal personale sanitario. Il mutamento dell'epidemiologia della malattia e, conseguentemente, delle manifestazioni cliniche, è responsabile di una minore sensibilità alla diagnosi che spesso viene misconosciuta. L'impatto della malattia è, di conseguenza, sottostimato. Per quanto riguarda l'accettabilità dell'intervento vaccinale, il consolidamento della vaccinazione nel primo anno di vita non presenta problemi, mentre è necessario studiare strategie efficaci per il raggiungimento degli adolescenti e degli adulti. L'alternativa alla vaccinazione è rappresentata dal trattamento antibiotico precoce. Tuttavia, la difficoltà nel porre una diagnosi certa nelle fasi precoci della malattia non permette quasi mai un trattamento tempestivo.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Non esistono problemi specifici di conservazione e di stoccaggio dei vaccini. Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, è necessario conciliare l'esigenza di offrire la vaccinazione agli adolescenti, ed eventualmente agli adulti, con gli appuntamenti e le occasioni opportune già previste per la vaccinazione.

Vaccino	Pertosse
Burden attuale	Rischio individuale e collettivo presente, ancora casi incidenti
N. casi 2007-09 (media)	591 (incidenza media = 1/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 186
Obiettivo primario	Contenimento: ridurre l'incidenza a <1/100.000
Obiettivo secondario	Ridurre la frequenza delle complicanze della malattia
Obiettivo terziario	Eliminare i ritardi vaccinali, eseguire i richiami in età prescolare ed in adolescenza ed anche nell'adulto con dTpa decennale per proteggere l'adulto ma anche dal contagio il neonato che diventa immune con la vaccinazione dopo la 3° dose.
Casi prevenibili	Potenziale per epidemie
Popolazione target	Nuovi nati; richiami in età prescolare ed adolescenza e ogni 10 anni per gli adulti
Effetti collaterali	Reazioni locali e febbre (10-20% dei vaccinati). La febbre si osserva in circa il 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente ed il vaccino anti-pneumococco coniugato.
Obiettivo operativo	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
Gruppi che meritano particolare attenzione	Immigrati non regolari; Rom/Sinti
Efficacia	85%
Vaccini disponibili	Acellulare in formulazione pediatrica ed adulta, in prodotti combinati con altri antigeni
Statement	LEA; offerta attiva e gratuita ai nuovi nati e richiami, secondo quanto indicato nel calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra)

Epatite B

Quadro epidemiologico della infezione/malattia e suo impatto in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

Dall'avvento della vaccinazione, l'infezione/malattia è in costante diminuzione nelle fasce di età target. Nel 1991, infatti, la vaccinazione anti-epatite B è stata introdotta per i nuovi nati e per i dodicenni. Le due coorti target si sono saldate nel 2003, per cui attualmente il vaccino viene usato soltanto nei nuovi nati.

Dal 2004, l'incidenza delle infezioni acute da HBV è inferiore complessivamente a 2/100.000. L'incidenza notificata è più elevata nei maschi che nelle femmine e nel Nord-Centro rispetto al Sud-Isole: la gran parte dei casi di epatite B acuta ha riguardato soggetti di età superiore ai 24 anni non vaccinati.

Secondo i dati del SEIEVA, sistema di sorveglianza dedicato dell'Istituto Superiore di Sanità, nel gruppo di età da 0 a 14 anni l'incidenza dei casi riportati di epatite B è scesa da 3/100.000 del 1986 a 0,1 del 2004. Per i soggetti da 15 a 24 anni la caduta è stata ancora superiore: da 35 casi/100.000 del 1986 a 0,7/100.000 del 2004. Per i soggetti di età ≥25 anni (che non sono stati vaccinati) la riduzione dei casi è stata più modesta: da 9 casi/100.000 del 1986 a 2,3/100.000 del 2004. Al 2008 la tendenza a questi valori è confermata dai dati riportati attraverso il sistema di notifica nazionale.

Sempre secondo il SEIEVA, fra il 1997 e il 2004 sono morte per epatite B acuta, 25 persone su 5.139 casi segnalati, con una letalità dello 0,5%. L'età media dei morti è stata nello stesso periodo di tempo di 59,5 anni (con un range 23-90 anni).

Lo stato di portatore cronico di HBsAg durante gli anni 1990-2000 si è abbassato al di sotto del 2%, portandosi a 0,2-1,3%, con una virtuale assenza di forme croniche nel bambino. La prevalenza dell'anti-HBc (a testimonianza dell'avvenuta infezione naturale) è risultata inferiore al 20%, con un aumento a carico delle età che non erano state interessate dall'intervento vaccinale (Rapporto ISTISAN 06/12).

Vaccini disponibili

Sono attualmente disponibili:

- Vaccino monovalente, contenente solo l'antigene di superficie dell'HBV (HBsAg)
- Vaccini combinati, di cui il più usato è quello esavalente, in cui la componente antiepatite (che ha la stessa composizione dei vaccini monovalenti) è associata ai vaccini DTPa-IPV-HBV/Hib.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

Il vaccino contro l'HBV è un vaccino altamente efficace e dotato di una elevata sicurezza. Viene stimato che circa il 2% dei bambini e il 4% degli adulti non rispondono alla vaccinazione (soggetti non-responder). La verifica della risposta anticorpale a distanza di 30 giorni dalla terza dose non è raccomandata di routine nei programmi di vaccinazione universale dei bambini. Fanno eccezione gli operatori sanitari a rischio, e le persone emodializzate o con deficit della risposta immune. Per le persone di queste categorie che dovessero risultare negative al test è raccomandata l'effettuazione di una sola dose di vaccino e un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

Inoltre, per la vaccinazione dei soggetti emodializzati o immunodepressi deve essere utilizzato il vaccino specifico.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

La malattia non viene correntemente percepita dalla popolazione come un'affezione grave e frequente. La vaccinazione viene accettata in generale perché l'HBsAg fa parte del vaccino esavalente, nel quale sono contenuti gli antigeni di agenti infettivi, per le quali continua a essere presente la preoccupazione e il timore (polio, difterite, tetano).

Nella maggior parte delle regioni italiane, la percentuale di bambini vaccinati con tre dosi entro i due anni è $\geq 95\%$.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

La disponibilità del vaccino combinato esavalente ha semplificato gli aspetti organizzativi e operativi.

La disponibilità del vaccino singolo mette in condizione di poter far fronte ad eventuali eccezioni (ritardi vaccinali, adozioni internazionali, ecc.)

Vaccino	Epatite B
Burden attuale	Rischio individuale e collettivo presente, ancora casi incidenti
N. casi 2007-09 (media)	In Italia 910 casi ; (incidenza media = 1,53/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 18 casi
Obiettivo primario	Contenimento: ridurre l'incidenza a $< 1/100.000$
Obiettivo secondario	Protezione nati da madre positiva e altri gruppi a rischio (operatori sanitari, conviventi, etc)
Casi prevenibili	Rischio ancora presente in adulti a rischio
Popolazione target	<ul style="list-style-type: none"> ⤴ Nuovi nati, ⤴ gruppi a rischio: ⤴ conviventi e contatti, senza limiti di età, di persone HbsAg positive; ⤴ pazienti politrasfusi, emofilici, ⤴ emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi, ⤴ vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti; ⤴ soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani, ⤴ detenuti negli Istituti di prevenzione e pena, ⤴ persone HIV positive ⤴ epatopatia cronica in particolare HCV correlata ⤴ persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV; ⤴ soggetti dediti alla prostituzione, tossicodipendenti, omosessuali maschi; ⤴ personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario provinciale e personale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitarie nelle carceri; ⤴ soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della

	<p>sanità, anche all'estero;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▲ addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi; ▲ personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti, ▲ donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari, ▲ al personale ed ospiti di istituti per portatori di handicap fisici e mentali; ▲ al personale di assistenza nelle strutture socio-sanitarie; ▲ personale addetto alla lavorazione degli emoderivati, ▲ personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria; ▲ personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani; ▲ addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti
<i>Effetti collaterali</i>	<p>Reazioni locali e febbre (1-30% dei vaccinati). La febbre si osserva in circa il 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente e il vaccino anti-pneumococco coniugato.</p>
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Personale sanitario, gruppi a rischio
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Monovalente e combinato
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita alle età previste dal calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra)

Emofilo influenzae tipo b (Hib)

Quadro epidemiologico e impatto della infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

L'*Haemophilus influenzae* è presente nelle vie aeree superiori, soprattutto nei primi anni di vita: la maggior parte dei bambini e degli adulti (>80%) ospita ceppi non tipizzabili, mentre il 3-5% dei bambini che vivono in comunità (asilo nido o scuola materna) è portatore di *Haemophilus influenzae* tipo b.

L'Hib può causare malattie invasive (meningite purulenta, sepsi ed epiglottite acuta), che si verificano soprattutto nei bambini fino a 5 anni di vita. Il rischio di malattia invasiva è elevato anche in persone di qualunque età con deficit della risposta immune cellulo-mediata (asplenia anatomica o funzionale, etc.).

La letalità per meningite da Hib si aggira intorno al 10%, ma nei sopravvissuti gli esiti neurologici (sordità soprattutto) sono frequenti (fra il 20 ed il 30%).

Prima dell'introduzione della vaccinazione, venivano segnalati in Italia 100-140 casi di meningite da Hib per anno, che colpivano soprattutto i bambini <5 anni. In questa fascia di età, l'incidenza stimata delle infezioni invasive da Hib (incluse cioè, oltre alle meningiti, anche sepsi, epiglottiti ed altri quadri clinici con isolamento di Hib da siti sterili) era di circa 10 casi/100.000.

Anche se il vaccino contro l'Hib è stato introdotto in commercio nel 1995, gli effetti della vaccinazione non causarono variazioni epidemiologiche di rilievo fino al 1999, quando la vaccinazione contro l'Hib fu inserita nel Calendario Nazionale e, soprattutto, dopo il 2002 quando il polisaccaride coniugato dell'Hib venne inserito nel vaccino esavalente.

Oggi, la patologia invasiva da Hib può considerarsi praticamente scomparsa: nel 2005 e nel 2006 sono stati segnalati rispettivamente 8 e 6 casi nei soggetti di età inferiore ai 14 anni, rispetto a una media di 96 casi per anno nel periodo 1994-1998 (Fonte: Sorveglianza nazionale delle meningiti batteriche).

L'Hib si trasmette da soggetto a soggetto per contatto diretto o per inalazione di goccioline di saliva, emesse con il parlare o con il tossire. Il tasso di riproduzione di base (R_0) dell'Hib è molto basso: esso si aggira intorno a 1. Tuttavia, la presenza in famiglia di un caso di meningite da Hib aumenta il rischio di malattia nei familiari di 500-600 volte ed è particolarmente alto nei bambini di età <1 anno. Per questo, in caso di meningite da Hib è raccomandata la profilassi antibiotica dei contatti stretti del paziente, e la vaccinazione dei contatti stretti di età <5 anni, non vaccinati in precedenza.

Vaccini disponibili

Il vaccino polisaccaridico coniugato contro l'Hib si trova in commercio come:

- Vaccino monovalente: contenente solo il polisaccaride coniugato;
- Vaccini combinati, di cui il più usato è quello esavalente, costituito da DTPa-IPV-HBV-Hib.

La copertura vaccinale media nazionale è superiore al 95% dal 2006.

Il vaccino, oltre a proteggere dall'insorgenza di malattia invasiva, riduce anche la probabilità di colonizzazione nasofaringea.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

Il vaccino si è dimostrato assolutamente sicuro e di grande efficacia, come dimostra la drastica riduzione dell'incidenza della malattia nei vaccinati anche in Italia.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

La meningite (di qualsiasi eziologia) è percepita dai genitori come una fra le più importanti patologie prevenibili con un vaccino. I mass media informano la popolazione anche quando si verifica un solo caso di meningite, soprattutto se con esito fatale. Per questi motivi, i benefici della vaccinazione sono facilmente percepiti e l'accettazione del vaccino è elevata.

<i>Vaccino</i>	Haemophilus influenzae tipo B
<i>Burden attuale</i>	Controllo elevato nei bambini, rari casi tra adolescenti e adulti
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	47 (incidenza media = 0,08/100.000; incidenza media nei bambini <5 anni = 0,22) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 7 casi in adulti, 0 casi in bambini
<i>Obiettivo primario</i>	Mantenere l'incidenza <1/100.000 nei bambini <5 anni
<i>Obiettivo secondario</i>	Eliminazione ritardi vaccinali, protezione gruppi a rischio
<i>Casi prevenibili</i>	100/anno
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati, persone a rischio di qualunque età per la presenza di patologie o condizioni predisponenti: <ul style="list-style-type: none"> ▲ asplenia anatomica o funzionale ▲ soggetti trapiantati di midollo ▲ soggetti in attesa di trapianto di organo solido ▲ immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi)
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni locali e febbre (1-30% dei vaccinati). La febbre si osserva in circa il 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente e il vaccino anti-pneumococco coniugato.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Ragazzi e adulti a rischio (deficit immunità cellulomediata)
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Monovalente e combinato
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita alle età previste dal calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra)

Pneumococco

<i>Vaccino</i>	Pneumococco coniugato e polisaccaridico
<i>Burden attuale</i>	Oltre alla meningite, è una causa di altre malattie invasive come sepsi e polmonite batteriemia. Causa anche malattie delle vie aeree superiori come polmonite comunitaria, otite media e sinusite
<i>N. casi 2007-2009 (media)</i>	649 casi di meningiti e sepsi/anno (84 casi/anno in bambini <5 anni) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 55 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Riduzione del rischio di malattia invasiva
<i>Obiettivo secondario</i>	Riduzione complicanze gravi delle MIP e delle malattie non invasive
<i>Obiettivo terziario</i>	Protezione gruppi a rischio
<i>Casi prevenibili</i>	Circa il 90% dei casi fino a 5 anni di età utilizzando il vaccino tredicivalente*
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati (0-2)anni; persone > 65 anni persone a rischio per la presenza di patologie o condizioni predisponenti nelle età indicate dall RCP: <ul style="list-style-type: none"> ⤴ cardiopatie croniche ⤴ malattie polmonari croniche ⤴ cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive da alcoolismo ⤴ diabete mellito, in particolare se in difficile compenso ⤴ fistole liquorali ⤴ anemia falciforme e talassemia ⤴ immunodeficienze congenite o acquisite ⤴ asplenia anatomica o funzionale ⤴ leucemie, linfomi, mieloma multiplo ⤴ neoplasie diffuse ⤴ trapianto d'organo o di midollo ⤴ Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine ⤴ insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica ⤴ HIV positivi ⤴ portatori di impianto cocleare.
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni locali in sede di iniezione e reazioni generali quali febbre, irritabilità, malessere. La febbre si osserva in circa il 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente ed il vaccino anti-pneumococco coniugato.
<i>Obiettivo operativo</i>	Raggiungimento del 95% della popolazione target entro i due anni di età Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale in una coorte di persone ≥ 65
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Ragazzi e adulti a rischio (deficit dell'immunità cellulomediata)
<i>Efficacia</i>	Circa 90% con vaccino tredici-valente
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino pneumococcico coniugato tredicivalente (PCV 13) Vaccino pneumococcico coniugato decavalente (PCV 10) Vaccino polisaccaridico 23 valente non coniugato (PPSV 23): Il vaccino non è indicato nei bambini di età <2 anni a causa della scarsa capacità immunizzante in tale fascia di età.
<i>Statement</i>	Offerta attiva e gratuita per bambini (0-2 anni) e in una coorte di persone ≥65anni Offerta gratuita a tutte le persone a rischio per patologia e ultrasessantacinquenni. Per le situazioni di rischio per patologia o per età andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Dopo il compimento del 3° anno di età e fino a 64 anni la vaccinazione viene eseguita a pagamento

Meningococco C/ACWY

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari

La malattia meningococcica è un'infezione batterica sistemica, causata dalla *Neisseria meningitidis*.

Con la forte diminuzione delle malattie invasive da *Haemophilus Influenzae* tipo b (Hib), dopo l'introduzione della vaccinazione con vaccini coniugati, la *N. meningitidis* è ora divenuta, insieme allo pneumococco, la causa più importante di meningite batterica nei bambini e una delle cause principali di setticemia nel mondo occidentale.

Sono attualmente noti tredici sierotipi di Meningococco, ma solo cinque (A, B, C, Y, W135) sono rilevanti dal punto di vista clinico e capaci di provocare malattia ed epidemie.

L'incidenza della malattia invasiva di meningococco è pari a 1-3 casi /100 000 con una letalità di 10%. In 25% dei casi la malattia porta a complicanze (amputazioni; perdite di tessuto cutaneo; anomalie neurologiche: emiplegia, ritardo mentale, epilessia, sordità neurologica; conseguenze psicologiche: disturbo post traumatico da stress, depressione, ansia).

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, i tassi più alti di *Neisseria meningitidis* nel mondo si registrano nella cosiddetta "Meningitis belt" (fascia della meningite), area che comprende i Paesi dell'Africa sub sahariana, dal Senegal all'Etiopia. Il sierotipo più frequente in questa zona è il meningococco A

In Italia il sierogruppo C, dopo un rapido aumento tra il 2000 e il 2005 (nel 2004 e 2005 è risultato prevalente rispetto al sierotipo B), si ha visto una significativa riduzione dei casi fino al 2006, presumibilmente per l'incremento dell'offerta vaccinale specifica. Nella Provincia Autonoma di Bolzano vengono registrati annualmente circa 5 casi invasivi, prevalentemente dei sierotipi B e C. Le classi di età più colpite sono tra 1-5anni e tra 16-20 anni di età.

Vaccini disponibili

- Vaccino monovalente coniugato contro meningococco C
- Vaccino tetravalente coniugato contro meningococco ACWY

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

I vaccini hanno mostrato un'efficacia sopra i 95%

Effetti indesiderati comuni sono arrossamento o dolore nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione, malessere, nausea, cefalea, dolori muscolari; questi problemi di solito durano non più di uno o due giorni e sono più comuni in seguito all'utilizzo del vaccino tetravalente.

Nel 2 % dei casi si può avere un lieve rialzo febbrile, mentre gravi reazioni allergiche sono estremamente rare.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

La meningite (di qualsiasi eziologia) è percepita dai genitori come una fra le più importanti patologie prevenibili con un vaccino. I mass media informano la popolazione anche quando si verifica un solo caso di meningite, soprattutto se con esito fatale. Per questi motivi, i benefici della vaccinazione sono facilmente percepiti e l'accettazione del vaccino è elevata.

Meningococco C/ACWY tetravalente coniugato

<i>Vaccino</i>	Meningococco C /ACWY (quadrivalente coniugato)
<i>Burden attuale</i>	Il meningococco rimane la causa più frequente di meningite nei bambini e ragazzi. Negli ultimi anni si osserva una diminuzione della infezione con meningococco C, attribuibile all'incremento dell'offerta vaccinale specifica.
<i>N. casi 2007-09 media</i>	183 casi di malattia meningococcica/anno, di cui 48 da meningococco C (12 casi/anno in bambini <5 anni) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 25 casi, di cui 8 da meningococco C
<i>Obiettivo primario</i>	Riduzione del rischio di malattia invasiva
<i>Obiettivo secondario</i>	Riduzione complicanze gravi
<i>Obiettivo terziario</i>	Protezione gruppi a rischio
<i>Casi prevenibili</i>	A livello nazionale circa 50 casi l'anno nei primi 5 anni di vita e negli adolescenti
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati (Men C) ed adolescenti di 11-18 anni (Men ACWY); Soggetti a rischio (Men ACWY) perchè affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita: <ul style="list-style-type: none"> ♣ talassemia e anemia falciforme ♣ asplenia funzionale o anatomica ♣ condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistematica corticosteroidica ad alte dosi) ♣ diabete mellito tipo 1

	<ul style="list-style-type: none"> ⤴ insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min ⤴ infezione da HIV ⤴ immunodeficienze congenite ⤴ malattie cardiovascolari croniche gravi ⤴ malattie epatiche croniche ⤴ perdita di liquido cerebrospinale ⤴ difetti congeniti del complemento (C5-C9) ⤴ difetti dei toll like receptors di tipo 4 ⤴ difetti della properdina ⤴ soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate ⤴ situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione del servizio preposto della ASL ⤴ militari (tetravalente, per i quali è obbligatorio dal 1986) ⤴ viaggiatori diretti in località a rischio (tetravalente) ⤴ soggetti esposti per ragioni lavorative alla N. meningitidis
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni locali nella sede di iniezione; febbre
<i>Obiettivo operativo</i>	Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Ragazzi e adulti a rischio (deficit dell'immunità cellulomediata)
<i>Efficacia</i>	>95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino coniugato (C e ACWY)
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita alle età previste dal calendario vaccinale per età infantile e adolescenti e offerta gratuita per la popolazione target (vedi sopra), escluso i militari, viaggiatori e soggetti esposti per ragioni lavorative.

Menigococco B

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari

La malattia meningococcica è un'infezione batterica sistemica, causata dalla Neisseria meningitidis.

Con la forte diminuzione delle malattie invasive da Haemophilus Influenzae tipo b (Hib), dopo l'introduzione della vaccinazione con vaccini coniugati, la N. meningitidis è ora divenuta, insieme allo pneumococco, la causa più importante di meningite batterica nei bambini e una delle cause principali di setticemia nel mondo occidentale.

Sono attualmente noti tredici sierotipi di Meningococco, ma solo cinque (A, B, C, Y, W135) sono rilevanti dal punto di vista clinico e capaci di provocare malattia ed epidemie.

L'incidenza della malattia invasiva di meningococco è pari a 1-3 casi /100 000 con una letalità di 10%. In 25% dei casi la malattia porta a complicanze (amputazioni; perdite di tessuto cutaneo; anomalie neurologiche: emiplegia, ritardo mentale, epilessia, sordità neurologica; conseguenze psicologiche: disturbo post traumatico da stress, depressione, ansia)

In Italia negli ultimi anni si osserva un'aumento della infezione con meningococco B, attribuibile presumibilmente all'incremento dell'offerta vaccinale specifica per Men C. Dal 2007 al 2011 il MenB è stato responsabile in media di circa il 61% dei casi totali di malattia invasiva da meningococco.

Nella provincia autonoma di Bolzano vengono registrati annualmente circa 5 casi invasivi, prevalentemente dei sierotipi B e C, il sierotipo B costituisce il 43% degli sierotipi isolati nel 1994-2011. Le classi di età più colpite sono tra 1-5anni e tra 16-20 anni di età

Vaccini disponibili

- Vaccino a 4 componenti contro meningococco B

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale

La sicurezza del vaccino antimeningococco B è stata estensivamente studiata su più di 7.000 soggetti dai 2 mesi di età. Da questi studi è emerso che le più comuni reazioni avverse osservate nei bambini sono state: indolenzimento ed eritema in sede di iniezione, febbre e irritabilità. Negli adolescenti e negli adulti le reazioni avverse più comuni osservate sono state: dolore in sede di iniezione, malessere e cefalea

Il vaccino contro il meningococco di tipo B fornisce una risposta difensiva a largo raggio: è costituito da quattro componenti esposti sulla superficie del batterio, scelti per proteggere contro la maggior parte dei ceppi circolanti di meningococco B.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

La meningite (di qualsiasi eziologia) è percepita dai genitori come una fra le più importanti patologie prevenibili con un vaccino. I mass media informano la popolazione anche quando si verifica un solo caso di meningite, soprattutto se con

esito fatale. Per questi motivi, i benefici della vaccinazione sono facilmente percepiti e l'accettazione del vaccino è elevata.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

L'introduzione del vaccino comporta, oltre al costo d'acquisto, un notevole aumento del carico di lavoro per il personale dei centri vaccinali che deve essere opportunamente gestito. Inoltre dev'essere adattata l'anagrafe vaccinale.

Vaccino	Meningococco B
<i>Burden attuale</i>	Il meningococco rimane la causa più frequente di meningite nei bambini e ragazzi. Negli ultimi anni si osserva un'aumento della infezione con meningococco B
<i>N. casi 2001-14 (media)</i>	Provincia Autonoma di Bolzano (2001-2014): 78 casi; Incidenza annuale: 5,6 (1.1/100.000) Il sierotipo B costituisce il 43% degli sierotipi isolati nel 1994-2011
<i>Obiettivo primario</i>	Riduzione del rischio di malattia invasiva
<i>Obiettivo secondario</i>	Riduzione complicanze gravi
<i>Obiettivo terziario</i>	Protezione gruppi a rischio
<i>Popolazione target</i>	Nuovi nati (0-2 anni) Soggetti a rischio perchè affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita: <ul style="list-style-type: none"> • Asplenia anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione • Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi • Emoglobinopatie, in particolare anemia falciforme e talassemia • Deficit del complemento • Trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido • Difetti congeniti del complemento (C5 – C9), difetti dei Toll like receptors di tipo 4 e della properdina.
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni locali nella sede di iniezione; febbre
<i>Obiettivo operativo</i>	Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Ragazzi e adulti a rischio (deficit dell'immunità cellulomediata)
<i>Efficacia</i>	
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino a 4 componenti
<i>Statement</i>	Il vaccino viene offerto gratuitamente e attivamente in età infantile secondo il calendario e gratuitamente ai soggetti a rischio (vedi popolazione target)

Morbillo

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

Dopo l'epidemia del 2002-03, con oltre 40.000 casi notificati e 100.000 stimati, è stato approvato il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRc). Da allora, sono state intraprese numerose azioni volte a migliorare le coperture vaccinali sia nei bambini entro i due anni di età, che nei bambini e ragazzi più grandi non adeguatamente vaccinati. Il numero di casi segnalati è quindi nettamente diminuito, con 686 casi notificati nel 2004, e 215 nel 2005, quando è stato raggiunto il minimo storico, con un'incidenza di 0,4/100.000 abitanti.

Nel 2006, i casi notificati sono aumentati a 571. Questo aumento è attribuibile alla presenza di focolai epidemici in diverse regioni italiane (Toscana, P.A. di Bolzano, Lazio, Sardegna, Veneto, Puglia), che hanno interessato soprattutto gruppi di popolazione con scarso accesso ai servizi sanitari, e coperture vaccinali basse (ad esempio, Rom/Sinti ed immigrati). In alcuni di questi focolai, il morbillo ha avuto una diffusione intra-ospedaliera, colpendo operatori sanitari non adeguatamente vaccinati.

Focolai di morbillo sono stati rilevati anche nel 2007, in Puglia, Piemonte, PA di Bolzano e il numero totale di casi nazionali notificati è stato di 595. Nel 2008 si è verificato un notevole aumento dei casi notificati, pari a 5312.

A partire dal 2006, inoltre, è migliorato il ricorso al laboratorio nazionale di riferimento (ISS) per la conferma diagnostica. Nel corso del 2006, infatti, il laboratorio di riferimento ha ricevuto campioni biologici da 7 regioni, relativi a 128 casi di sospetto morbillo, di cui 94 sono stati confermati.

I risultati della rete sentinella SPES confermano la diminuzione di incidenza, che nei bambini fino a 14 anni è stata di 61/100.000 nel 2004 e di 4/100.000 sia nel 2005 che nel 2006. Va tuttavia notato che negli anni 2005 e 2006 sono stati segnalati, rispettivamente, solo 9 e 10 casi, su una popolazione media di circa 205.000 bambini in sorveglianza. La stima di incidenza è quindi basata su un numero di casi molto modesto e va interpretata con cautela.

La copertura media vaccinale nazionale nel 2006, riferita alla coorte di nascita 2004, è stata dell'88%; nel 2007 dell'89,6% (riferita alla coorte di nascita 2005) e del 90% nel 2008 e 2009 (riferite alle coorti di nascita 2006 e 2007).

Nel 2009, 12 regioni rilevano coperture superiori al 90%, ma solo 2 (Umbria=95,2% e Sardegna=95,5%) hanno raggiunto l'obiettivo del 95%. 8 Regioni (Valle d'Aosta, P. A. Trento, Liguria, Lazio, Campania, Basilicata, Calabria e Sicilia) riportano valori compresi tra l'82% ed il 90%, mentre la PA di Bolzano stima una copertura del 71%.

Durante l'epidemia del 2002-2003, il morbillo ha causato in totale 5.154 ricoveri, 3.478 (67%) dei quali in bambini di età inferiore ai 15 anni. La maggior parte dei ricoveri si è verificata nelle regioni del Sud (71%), dove le coperture vaccinali erano minori; il tasso di ospedalizzazione più elevato è stato registrato nei bambini nel primo anno di vita (46/100.000 e 19/100.000, rispettivamente nel 2002 e 2003). In 594 casi (11%) è stata diagnosticata una polmonite, ed in 138 casi (3%) una encefalite. Sono stati registrati quattro decessi. Il costo totale dei ricoveri è stato stimato in circa 8,8 milioni di Euro, mentre il totale dei costi diretti dell'epidemia è stato stimato in 18-22 milioni di Euro.

Vaccini disponibili.

Il vaccino contro il morbillo è disponibile in Italia dagli anni '70, e dai primi anni '90 vengono utilizzati prodotti combinati con i vaccini antirosolia ed antiparotite (vaccini MPR). Il vaccino contiene il virus vivo attenuato; in Italia sono disponibili due diversi prodotti commerciali, che contengono rispettivamente il ceppo Edmonston 749D ed il ceppo Schwarz della componente antimorbillo. I due prodotti sono equivalenti in termini di immunogenicità e sicurezza. Il vaccino si somministra in due dosi, con un intervallo minimo di quattro settimane.

Dal 1983 la vaccinazione MPR è stata raccomandata con circolari ministeriali e dal 1999 è inclusa nel calendario nazionale, che prevede la somministrazione della prima dose tra 12 e 15 mesi, anche contemporaneamente alla terza dose dei vaccini previsti nel primo anno di vita. La seconda dose è prevista a 6 anni, o a 11-18 anni di età.

Dal 2002, la vaccinazione MPR è inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

In Europa, è autorizzato anche un vaccino quadrivalente morbillo.parotite.rosolia-varicella (MPRV).

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

I vaccini contro il morbillo sono stati estensivamente valutati sia prima dell'autorizzazione alla vendita che come sorveglianza post-marketing. Gli eventi avversi comuni includono febbre e rash cutaneo, che si osservano nel 5-15% dei vaccinati, a distanza di 7-14 giorni dalla prima dose. Gli eventi avversi rari includono le convulsioni febbrili (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, 7-14 giorni dopo la somministrazione), e la trombocitopenia (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, nei due mesi successivi alla somministrazione). La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la seconda dose, e le persone che dovessero già avere avuto il morbillo non hanno un maggior rischio di reazioni avverse. L'efficacia nel prevenire la malattia è stimata essere del 95% dopo una dose, e del 99% dopo due dosi.

Data l'elevata contagiosità dell'infezione, anche se l'efficacia di una dose singola è molto elevata, per garantire una protezione ottimale sono necessarie due dosi.

L'eliminazione del morbillo è prevista in Europa entro il 2012. Le strategie previste dal Piano includono:

1. il miglioramento delle coperture vaccinali per la prima dose di morbillo, parotite e rosolia (MPR) entro i due anni di età;
2. la vaccinazione dei bambini e ragazzi più grandi, incluso il recupero dei bambini e ragazzi non vaccinati in precedenza e
3. la vaccinazione con la seconda dose di MPR a 6 anni o a 11-12 anni di età.

Gli obiettivi specifici del PNEM prevedono di raggiungere, sia a livello nazionale che in ogni regione, una copertura vaccinale >95%.

La campagna straordinaria prevedeva nel 2004 la vaccinazione delle coorti di nascita 1993-1997 e nel 2005 delle coorti 1991-1992. Le attività straordinarie di vaccinazione sono state condotte in 19 regioni. I bambini target della vaccinazione, nelle coorti di nascita 1991-97, erano 2.544.386: il loro stato vaccinale è stato valutato prima e dopo le attività di recupero. In media, la copertura vaccinale per la prima dose è aumentata dal 71% all'81%, mentre quella per la seconda dose è passata dall'15% al 39%. Nel 2008 la copertura vaccinale per M-MPR tra i bambini di età tra 16 e 24 mesi è risultata pari al 90,2% (I.C. 88,7-91,7) mentre le coperture considerate sul totale dei bambini tra 12 e 24 mesi erano pari all'86,5% (I.C. 85,1-88,0), nettamente inferiori a quelle stimate nei bambini di età >15 mesi. Questo dimostra che esiste una quota non trascurabile di bambini che viene vaccinata in ritardo. Data l'elevata incidenza non trascurabile del morbillo nel nostro Paese, ritardare la vaccinazione anche di pochi mesi espone inutilmente i bambini ad un rischio di malattia e quindi è fondamentale vaccinarli nel rispetto dei tempi previsti dal calendario vaccinale.

A livello nazionale, non sono disponibili dati routinari di copertura vaccinale per la seconda dose.

Modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento vaccinale

L'impatto del PNEM è stato stimato con modelli matematici, che hanno considerato l'attuale situazione demografica italiana, caratterizzata da una bassa fertilità, e differenti stime della forza di infezione. I risultati di questi modelli suggeriscono che l'eliminazione del morbillo in Italia è possibile se vengono raggiunti tutti gli obiettivi del PNEM. L'introduzione della seconda dose appare particolarmente cruciale per raggiungere l'eliminazione, mentre questa non sembra raggiungibile in presenza di una copertura del 95% per la prima dose entro i due anni di età, non accompagnata dal recupero dei non vaccinati più grandi e dalla seconda dose.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

La gravità del morbillo, associata alla efficacia e sicurezza della vaccinazione, fanno sì che la prevenzione del morbillo sia una priorità nazionale, anche nell'ottica delle azioni comuni con le altre nazioni europee in visione dell'eliminazione.

Fino alla metà degli anni '90, era frequente sia nella popolazione che tra gli operatori sanitari la percezione che il morbillo non fosse una malattia grave. Questo era uno dei motivi di mancata vaccinazione riportati più frequentemente durante indagini condotte ad hoc. La conduzione di programmi di formazione rivolti agli operatori sanitari e le attività di comunicazione rivolte alla popolazione, unite all'offerta attiva e gratuita del vaccino su tutto il territorio nazionale, hanno contribuito a migliorare le coperture vaccinali. Le coperture entro i due anni di età sono aumentate dal 40% nel 1991, all'89% nel 2008. Tale valore è tuttavia ancora inferiore all'obiettivo del 95%.

Va quindi mantenuta alta l'attenzione sulla pericolosità della malattia e sulla sicurezza e l'utilità della vaccinazione.

Restano da raggiungere soprattutto gruppi socialmente svantaggiati, quali gli immigrati o i nomadi, che hanno uno scarso accesso ai servizi sanitari. Azioni mirate a questi gruppi di popolazione hanno una forte valenza etica, perché l'offerta delle vaccinazioni può rappresentare una modalità per migliorare il ricorso alle cure in senso più ampio, e quindi lo stato di salute in generale.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Gli sforzi organizzativi richiesti per l'eliminazione del morbillo sono ingenti, e dal 2003 vedono impegnate tutte le Regioni italiane. E' necessario non ridurre l'impegno su questo fronte, continuando a tutti i livelli le azioni previste dal PNEM, insieme alla loro valutazione.

<i>Vaccino</i>	Morbillo
<i>Burden attuale</i>	Rischio epidemico attuale
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	In Italia 2.222 (incidenza media = 3,73/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 1.729
<i>Obiettivo primario</i>	Eliminazione della trasmissione
<i>Obiettivo secondario</i>	Eliminazione delle complicanze
<i>Obiettivo terziario</i>	Aumento coperture vaccinali entro i due anni, offerta seconda dose, recupero dei non vaccinati
<i>Casi prevenibili</i>	Epidemie possibili
<i>Popolazione target</i>	2° anno di vita; 6 anni; adolescenti e adulti non immuni o non adeguatamente vaccinati
<i>Effetti collaterali</i>	Febbre e rash cutaneo (5-15% dei vaccinati). Reazioni locali nel sito di iniezione. La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la II dose; chi ha già avuto il morbillo non corre un maggior rischio di reazioni avverse.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età + copertura vaccinale 95% per seconda dose
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Immigrati non regolari; Rom/Sinti; adolescenti e adulti;
<i>Efficacia</i>	95% dopo una dose; 99% dopo due dosi
<i>Vaccini disponibili</i>	Combinato con parotite e rosolia (MPR), con varicella MPRV
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita secondo il calendario vaccinale per età infantile e adolescenti, e offerta gratuita alle persone di qualunque età non adeguatamente vaccinate (che abbiano ricevuto meno di 2 dosi), con ricordo anamnestico negativo di malattia e senza documentazione attestante la presenza di anticorpi specifici.

Parotite

Quadro epidemiologico e impatto della infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari

La parotite risulta essere ancora una delle principali malattie infettive presenti nella popolazione italiana. Dal 1991 al 2006, vi sono state due importanti epidemie, la prima nel 1995 (incidenza: 125 casi per 100.000 abitanti), e la seconda nel 1999-00 (incidenza: 80-90/100.000). Dal 2001 l'incidenza è stata in costante decremento, con valori inferiori a 3/100.000 negli anni 2006-2008.

L'incidenza maggiore si registra in età pediatrica (0-14 a). I dati della rete di sorveglianza sentinella SPES mostrano che in questa fascia di età l'incidenza annuale è diminuita da circa 2000 casi/100.000 nel 2000 a 12/100.000 nel 2008.

Spesso la parotite ha un decorso asintomatico; nei casi sintomatici le principali manifestazioni cliniche sono a carico delle ghiandole parotidiche e delle altre ghiandole salivari, dove causa un'inflammatione acuta non suppurativa mono o bilaterale. La malattia in genere ha un decorso benigno; le complicanze severe sono rare. Tuttavia, la parotite può esitare in sordità nei bambini (5/100.000); l'incidenza di encefalite post-parotite è stimata in <2/100.000 casi, l'1% dei quali può avere un esito fatale.

In Italia, l'analisi delle SDO relative al periodo 1999-2003 ha evidenziato sulla base della diagnosi principale (codice ICD 0072) una media annuale di 397 ricoveri ordinari e 272 Day Hospital (DH) attribuibili a parotite, con un picco di ricoveri nell'anno 2000 (619 ricoveri ordinari e 325 DH). La degenza media delle ospedalizzazioni è risultata pari a 4,7 giorni per i ricoveri ordinari

Vaccini disponibili.

Dai primi anni '90 sono in commercio in Italia vaccini combinati antimorbillo, rosolia e parotite (vaccini MPR). Il vaccino contiene il virus vivo attenuato; in Italia sono disponibili due diversi prodotti commerciali, che contengono rispettivamente il ceppo Jeryl Lynn, ed il suo derivato RIT 4385. I due prodotti sono considerati equivalenti.

Dal 1999, la vaccinazione MPR è inclusa nel calendario nazionale, che prevede la somministrazione della prima dose tra 12 e 15 mesi, anche contemporaneamente alla terza dose dei vaccini previsti nel primo anno di vita. La seconda dose è prevista a 6 anni o, come recupero, a 11-18 anni di età. Dal 2002, la vaccinazione MPR è inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

Gli eventi avversi comuni successivi a vaccinazione MPR includono febbre e rash cutaneo, che si osservano nel 5-15% dei vaccinati, a distanza di 7-14 giorni dalla prima dose. La componente antiparotite può causare tumefazione parotidea nell'1-2% dei vaccinati. Gli eventi avversi rari includono le convulsioni febbrili (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, 7-14 giorni dopo la somministrazione), e la trombocitopenia (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, nei due mesi successivi alla somministrazione).

La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la seconda dose, e le persone che dovessero già avere avuto la parotite non hanno un maggior rischio di reazioni avverse.

Con i vaccini attualmente in commercio, l'efficacia clinica contro la parotite è del 60-90% dopo la prima dose. La somministrazione di due dosi consente di raggiungere una riduzione dei casi superiore al 95%.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

La parotite non appare fra le malattie considerate gravi dalla popolazione anche perché tutti gli sforzi del sistema sanitario, anche in termini di comunicazione, sono stati concentrati sul morbillo e sulla rosolia. L'uso esclusivo del vaccino trivalente ha tuttavia portato ad ottenere coperture pari a quelle del morbillo e della rosolia. Va però tenuto in considerazione che, mentre le due vaccinazioni contro morbillo e rosolia venivano già più o meno ampiamente praticate prima dell'avvento del vaccino trivalente nei primi anni '90, l'uso del vaccino monovalente contro la parotite era molto minore. Questo farebbe supporre la presenza di un numero più elevato di adulti suscettibili, anche se l'andamento epidemiologico della malattia e gli studi di sieroprevalenza non sembrano al momento supportare tale ipotesi. In ogni caso appare opportuno utilizzare il vaccino trivalente anche negli adulti, in tutte le occasioni in cui una delle tre componenti sia indicata.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Vedi morbillo e rosolia

<i>Vaccino</i>	Parotite
<i>Burden attuale</i>	Ancora ciclicamente epidemica
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	1267 (incidenza media = 2,12/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 307
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre l'incidenza annuale di RC a <1/100.000 nati vivi
<i>Obiettivo secondario</i>	Ridurre complicanze gravi
<i>Obiettivo terziario</i>	Aumento coperture vaccinali entro i due anni, offerta seconda dose, recupero dei non

	vaccinati
<i>Casi prevenibili</i>	Epidemie possibili
<i>Popolazione target</i>	2° anno di vita; 6 anni; adolescenti e adulti non immuni o non adeguatamente vaccinati
<i>Effetti collaterali</i>	Tumefazione parotidea nell'1-2% dei vaccinati. Febbre e reazioni locali nel sito di iniezione. La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la II dose; chi ha già avuto la parotite non corre un maggior rischio di reazioni avverse.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età + copertura vaccinale 95% per seconda dose
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Immigrati non regolari; Rom/Sinti; adolescenti e adulti
<i>Efficacia</i>	60%-90% dopo la prima dose; 95% dopo la seconda dose
<i>Vaccini disponibili</i>	Combinato con morbillo e rosolia (MPR), con varicella MPRV
<i>Statement</i>	LEA; offerta attiva e gratuita secondo il calendario ed offerta gratuita ai suscettibili di qualunque età.

Rosolia

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

L'ultima epidemia di rosolia di vaste dimensioni si è verificata in Italia nel 1997, con circa 35.000 casi notificati. Dopo quattro anni in cui sono stati segnalati meno di 5.000 casi per anno, nel 2002 vi è stato un nuovo aumento di notifiche, con 6.000 casi segnalati. Da allora, grazie al miglioramento delle coperture vaccinali per MPR (vedi scheda del morbillo), i casi di rosolia si sono notevolmente ridotti, con 461 notifiche nel 2004, 297 nel 2005 e 257 nel 2006. Oltre il 70% di questi casi si è verificata nei bambini tra 0 e 14 anni. I dati della sorveglianza sentinella SPES mostrano incidenze di 29 casi per 100.000 bambini in sorveglianza nel 2004 e 10 casi/100.000 bambini sia nel 2005 che nel 2006. Dal 2007 vi è stato, però, un nuovo aumento dei casi notificati (758 nel 2007 e 6183 nel 2008, di cui circa un terzo si è verificato nei bambini tra 0 e 14 anni).

Una indagine sieropidemiologica condotta a livello nazionale nel 2004 ha mostrato come la proporzione di individui immuni alla rosolia, nella fascia di età 1-14 anni, sia significativamente aumentata rispetto al 1996 (89% nel 2008 vs. 62% nel 1996), effetto dell'incremento dell'attività vaccinale in età pediatrica. Nessun cambiamento rispetto al 2006 è stato rilevato, invece, nei soggetti con oltre 14 anni; in particolare va segnalato che anche la proporzione di donne in età fertile suscettibili alla rosolia è rimasta stabile, intorno al 10%.

Dal 1° gennaio 2005 è stata introdotta la notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita e della rosolia in gravidanza. Al 30 dicembre 2006, sono stati segnalati 37 casi di sospetta rosolia in gravidanza (25 segnalazioni nel 2005 e 12 nel 2006), da cinque Regioni. Solo tre delle gestanti erano state precedentemente vaccinate e solo 10 avevano eseguito lo screening preconcezionale; 22 delle gestanti avevano avuto precedenti gravidanze.

Dei 37 casi sospetti in gravidanza, 7 sono stati confermati. L'infezione congenita è stata confermata in due neonati mentre un terzo neonato che presentava sintomi ma senza conferma di laboratorio, è stato classificato come probabile. Questi tre bambini con infezione congenita confermata/probabile sono nati tutti nel 2005, mentre nel 2006 non ci sono stati casi di rosolia congenita confermata/probabile.

Vaccini disponibili.

Il vaccino contro la rosolia è disponibile in Italia dagli anni '70, e dai primi anni '90 vengono utilizzati prodotti combinati con i vaccini antimorbillo ed antiparotite (vaccini MPR). Il vaccino contiene il virus vivo attenuato; in Italia sono disponibili due diversi prodotti commerciali, che contengono entrambi il ceppo RA 27/3. Il vaccino MPR si somministra in due dosi, con un intervallo minimo di quattro settimane.

Dal 1999, la vaccinazione MPR è inclusa nel calendario nazionale, che prevede la somministrazione della prima dose tra 12 e 15 mesi, anche contemporaneamente alla terza dose dei vaccini previsti nel primo anno di vita. La seconda dose è prevista a 6 anni, o a 11-12 anni di età. Dal 2002, la vaccinazione MPR è inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

Come riportato per il morbillo, anche i vaccini contro la rosolia sono stati estensivamente valutati sia prima dell'autorizzazione alla vendita che come sorveglianza post-marketing. Gli eventi avversi comuni includono febbre e rash cutaneo, che si osservano nel 5-15% dei vaccinati, a distanza di 7-14 giorni dalla prima dose. Gli eventi avversi rari includono le convulsioni febbrili (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, 7-14 giorni dopo la somministrazione), e la trombocitopenia (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni, nei due mesi successivi alla somministrazione).

Una possibile reazione avversa della vaccinazione antirosolia è costituita dalle artralgie/artriti, con insorgenza 1-3

settimane dopo la vaccinazione.

La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la seconda dose. Le persone che hanno già avuto la rosolia non hanno un maggior rischio di reazioni avverse.

L'efficacia nel prevenire la malattia è stimata essere del 95-100% dopo la prima dose; la seconda dose induce un aumento del titolo anticorpale. La protezione dura presumibilmente per tutta la vita.

Il principale obiettivo dei programmi di vaccinazione contro la rosolia è la prevenzione della rosolia congenita. La strategia più efficace in tal senso è basata sulla vaccinazione universale dei nuovi nati, associata alla vaccinazione delle ragazze e donne in età fertile ancora suscettibili. L'eliminazione della rosolia e della rosolia congenita è prevista in Europa entro il 2012. Il PNEM ha l'obiettivo di ridurre l'incidenza della rosolia endemica a <1 caso/1.000.000 popolazione e l'incidenza della rosolia congenita a <1 caso/100.000 nati vivi, entro il 2012. Per questo, una particolare attenzione viene rivolta non solo alla vaccinazione universale con MPR nella prima infanzia, ma anche alla vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

La vaccinazione contro la rosolia ha un elevato valore sociale, perché riduce il rischio di aborti, morti in utero e nascita di bambini con gravi malformazioni congenite. La percezione del rischio tra le donne in età adulta, soprattutto se provengono da Paesi in cui la vaccinazione anti-rosolia non è attuata su larga scala, può però essere modesta. Per questo è importante mantenere alta l'attenzione dei medici di famiglia, dei ginecologi e del personale ostetrico sulla necessità di una adeguata protezione verso la rosolia, in particolare delle donne straniere.

La verifica dello stato immunitario dovrebbe essere sempre inclusa nell'attività di consulenza preconcezionale nelle donne in età fertile.

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, si raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie in oggetto della vaccinazione. I soggetti adulti non immuni devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune.

Al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese); nello specifico, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- le puerpere e le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole);
- tutti gli operatori sanitari suscettibili

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Gli sforzi organizzativi richiesti per l'eliminazione della rosolia sono ingenti, e dal 2003 vedono impegnate tutte le Regioni italiane. E' necessario aumentare l'impegno su questo fronte, continuando a tutti i livelli le azioni previste dal PNEM, insieme alla loro valutazione.

Il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-15 riporta le azioni necessarie per ridurre la proporzione di donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%.

<i>Vaccino</i>	Rosolia
<i>Burden attuale</i>	Rischio attuale di infezione in donne gravide, e di rosolia congenita
<i>N. casi 2007-09 (media)</i>	Rosolia post-natale: 2387 (incidenza media = 4/100.000) Rosolia nelle gestanti (anno 2009): 4 casi confermati. Rosolia congenita (anno 2009): 5 casi di SRC e 1 caso di sola infezione
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre l'incidenza annuale di RC a <1/100.000 nati vivi
<i>Obiettivo secondario</i>	Prevenire l'infezione nelle gestanti
<i>Obiettivo terziario</i>	Aumento coperture vaccinali entro i due anni, offerta seconda dose, vaccinazione donne in età fertile
<i>Casi prevenibili</i>	Epidemie possibili
<i>Popolazione target</i>	2° anno di vita; 6 anni; adolescenti e adulti non immuni o non adeguatamente vaccinati
<i>Effetti collaterali</i>	Trombocitopenia (1 caso/30.000 vaccinazioni, nei due mesi successivi alla somministrazione) Artralgie/artriti.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95% entro i due anni di età + copertura vaccinale 95% per seconda dose
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Ragazze e donne in età fertile ancora suscettibili, incluse le immigrate

<i>Efficacia</i>	>95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Combinato con morbillo e parotite (MPR); con varicella MPRV
Statement	LEA; offerta attiva e gratuita secondo il calendario ed offerta gratuita ai suscettibili di qualunque età.

Varicella

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

La varicella è una malattia infettiva altamente contagiosa provocata dal virus Varicella zoster (Vzv), della famiglia degli Herpes virus. Insieme a rosolia, morbillo, pertosse e parotite, la varicella è fra le malattie più contagiose dell'infanzia.

Il virus della Varicella ha come unico serbatoio l'essere umano e quindi la malattia si può diffondere solo tra gli uomini. La Varicella è la malattia esantematica più frequente in Italia (125/100.000) La fascia di età più colpita è quella dei bambini tra 1 e 4 anni di età. La malattia con le sue complicazioni porta a un'ospedalizzazione in 1,3 -4,5/100.000 dei casi. Tra le complicanze più frequenti si ritrovano le sovrainfezioni batteriche (in particolare le sovra infezioni cutanee come le celluliti nel 36% dei pazienti), la trombocitopenia, le artriti, le polmoniti, le epatiti, le meningoencefaliti e le cerebelliti.

Se la varicella viene contratta da una donna all'inizio di una gravidanza (nei primi due trimestri di gestazione) può trasmettersi al feto, causando una embriopatia (sindrome della varicella congenita). I bambini che sono stati esposti al virus della varicella in utero dopo la ventesima settimana di gestazione possono sviluppare una varicella asintomatica e successivamente herpes zoster nei primi anni di vita. Se invece la madre ha avuto la malattia da cinque giorni prima a due giorni dopo il parto, può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui mortalità può arrivare fino al 30%. Le complicazioni e quadri gravi della malattia portano a un tasso di letalità notevole di 4-9/100.000.

Vaccini disponibili

Vaccino vivo attenuato monovalente

Vaccino vivo attenuato tetravalente (MPRV)

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

Il vaccino ha un'alta efficacia contro la varicella: dopo la somministrazione di 2 dosi è risultata sopra i 95 % (IC 95% 97,3-99) dopo un periodo di 10 anni, significativamente più alta che dopo 1 dose. L'efficacia contro casi di varicella gravi è risultata del 100%.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono rash simil-varicella: 3,8% polmonite: < 1% convulsioni Febrili: < 0,1% e reazioni allergiche gravi: < 0,01%

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

Il Consiglio Superiore di Sanità ha suggerito nel 2003, come approccio iniziale alla vaccinazione contro la varicella, "la promozione della vaccinazione antivariella negli adolescenti e adulti suscettibili oltre che nei soggetti ad alto rischio". L'Organizzazione Mondiale della Sanità prevede che la vaccinazione contro la varicella debba essere introdotta laddove la malattia costituisca un importante problema di salute pubblica e socioeconomico; suggerisce che il vaccino sia disponibile in quelle aree in cui si può raggiungere una copertura vaccinale elevata e duratura. L'OMS raccomanda inoltre che il vaccino sia messo a disposizione di adolescenti e adulti che non abbiano già avuto la varicella.

A partire dal 2016 nella Provincia Autonoma di Bolzano il vaccino viene offerto gratuitamente e attivamente ai bambini nel 2° anno di vita, a 6 anni e come in precedenza agli adolescenti (11-18) e adulti non immuni o non adeguatamente vaccinati.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

La valutazione del vaccino tetravalente MPRV nel 2°anno di vita e a 6 anni presuppone un adeguamento del sistema di chiamata attiva (anagrafe vaccinale)

Vaccino	Varicella
Burden attuale	Malattia esantematica più diffusa in Italia,
N. casi 2006-08 (media)	In Italia: 74.854 (incidenza media = 125,1/100.000) Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 8.737
Obiettivo primario	Ridurre l'incidenza e le complicanze della malattia negli adolescenti e giovani adulti
Popolazione target	Offerta attiva e gratuita ai bambini a 14 mesi e 6 anni e agli adolescenti a 11 - 18 anni non vaccinati o vaccinati incompletamente. Offerta gratuita a categorie a rischio: - persone suscettibili, che vivono con immunodepressi, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV,

	<ul style="list-style-type: none"> - persone con neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia o in trattamento farmaci immunosoppressori di lunga durata; - persone senza precedenti di varicella con patologie ad elevato rischio quali: <ul style="list-style-type: none"> - leucemia linfatica acuta in remissione, - insufficienza renale cronica, - patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, - infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4>200/μL; - Donne in età fertile senza precedenti di varicella; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 3 mesi; - persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere seguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse; - lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie.
<i>Effetti collaterali</i>	Dolorabilità, rossore e tumefazione nella sede dell'iniezione (20% circa dei vaccinati), raramente rash cutaneo solitamente non vescicolare (generalmente 4-5 lesioni) e febbre.
<i>Obiettivo operativo</i>	<p>Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivariella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014</p> <p>Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivariella $\geq 95\%$ nei bambini di 6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti non immuni o non adeguatamente vaccinati</p>
<i>Efficacia</i>	Efficacia sul campo dopo una dose: 85%; dopo due dosi 95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino monovalente; vaccino tetravalente
<i>Statement</i>	LEA offerta attiva e gratuita secondo calendario e offerta gratuita alla popolazione target (vedi sopra)

Herpes Zoster

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.

Herpes Zoster (HZ) è una malattia causata dallo stesso virus Varicella zoster (Vzv). In seguito all'infezione primaria, che si manifesta come varicella, il virus diventa latente nei gangli sensitivi craniali e del midollo spinale, in 10-20% dei casi il virus si può riattivare, solitamente dopo i 50 anni, dando luogo alle manifestazioni più frequentemente a livello toracico, con rash cutaneo e nevralgia nervose e cutanee a distribuzione dermatomica tipica dell'HZ. L'incidenza cresce con l'aumentare dell'età e/o la riduzione della risposta immunitaria cellulo-mediata da 2-3/1000 persone l'anno fra 20 e 50 anni a 5/1000 nella sesta decade, 6-7/1000 nella settima-ottava decade di vita, con un picco nei soggetti di 75-79 anni.

È importante notare che circa il 90% dei pazienti affetti da HZ sono immunocompetenti. L'HZ, diversamente dalla varicella, non presenta nella sua diffusione un andamento stagionale ed epidemico. Diversi studi suggeriscono che oltre all'età, condizioni mediche come il diabete, la depressione maggiore, eventi stressanti della vita, trattamenti immunosoppressivi, possono aumentare il rischio di HZ, in quanto possono ridurre la risposta cellulo-mediata al virus.

In media circa una persona su 4 sviluppa HZ nel corso della vita e la patologia interessa circa la metà dei soggetti che vivono fino a 85 anni. In genere l'HZ si verifica solo una volta nella vita di un individuo, tuttavia, è possibile che anche soggetti immunocompetenti possano soffrire di più episodi di HZ con un tasso di ricorrenza che varia da 1,5 a 12,5%.

In 10-20% dei casi di HZ si manifesta un zoster oftalmico, la forma che coinvolge la branca oftalmica del nervo trigemino. Quasi la metà di questi presenta successivamente complicanze oculari, come ad esempio, la cheratite neurotrofica.

La complicanza più frequente (9-20%) dell'HZ è la nevralgia post-erpetica: una sindrome, inquadrata nell'ambito delle sindromi neuropatiche, che si verifica o persiste per almeno 3 mesi dopo l'insorgenza del rash o del dolore acuto da HZ. La durata del dolore associato a HZ aumenta con l'aumentare dell'età ed è maggiore nei soggetti di età pari o maggiore di 70 anni.

Vaccini disponibili

- Vaccino vivo attenuato monovalente

Il vaccino, disponibile da 10 anni ormai negli Stati Uniti, è stato approvato nel 2012 anche dall'EMA (European Medicines Agency). Il vaccino contribuisce a controllare la riattivazione e la replicazione del virus dentro l'organismo, permettendo così di prevenire lo sviluppo dell'herpes zoster e della Nevralgia Post Erpetica (PHN).

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

La sicurezza del vaccino anti-zoster è stata studiata in diversi trial clinici. Le reazioni avverse più comuni sono reazioni al sito di iniezione (eritema, gonfiore, prurito, dolorabilità, talvolta ecchimosi o indurimento), mal di testa e dolore alle estremità (in più dell'1% dei casi). La maggior parte di queste reazioni sono state riportate come lievi per intensità. Ulteriori eventi avversi sono stati segnalati spontaneamente nella sorveglianza post-marketing, fra cui artralgia, mialgia, rash, nausea, linfadenopatia e reazioni di ipersensibilità. Tuttavia, l'esperienza post-marketing con i vaccini della varicella suggerisce che esiste il rischio teorico di trasmettere il virus vaccinico attenuato da un soggetto vaccinato ad un soggetto suscettibile (eventualità tuttavia molto rara). Questo rischio deve essere valutato rispetto al rischio di sviluppare l'HZ naturale e di trasmettere potenzialmente il ceppo selvaggio di VZV ad un individuo suscettibile. L'efficacia protettiva del vaccino per lo sviluppo dell'HZ è compresa fra il 51% ed il 70%. L'efficacia protettiva contro la PHN è stata del 67%, tale effetto è risultato più evidente nel gruppo dei soggetti più anziani (≥70 anni di età).

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

In Italia si stimano circa 157.000 nuovi casi di HZ ogni anno. In Italia nel periodo 1999-2005 vi sono state 35.328 ospedalizzazioni, la maggior parte di queste ha coinvolto soggetti di età superiore a 65 anni, con una durata media di 8 giorni ed un totale di oltre 22 mila giornate di degenza all'anno.

La gestione clinico-terapeutica dell'HZ è complessa e spesso insoddisfacente in quanto richiede l'utilizzo tempestivo (entro 72 ore) di farmaci antivirali nella fase acuta e la combinazione di diversi farmaci per la gestione del dolore (antidolorifici, antidepressivi, oppioidi, anticonvulsivi, ecc.) con efficacia variabile, aumentando il rischio di effetti collaterali. La vaccinazione anti HZ rappresenta, quindi, una possibile soluzione alternativa efficace per prevenire l'insorgenza della patologia.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Il vaccino viene offerto gratuitamente e attivamente a una coorte di adulti > 65 anni e gratuitamente a persone > 50 anni con patologia a rischio. L'introduzione del vaccino comporta, oltre al costo d'acquisto, un notevole aumento del carico di lavoro per il personale dei centri vaccinali che deve essere opportunamente gestito. Inoltre dev'essere adattata l'anagrafe vaccinale.

<i>Vaccino</i>	Herpes Zoster
<i>Burden attuale</i>	Rischio di riattivazione del virus varicella zoster aumenta con l'età (a partire dai 50 anni) e/o con la riduzione della risposta immunitaria cellulo-mediata
<i>N. casi 2006-08 (media)</i>	In Italia: Incidenza media >60 anni: 600/100.000 9-20% sviluppa una NPH
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre l'incidenza e le complicanze della malattia
<i>Obiettivo secondario</i>	Ridurre l'ospedalizzazione e i costi sociali
<i>Obiettivo terziario</i>	Raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-HZ del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale in una coorte di ultrasessantacinquenni.
<i>Popolazione target</i>	Adulti > 65 anni Soggetti > 50 anni con le seguenti patologie: Diabete mellito Patologia cardiovascolare BPCO
<i>Effetti collaterali</i>	Comuni e molto comuni: Dolorabilità, rossore e tumefazione nella sede dell'iniezione, mal di testa e dolore alle estremità; raramente artralgia, mialgia, rash, nausea, linfadenopatia e reazioni di ipersensibilità.
<i>Efficacia</i>	L'efficacia protettiva contro HZ 50%. L'efficacia protettiva contro la PHN 65%, tale effetto è risultato più evidente nel gruppo dei soggetti più anziani (≥70 anni di età)
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino monovalente
<i>Statement</i>	Offerta attiva e gratuita a una coorte di adulti > 65 anni. Offerta gratuita a popolazione target

Papilloma virus (HPV)

Vaccino	HPV
<i>Burden attuale</i>	Il tumore della cervice uterina è attribuito all'infezione da HPV; i tipi 16 e 18 sono responsabili del 70% circa di questi tumori
<i>N. casi (media)</i>	Ogni anno in Italia si verificano circa 3500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina; il tasso di incidenza è stimato del 9,8/100.000 per anno, mentre il tasso di mortalità è di 3/100.000 per anno Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 53 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Riduzione del rischio di lesioni precancerose e di tumore della cervice uterina
<i>Obiettivo secondario</i>	Aumento coperture vaccinali nelle dodicenni (media nazionale: 43% al primo semestre 2009)
<i>Obiettivo terziario</i>	Riduzione dell'incidenza di altri possibili esiti di un'infezione da HPV
<i>Casi prevenibili</i>	Vaccinando il 90% delle dodicenni si prevede di ottenere una riduzione di incidenza del carcinoma della cervice del 61%
<i>Popolazione target</i>	Adolescenti tra 11 e 18 anni Adulti fino all'età massima indicata nel RCP.
<i>Effetti collaterali</i>	Possibili reazioni locali nella sede di inoculo. Come per tutti i farmaci sono state raramente segnalate reazioni di possibile natura allergica (brucospatismo, orticaria). La presenza di un'infezione da HPV al momento della vaccinazione non modifica il profilo di sicurezza.
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 95%, per coorte di nascita, con ciclo completo di vaccino
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Gruppi socialmente svantaggiati; immigrati non regolari; Rom/Sinti.
<i>Efficacia</i>	> 95%
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino tetravalente (contro i sierotipi 16, 18, 6 e 11) Vaccino bivalente (contro i sierotipi 16 e 18)
<i>Statement</i>	Offerta attiva e gratuita ad adolescenti a 11 anni. Offerta gratuita ad adolescenti nell'età tra i 11 e 18 anni. A pagamento per adulti fino all'età massima indicata nel RCP.

Influenza

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari

L'influenza stagionale ha una elevata frequenza, e colpisce ogni anno il 5-10% della popolazione.

Dalla stagione influenzale 1999-00, l'andamento stagionale delle Sindromi simili all'Influenza (influenza like illness, ILI) è rilevato in Italia attraverso una rete di medici sentinella (Influnet).

La sorveglianza epidemiologica si basa sulle rilevazioni settimanali dei casi di ILI in tutta l'Italia, da parte di circa 900 Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta a partire dalla seconda settimana di ottobre fino all'ultima settimana del mese di aprile dell'anno successivo. Alla sorveglianza epidemiologica si affianca la sorveglianza virologica mirata alla caratterizzazione qualitativa dei diversi ceppi di virus influenzali circolanti.

Durante la stagione 2009-2010, l'attività influenzale è stata pari a 97 casi per 1000 assistiti. In tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini tra 0 e 4 anni (232/1000 assistiti) e tra 5 e 14 anni (271 casi per 1000); l'incidenza decresce poi all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 64 per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 26 per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

Per quanto riguarda i dati della sorveglianza virologica, i risultati del monitoraggio (aprile 2009 - maggio 2010), hanno evidenziato una circolazione largamente predominante del nuovo ceppo pandemico A/H1N1v, rispetto ai virus epidemici (A/H3N2, A/H1N1 stagionale e B). Sono stati raccolti ed analizzati in totale 16.399 campioni clinici, di cui 6.271 (38.2%) sono risultati positivi per influenza. I virus di tipo A sono risultati complessivamente predominanti (99.2%), rispetto a quelli di tipo B (0.8%). Nell'ambito del tipo A, il ceppo H1N1v è stato diagnosticato nel 96.4% dei casi. Nessun H1N1 stagionale è stato invece identificato.

L'influenza, pur avendo nella maggioranza dei casi un decorso benigno, può causare gravi complicanze, soprattutto in individui fragili come gli anziani o le persone con patologie croniche di base.

In particolare, si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi in eccesso, di cui 1.000 per polmonite ed influenza, ed altri 7.000 per altre cause. L'84% di questi (pari a 6.700 decessi per tutte le cause e 900 decessi per polmonite ed influenza, in media) riguarda persone di età ≥ 65 anni.

Vaccini disponibili

Sono disponibili tre diversi tipi di vaccino antinfluenzale:

- vaccini split, contenenti virus influenzali frammentati;
- vaccini a subunità, contenenti solo gli antigeni di superficie purificati, emoagglutinina e neuraminidasi;
- vaccini split o a subunità adiuvati (incluso il virosomiale) e il nuovo vaccino intradermico.

I vaccini a subunità, sono in genere considerati meno reattogenici rispetto agli altri. I vaccini adiuvati inducono una migliore risposta immune negli anziani. Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

A causa della continua variabilità dei virus dell'influenza, la composizione del vaccino varia di anno in anno, sulla base di una previsione dei virus che circoleranno durante l'inverno nell'emisfero nord e durante l'estate nell'emisfero sud. Ogni anno, prima dell'autorizzazione all'uso, i vaccini prodotti vengono valutati per dimostrarne l'immunogenicità, sulla base di criteri sierologici considerati indicativi di protezione.

La vaccinazione annuale contro l'influenza stagionale è raccomandata:

- per le persone a maggior rischio di complicanze, tra cui le persone di età ≥ 65 anni, e le persone di tutte le età (inclusi i bambini >6 mesi di vita) con patologie di base;
- per i familiari di persone con patologie di base, soprattutto se queste non possono essere vaccinate (ad es. per i familiari di bambini <6 mesi di età a rischio di complicanze);
- per gli operatori sanitari e chi fornisce servizi essenziali;
- per alcune categorie professionali, che lavorano a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (ad es. allevatori e veterinari).

Le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata sono indicate in dettaglio nella Circolare Ministeriale annuale sulla prevenzione dell'influenza, che include anche le informazioni sulla composizione antigenica del vaccino. La vaccinazione è gratuita per queste categorie di persone.

Nella stagione 2009-10, la media nazionale di copertura vaccinale per le persone di età ≥ 65 anni è stata del 66% e la copertura nella popolazione totale del 20%. Non sono disponibili dati di copertura per le singole categorie a rischio.

I dati di copertura vaccinale riferiti ad altre categorie per cui il vaccino è raccomandato sono scarsi. Tra i bambini nel secondo anno di vita con patologie di base, la percentuale di vaccinati è stata stimata essere dell'8% (Icona, 2003), per gli adulti tra 18 e 64 anni con patologie di base al 28% (Passi, 2005), e per gli operatori sanitari al 27%.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

In Italia, l'accettabilità della vaccinazione negli anziani è andata progressivamente aumentando negli anni, e le coperture vaccinali hanno raggiunto a livello nazionale il 66% nella stagione 2009-10. Le coperture vaccinali sono, però, decisamente insufficienti per le altre categorie target. La mancata percezione dei rischi dell'influenza rappresenta verosimilmente una delle più frequenti cause di mancata vaccinazione. Ad esempio, la copertura vaccinale degli operatori sanitari era del 15% alla 18^a settimana del 2010. Altri fattori limitanti sono la circolazione durante i mesi invernali di virus diversi dall'influenza che causano sintomi simili simulando la mancata efficacia del vaccino, e la necessità di ripetere la vaccinazione ogni anno. Nella comunità scientifica è inoltre in corso un dibattito sulla validità dei dati di efficacia del vaccino negli anziani, in particolare per quanto riguarda la prevenzione della mortalità. Tale discussione può avere importanti riflessi sull'accettabilità della vaccinazione, che può essere percepita come poco utile.

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

L'organizzazione per l'offerta annuale della vaccinazione antinfluenzale è ben stabilita in tutte le regioni. Data la necessità di effettuare un numero elevato di vaccinazioni in un breve arco di tempo, in molte regioni ci si avvale della collaborazione di medici e pediatri di famiglia.

Per migliorare le coperture vaccinali nelle persone con patologie di base è importante attuare strategie mirate che si avvalgano della collaborazione di centri specialistici e associazioni di pazienti. Per quanto riguarda le categorie professionali, invece, è importante il coinvolgimento dei medici competenti, e l'adozione di misure di comprovata efficacia come l'organizzazione di sedute vaccinali nei luoghi di lavoro (con una maggiore accessibilità al servizio) e l'invito alla vaccinazione consegnato insieme al cedolino dello stipendio (chiamata attiva).

Contemporaneamente, è necessario migliorare il monitoraggio delle coperture vaccinali.

E', inoltre, auspicabile aumentare le conoscenze sull'impatto della vaccinazione antinfluenzale a livello nazionale, in termini di prevenzione di morbosità, ospedalizzazione e decessi.

<i>Vaccino</i>	Influenza
<i>Burden attuale</i>	Epidemia stagionale che colpisce ogni anno il 5-10% della popolazione. In media, ogni anno sono attribuiti all'influenza circa 8000 morti in eccesso (1000 per polmonite e influenza, 7000 per altre cause)
<i>Incidenza stagioni 2007-2011 media</i>	84 casi/1000 assistiti Provincia Autonoma di Bolzano (2007-2011): 10 casi/1000 assistiti
<i>Obiettivo primario</i>	Riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte dovute alle epidemie stagionali
<i>Obiettivo secondario</i>	Riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità
<i>Popolazione target secondo le Circolari Ministeriali e provinciali.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Persone di età ≥ 65 anni • Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a. malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b. malattie dell'apparato cardio/circolatorio, incl. le cardiopatie congenite/acquisite c. diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d. insufficienza renale cronica e. malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f. tumori g. malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h. malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali i. patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j. patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k. epatopatie croniche ▲ Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale ▲ Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza ▲ Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti ▲ Medici e personale sanitario di assistenza ▲ Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio ▲ Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori: <ul style="list-style-type: none"> a. Forze di polizia b. Vigili del fuoco c. Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolanti allo svolgimento della loro attività lavorativa: a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. d. Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività ▲ Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani: <ul style="list-style-type: none"> a. allevatori b. addetti all'attività di allevamento c. addetti al trasporto di animali vivi d. macellatori e vaccinatori e. veterinari pubblici e libero-professionisti
<i>Effetti collaterali</i>	Reazioni locali, febbre
<i>Obiettivo operativo</i>	Copertura vaccinale 75% (obiettivo minimo perseguibile)
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Gruppi a rischio <64 anni
<i>Efficacia</i>	In adulti sani dal 70% al 90%. Nei bambini e nei ragazzi fino a 16 anni efficacia dal 60 - 70%
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccini split o a sub-unità, vaccini split o a sub-unità adiuvati, vaccino intradermico

<i>Statement</i>	LEA; offerta gratuita alle categorie a rischio identificate dalla circolare annuale dalla Ripartizione Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano.
------------------	--

Epatite A

<i>Vaccino</i>	Epatite A
<i>N. casi 2007-11 (media)</i>	Nel 2010, l'incidenza di casi di epatite A è stata di 1,1 per 100.000 (1.9, 1.1 e 1.0, rispettivamente per le classi di età 0-14, 15-24, e ≥ 25 anni). Provincia Autonoma di Bolzano (2007-11): 37 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre il rischio individuale di malattia
<i>Obiettivo secondario</i>	Limitare il rischio di epidemie
<i>Popolazione target</i>	Popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali, occupazionali ed epidemiologiche. Indicazioni cliniche: soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione. Indicazioni comportamentali: omosessuali e soggetti che fanno uso di droghe, Indicazioni occupazionali: soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal Virus dell'Epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche, soggetti che viaggiano o lavorano in Paesi ad alta o intermedia epidemia di Epatite A ed addetti allo smaltimento dei rifiuti e militari in missione all'estero. Indicazioni epidemiologiche: bambini da 12 mesi a 14 anni, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici.
<i>Effetti collaterali</i>	Cefalea, stanchezza, reazioni locali
<i>Statement</i>	Offerta gratuita alla popolazione target (vedi sopra), escluso per indicazioni occupazionali (vedi sopra).

Rotavirus

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai sistemi sanitari

Il rotavirus è un virus della famiglia dei Reoviridae diffuso ovunque nel mondo che viene trasmesso per via oro-fecale. L'infezione pregressa non è sufficiente per dare un'immunità duratura; infezioni successive, tuttavia, tanto nell'infanzia quanto nell'età adulta, possono dare sintomi più leggeri

Il rotavirus è la causa più comune di gastroenterite pediatrica, in particolare nei neonati e nei bambini sotto i cinque anni, provocando ogni anno nel mondo circa 25 milioni di visite mediche, 2 milioni di ricoveri ospedalieri e 600.000 decessi. L'85% di questi decessi si osservano nei Paesi in via di sviluppo.

In Italia, il virus infetta soprattutto nel periodo invernale, tra novembre e marzo, ed è stato stimato, attraverso un modello matematico, che ogni anno si verificano oltre 300.000 casi che vengono gestiti a domicilio, oltre 80.000 visite mediche, circa 10.000 ricoveri ospedalieri e 10 decessi causati dalle infezioni da rotavirus.

Vaccini disponibili

Vaccino orale vivo attenuato

Sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto

Il vaccino ha un'efficacia complessiva maggiore dell'80%, e una riduzione dell'ospedalizzazione fino al 100%.

Gli effetti indesiderati comuni sono irritabilità, perdita di appetito, febbre, diarrea e/o vomito. Una recente revisione degli studi clinici ha dimostrato che i vaccini attualmente in uso non hanno determinato un aumento del rischio d'invaginazione intestinale, a differenza dei vecchi vaccini.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento

Quasi la totalità della popolazione è esposta all'infezione da rotavirus entro i primi anni di vita. L'incidenza è maggiore nel bambino e nel lattante. L'infezione è, invece, molto meno frequente nell'adolescente e nell'adulto e, generalmente, si manifesta con un quadro clinico poco importante o addirittura decorre asintomatica, rappresentando, però, una possibile sorgente di infezione all'interno del nucleo familiare.

Nel nostro paese, la gastroenterite da rotavirus è molto diffusa, ma raramente letale. La malattia, tuttavia, comporta un aggravio importante della spesa sanitaria, sia per i costi diretti (ricoveri, visite, cure) che per i costi sociali (giorni di lavoro persi).

Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi

Il vaccino viene offerto gratuitamente e attivamente in età infantile secondo il calendario e gratuitamente ai soggetti a rischio (vedi popolazione target) e presuppone un adeguamento del sistema di chiamata attiva (anagrafe vaccinale)

Vaccino	Gastroenterite da Rotavirus
<i>Burden attuale</i>	In Italia, il virus infetta soprattutto nel periodo invernale, tra novembre e marzo Si stima 300.000 casi all'anno, oltre 80.000 visite mediche, circa 10.000 ricoveri ospedalieri e 10 decessi causati dalle infezioni da rotavirus.
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre il rischio individuale di malattia
<i>Obiettivo secondario</i>	Ridurre le infezioni nosocomiali
<i>Obiettivo terziario</i>	Ridurre i costi sociali della malattia
<i>Casi prevenibili</i>	Si stima di prevenire 8 decessi su 10
<i>Popolazione target</i>	Bambini di età tra 6 e 26 settimane
<i>Obiettivo operativo</i>	Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati
<i>Vaccini disponibili</i>	Vaccino orale a 2 dosi; vaccino orale a 3 dosi
<i>Statement</i>	Offerta attiva e gratuita nel 3° mese e nel 5° mese

Tick-borne encephalitis (TBE)

Quadro epidemiologico e impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai sistemi sanitari.

L'encefalite da zecche (TBE) è un'infezione causata dal virus TBE che viene trasmessa all'uomo attraverso il morso di una zecca infetta. Colpisce persone di tutte le età, ma la malattia ha la tendenza ad essere più grave nella seconda metà della vita. Le specie di zecche che trasmettono il virus TBE (*Ixodes ricinus* e *Ixodes persulcatus*) sono presenti in una vasta area che si estende dal confine occidentale dell'Europa alla costa orientale del Giappone, ma solo in certi luoghi geograficamente ristretti veicolano il virus.

Il rischio di infezione da TBE è influenzato da molteplici fattori tra cui le condizioni climatiche, il comportamento umano, il numero di zecche, le attività umane nelle zone a rischio TBE.

La percentuale di zecche infettate con il virus TBE varia dallo 0,1 al 5% in Europa, ma in alcune località può essere molto più elevato.

Valutare il rischio di contrarre la TBE non è semplice perché non tutte le persone sono esposte alle zecche infette. Il rischio è spesso stimato sulla base del numero di casi di TBE che sono stati segnalati in una zona in passato.

Vi sono indicazioni che la TBE sia in aumento in Europa e che le aree geografiche in cui le zecche sono infettate siano in crescita. Tuttavia, non è chiaro se l'aumento del numero di casi segnalati in alcuni paesi europei durante gli ultimi due decenni rifletta realmente più infezioni o sia dovuto al fatto che la popolazione e i professionisti della salute siano diventati più consapevoli della malattia, o entrambe. Alcuni ricercatori ritengono che il cambiamento climatico può aver portato ad un ampliamento degli habitat delle zecche in Europa e di conseguenza un aumento della distribuzione geografica delle ticks. Una revisione pubblicata sulla rivista *Eurosurveillance* stima che il numero medio di casi di TBE in Europa sia di 2.805 per anno, con un aumento del 193% rispetto alla media di 1.452 casi per anno del periodo 1976-1989.

La TBE può causare nei soggetti infetti disabilità neurologiche a lungo termine e la mortalità si aggira intorno all'1,4%. Attualmente la TBE non è una malattia trasmissibile sottoposta a sorveglianza attiva nell'Unione europea e casi di TBE negli Stati membri dell'UE non sono attivamente segnalati al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). La denuncia dei casi di TBE è obbligatoria solo in quattordici paesi dell'Unione europea (Austria, Repubblica ceca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica slovacca, Slovenia e Svezia e Norvegia).

Non esiste una definizione comune di ciò che costituisce una zona a rischio TBE in Europa. Una zona endemica di TBE è una zona dove il virus TBE circola tra le zecche, gli ospiti vertebrati e può essere trasmesso agli esseri umani.

In Italia le malattie trasmesse da zecche sono soggette a notifica in classe 5, tuttavia non sono disponibili informazioni dettagliate a livello nazionale.

I primi casi di TBE sono stati diagnosticati nel 1993-1994 nella provincia autonoma di Trento e di Belluno.

Attualmente i casi sono stati segnalati nelle regioni: Trentino-Alto Adige, Veneto e Friuli Venezia Giulia.

Nella provincia autonoma di Trento in dieci anni (1997-2006) si sono registrati 41 casi su 500.000 abitanti di encefalite da zecche. La media annuale dei casi è passata da 2,4 nel quinquennio 1997-2001, a 5 casi all'anno nel 2002-2006.

Recenti studi siero-epidemiologici condotti su persone professionalmente esposte e su animali, hanno confermato una presenza diffusa del virus TBE nel territorio provinciale non più limitata alle sole aree-focolaio.

In Friuli Venezia Giulia la TBE è comparsa per la prima volta alla fine del 2004. I casi totali al 2010 sono stati 58, l'incidenza è del 4,8/100.000 abitanti. Si sono verificati 3 decessi (tasso mortalità 5%) e 3 casi con esiti neurologici gravemente invalidanti.

Tuttavia, è probabile che il numero dei casi sia sottostimato, sia a causa della sua presentazione clinica piuttosto variabile sia per una sottotifica dei casi da parte del personale medico, spesso poco formato a riconoscere la malattia.

Vaccini disponibili

In Italia è in commercio un vaccino purificato e inattivato.

Il vaccino contro la TBE è disponibile in formulazione pediatrica e per adulti. La formulazione pediatrica ha un contenuto di 1,2 µg di virus inattivato in n 0,25 ml, ed è utilizzato per il ciclo primario e i richiami dall'età superiore a un anno e inferiore a 16.

La formulazione per adulti ha un contenuto di 2,4 µg di virus inattivato in 0,5 ml ed è utilizzato per il ciclo primario e i richiami dai 16 anni di età.

Il Programma di vaccinazione primaria prevede 3 dosi di vaccino entro un anno e il richiamo dopo 3 anni dalla somministrazione della terza dose.

Sicurezza e efficacia dell'intervento vaccinale

Il vaccino contro la TBE è efficace e sicuro. La vaccinazione è raccomandata alle persone che vivono o frequentano le aree a rischio e ai soggetti professionalmente esposti (forestali, tagliaboschi ecc.).

In Austria, dove la copertura vaccinale è elevata (88%) si è verificata una diminuzione del 90% del numero di casi negli ultimi due decenni.

Aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.

Non esiste un trattamento efficace per la TBE, ma solo una terapia di supporto. I pazienti con segni e sintomi compatibili con meningoencefalite possono andare rapidamente incontro ad un'insufficienza respiratoria rendendo necessario ricoverare il paziente in centri specializzati/rianimazione.

Si tratta pertanto di una protezione individuale volta a prevenire i rari ma gravi casi con sequele neurologiche.

La meningoencefalite è percepita dalla popolazione come una patologia prevenibile con un vaccino. I mass media informano la popolazione anche quando si verifica un solo caso, soprattutto se con esito fatale. Per questi motivi, i benefici della vaccinazione sono facilmente percepiti e l'accettazione del vaccino è elevata.

Indicazioni

Offerta attiva alla popolazione residente in aree a rischio (con eventuale inserimento anche nel calendario vaccinale della regione interessata) e ai soggetti professionalmente esposti.

<i>Vaccino</i>	Meningo encefalite da zecca (TBE)
<i>Burden attuale</i>	Malattia in aumento in Europa e presente solo in alcune regioni italiane (FVG, Veneto, Trentino Alto Adige. In FVG circa 10 ricoveri/anno (tasso mortalità 5%)
<i>N. casi</i>	FVG (2004-10): 58 casi Provincia Autonoma di Bolzano (2000-11): 9 casi
<i>Obiettivo primario</i>	Ridurre il rischio individuale di malattia
<i>Popolazione target</i>	Popolazione residente in aree a rischio, soggetti professionalmente esposti
<i>Effetti collaterali</i>	Dolore, edema, tumefazione e rossore sul sito di iniezione sono comuni. Una reazione sistemica, molto comune e' la cefalea.
<i>Gruppi che meritano particolare attenzione</i>	Soggetti professionalmente esposti o che si recano in aree a rischio.
<i>Efficacia</i>	97%
<i>Vaccini disponibili</i>	Purificato inattivato
<i>Statement</i>	Vaccino a pagamento per la popolazione target. Gratuito per i dipendenti della Provincia Autonoma di Bolzano esposti al rischio professionale.

6. Intervalli minimi e massimi fra le dosi ed intervalli fra vaccini diversi

Età minima alla prima dose ed intervalli minimi fra le dosi

Esiste per ogni vaccino un'età minima alla prima dose ed esiste un intervallo minimo fra le diverse dosi, quando sia necessario praticare più di una somministrazione.

Nella Tabella 4 sono riportati l'età minima per la prima dose e l'intervallo raccomandato per la/e dose/i successiva/e.

Età minima e intervalli raccomandati fra le dosi ⁽¹⁾.

Vaccino /dose	Età raccomandata ai nuovi nati per le dosi	Età minima per la prima dose	Intervallo minimo per la dose successiva per i nuovi nati
Hep B ⁽²⁾ prima dose seconda dose terza dose	3° mese 5° mese 11°-13° mese	nascita ⁽²⁾	4 settimane 8 settimane (con minimo 16 settimane dalla prima dose)
DTPa prima dose seconda dose terza dose quarta dose	3° mese 5° mese 11°-13° mese 6 anni dTpa	6 settimane	4 settimane 4 settimane 6 mesi
Hib prima dose seconda dose terza dose	3° mese 5° mese 11°-13° mese	6 settimane	4 settimane 4 settimane
Polio inattivato (Salk) prima dose seconda dose terza dose quarta dose	3° mese 5° mese 11°-13° mese 5-6 anni	6 settimane	4 settimane 4 settimane 6 mesi
MPR prima dose seconda dose	13°-15° mese ⁽³⁾ 5-6 anni	12 mesi	4 settimane
PCV10 prima dose seconda dose terza dose quarta dose	3° mese 5° mese 7° mese 12°-15° mese	6 settimane	4 settimane 4 settimane 6 mesi
PCV13 prima dose seconda dose terza dose	3° mese 5° mese 11°-13° mese	6 settimane	4 settimane 4 settimane
Men C prima dose ⁽⁴⁾	13° mese	6 settimane	
Varicella prima dose seconda dose	13-15 mesi 14-16 mesi	12 mesi	4 settimane
dTpa ⁽⁵⁾ richiamo		6 anni	10 anni
HPV bivalente prima dose seconda dose terza dose	11 anni + 1 mese + 6 mesi (dalla prima dose)	9 anni	4 settimane 12 settimane (24 settimane dalla prima dose)
HPV tetravalente prima dose seconda dose terza dose	11 anni + 2 mese + 6 mesi (dalla prima dose)	9 anni	4 settimane 12 settimane (24 settimane dalla prima dose)

Tabella4

Legenda:

Hep B = vaccino contro l'epatite B; DTPa = vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse (acellulare); Hib = vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b; MPR = vaccino contro morbillo, parotite e rosolia; PCV7 = vaccino eptavalente coniugato contro lo pneumococco; Men C = vaccino coniugato contro il polisaccaride del meningococco C; dTpa = vaccino per adolescenti e adulti contro la difterite, il tetano e la pertosse (acellulare).

Note:

7. Quando siano disponibili, è preferibile ricorrere a vaccini combinati, invece che a vaccini separati. Quando si somministrino vaccini combinati (per esempio esavalente) l'età minima è quella superiore dei singoli componenti; l'intervallo minimo fra le dosi corrisponde all'intervallo massimo dei singoli antigeni.
8. Nei figli di madre HBsAg positiva la prima somministrazione di vaccino va eseguita entro 12-24 ore dalla nascita, contemporaneamente all'impiego delle immunoglobuline umane per l'epatite B (HBIG).
9. Durante un'epidemia di morbillo, va considerata la possibilità di vaccinare bambini in età superiore ai 9 mesi. Tuttavia le dosi somministrate prima del compimento del primo anno di vita non vanno considerate nella valutazione della vaccinazione per il morbillo, perché il soggetto dovrà eseguire un'ulteriore dose dopo il compimento dell'anno e una dose successiva a 6 anni.
10. Per il vaccino coniugato per il meningococco C il calendario nazionale prevede una schedula che consiste di una sola somministrazione dopo l'anno di età. E' raccomandata anche una dose per gli adolescenti, tra gli 11 ed i 18 anni, in contemporanea con il richiamo per dTPa.
11. Viene consigliata la somministrazione di una sola dose di dTPa di richiamo.

In generale, l'età stabilita per la prima dose di vaccino soddisfa la necessità di indurre una adeguata protezione prima di raggiungere l'età a maggior rischio di malattia. Nella maggior parte dei vaccini, usati in età evolutiva, sono necessarie due o più dosi per ottenere una risposta immunitaria, umorale e cellulare, efficace e duratura.

La conoscenza dell'età minima alla prima dose e dell'intervallo minimo fra le dosi, può tornare utile quando si debba ricorrere alla somministrazione accelerata del vaccino, in occasione di viaggi internazionali o di epidemie incombenti. In linea di massima vanno rispettati gli intervalli previsti nel Calendario Vaccinale Nazionale, ma vanno ritenuti validi anche gli intervalli minimi, riportati nella Tabella 4, ritenendo come buone anche le vaccinazioni eseguite entro i 4 giorni precedenti; quando i giorni siano 5 o più la vaccinazione non deve essere considerata valida e deve essere ripetuta alla distanza indicata dal Calendario.

Intervalli massimi fra le dosi. Accade molto di frequente che si presenti per la vaccinazione un soggetto per il quale l'intervallo dalla dose precedente di un determinato vaccino sia stato largamente superato.

Per l'attivazione della memoria immunologica, intervalli superiori a quelli stabiliti dal calendario non modificano la risposta immunitaria sia verso i vaccini vivi attenuati che i vaccini inattivati, che richiedono più di una dose per completare l'immunizzazione primaria. Analogamente un ritardo nell'esecuzione dei richiami non sembra modificare la risposta anticorpale.

Sulla base delle conoscenze attuali (Atkinson WL et al, 2004) e dell'esperienza di altre Amministrazioni Sanitarie (statunitensi ed inglesi in primo luogo) (CDC, 1994 e 2002; 2006 MMWR 2006, 55 (RR15), 1-48 American Academy of Pediatrics, 1994), ***l'interruzione anche prolungata della serie d'inoculazioni della vaccinazione primaria, come pure un ritardo nell'esecuzione di un richiamo, non comporta la necessità di ricominciare da capo la schedula vaccinale.*** Fa eccezione a questa regola il vaccino contro il colera (Dukoral) la cui serie primaria non consente intervalli superiori alle sei settimane tra le dosi (scheda tecnica). Pertanto, se viene saltata una dose, per esempio, di DTPa, l'immunizzazione può essere proseguita senza tener conto del tempo trascorso dalla dose precedente, fino al completamento della schedula vaccinale. Viene tuttavia consigliato di riportare il ritardo sui documenti vaccinali del bambino, in modo da ricordare nel futuro il ritardo riscontrato.

Intervalli fra la somministrazione di vaccini diversi.

Le incertezze sul tempo che deve intercorrere fra la somministrazione di vaccini diversi sono frequentissime nella pratica.

E' necessario, a questo proposito, distinguere il tipo di vaccino:

- Nel caso di due vaccini diversi, ambedue costituiti da virus vivi attenuati, è necessario o somministrarli nella stessa seduta vaccinale, o attendere almeno 28 giorni. Il **fenomeno dell'interferenza**, infatti, si manifesta soltanto in seguito alla somministrazione di agenti infettivi vivi, che, nelle due settimane successive all'inoculazione, inducono la sintesi d'interferone, in grado di inibire la risposta al secondo vaccino, se esso venisse somministrato a distanza di giorni dalla somministrazione del primo. Vaccini costituiti da virus vivi attenuati e somministrabili per via orale possono essere somministrati contemporaneamente o a qualsiasi distanza di tempo da vaccini, costituiti da virus vivi attenuati, somministrati per via parenterale.
- Nel caso di un vaccino vivo attenuato ed un vaccino inattivato, i due vaccini possono essere somministrati a qualsiasi distanza di tempo l'uno dall'altro, perché il fenomeno dell'interferenza non ha alcuna conseguenza immunologica, in caso di vaccini inattivati.
- Nel caso di due vaccini inattivati (come capita nella grandissima maggioranza dei casi) non è affatto importante la distanza di tempo fra la somministrazione dell'uno e dell'altro.

Quindi al momento attuale nella pratica quotidiana l'eventuale interferenza si manifesta soltanto per il vaccino MPR e per il vaccino contro la varicella: come già detto, in questo caso, i due vaccini o si somministrano contemporaneamente (o si utilizza il vaccino combinato in formulazione quadrivalente) o alla distanza di almeno un mese l'uno dall'altro.

7. Raccomandazioni per la determinazione degli anticorpi

Contro Tetano e Difterite

Accertamento gratuito nei bambini e adolescenti sino a 18 anni

- Immigrati senza documentazione vaccinale. Nel caso in cui il titolo anticorpale sia insufficiente viene somministrata una dose di vaccino e dopo un mese viene accertato nuovamente il titolo anticorpale.
- Dopo reazione postvaccinale indesiderata e/o avversa

Accertamento gratuito nelle persone adulte

- Dopo reazione postvaccinale indesiderata e/o avversa

Contro l'epatite B

Accertamento prevaccinale gratuito nei bambini e adolescenti sino a 18 anni

- Immigrati senza documentazione vaccinale
- Dopo reazione postvaccinale indesiderata e/o avversa

Accertamento gratuito nelle persone adulte

- Accertamento dell'HBsAg + HbcAb in appartenenti ai gruppi a rischio (vedasi popolazione target della vaccinazione antiepatite B); lo screening prevaccinale non è indispensabile!
- Dopo reazione postvaccinale indesiderata e/o avversa

Accertamento postvaccinale gratuito

- Un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (o richiamo) per gli adulti appartenenti ai gruppi a rischio (vedasi popolazione target della vaccinazione antiepatite B) verifica dell'avvenuta sieroconversione ad anti-HBs

Contro morbillo, parotite e rosolia

Accertamento prevaccinale gratuito nei bambini, adolescenti e adulti

- Dopo reazione indesiderata e/o avversa postvaccinale dopo la 1° dose

Tutti i bambini e gli adulti che non sono in possesso di una documentazione vaccinale o non hanno una chiara storia clinica per morbillo, parotite e rosolia possono essere vaccinati senza screening prevaccinale!

Accertamento postvaccinale con impegnativa e a pagamento

- Effettuazione del titolo anticorpale (IgG) almeno 4 settimane dopo la somministrazione della 1° dose

Contro la varicella

Accertamento prevaccinale gratuito nei bambini, adolescenti e adulti

- Dopo reazione indesiderata e/o avversa postvaccinale dopo la 1° dose

Tutti i bambini, gli adolescenti e gli adulti che non sono in possesso di una documentazione vaccinale o non hanno una chiara storia clinica per la varicella possono essere vaccinati senza screening prevaccinale!

Contro la rabbia

Accertamento postvaccinale per veterinari e altri gruppi professionali esposti, tramite l'Istituto Zooprofilattico con impegnativa e a pagamento; gratuito per dipendenti provinciali.

In caso di non osservanza dello schema vaccinale viene effettuata in primo luogo una vaccinazione di richiamo. Dopo un mese si raccomanda l'esecuzione di un titolo anticorpale con impegnativa e a pagamento; per i dipendenti provinciali esposti la determinazione del titolo anticorpale è gratuita.

Contro l'epatite A

L'accertamento del titolo anticorpale (IgG) è indicato per:

persone nate prima del 1950

persone con anamnesi incerta

persone che hanno soggiornato per un periodo prolungato in zone endemiche

L'accertamento é gratuito per le persone con indicazione alla vaccinazione clinica o comportamentale, a pagamento per indicazioni occupazionali (vedasi popolazione target della vaccinazione antiepatite A).

8. Co-somministrazioni

La ricerca in campo vaccinale ha portato ad un sempre maggior numero di vaccini a disposizione della popolazione. Poiché la disponibilità di **vaccini combinati** (cioè più vaccini, uniti nella stessa fiala) è relativamente limitata (esavalente, MPR, MPRV, dTpa, HepA-Hep B), l'aggiunta di nuovi vaccini al calendario vaccinale ha avuto come conseguenza un aumento:

- del numero degli appuntamenti per le sedute vaccinali;
- della somministrazione simultanea di vaccini diversi nella stessa seduta (**co-somministrazione**).

Poiché l'esperienza dimostra che maggiore è il numero degli appuntamenti e minore è la *compliance*, la scelta più opportuna è stata quella di aumentare il numero delle co-somministrazioni.

Anche se è possibile eseguire più di due co-somministrazioni per via intramuscolare o sottocutanea senza particolari problematiche di immunigenicità o sicurezza, nella pratica non è di comune utilizzo né di facile accettabilità da parte dei genitori eseguire più di due iniezioni intramuscolari (o sottocutanee), associate eventualmente alla somministrazione di un vaccino per via orale.

Prima di eseguire la co-somministrazione di più preparazioni è necessario conoscere con precisione:

- se si verificano, per uno dei vaccini co-somministrati, delle riduzioni nell'immunogenicità, che deve rimanere uguale a quella, riscontrata con l'uso separato dei due vaccini;
- se si verificano ripercussioni sulla reattogenicità, che non si deve discostare molto da quella caratteristica dei due vaccini, usati separatamente.

Pertanto, prima di procedere alla co-somministrazione, è bene seguire le indicazioni contenute nella scheda tecnica, per la stesura della quale sono state considerate tutte le esperienze, raccolte dalla letteratura nazionale ed internazionale. A questo riguardo, la tabella che segue riassume i dati relativi all'assenza di interferenza tra vaccini.

Associazioni per le quali esiste documentazione scientifica che dimostra l'assenza di interferenze sul profilo di tollerabilità e sull'immunogenicità dei prodotti somministrati singolarmente

	HEXA	DTaP	dTap	IPV	MPR	VAR	PCV	MENC	HPV	ROTA	HAV	FLU	HBV	T	MPRV
Hexa	X				X		X	X		X		X			X
DTaP		X				X						X	X		X
dTap			X						X				X		X
IPV				X					X				X		X
MPR	X				X	X	X	X				X	X		
VAR		X			X	X	X					X			
PCV	X				X	X	X	X		X		X			
MENC	X				X		X	X		X		X			
HPV			X	X					X				X		
ROTA	X						X	X		X					
HAV											X		X		
FLU	X	X		X	X	X	X	X				X	X		
HBV		X	X	X	X				X		X	X	X		X
T											X	X	X	X	
MPRV	X	X	X	X											X

Tabella 5

Hexa: vaccino esavalente DTaP-HBV-polio-Hib

DTaP: vaccino difterite-tetano-pertosse accellulare bambini

dTaP: vaccino difterite-tetano-pertosse accellulare adulti

IPV: vaccino poliomielite inattivato

MPR: vaccino morbillo-parotite-rosolia

VAR: vaccino varicella

PCV: vaccino pneumococco coniugato

MENC: vaccino meningococco C

HPV: vaccino papillomavirus

ROTA: vaccino rotavirus

HAV: vaccino epatite A

FLU: vaccino influenza

HBV: vaccino epatite B

T: vaccino tetano

Per quanto riguarda il tredicivalente contro Pneumococco Prevenar studi clinici hanno dimostrato che esso può essere somministrato simultaneamente con uno qualsiasi dei seguenti vaccini, sia come vaccini monovalenti o in combinazione: vaccino acellulare o a cellule intere contro difterite, vaccino contro tetano, pertosse, Haemophilus influenzae tipo b, antipolio inattivato, epatite B, meningococco sierogruppo C, morbillo, parotite, rosolia e varicella, rotavirus. Le risposte immunitarie ed i profili di sicurezza di tutti i vaccini somministrati sono rimasti, infatti, inalterati. Riguardo al Synflorix, può essere somministrato in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati (incluso DTPa-HBV-IPV/Hib e DTPw-HBV/Hib): vaccino pertossico, difterico-tetanico-acellulare (DTPa), vaccino per l'epatite B (HBV), vaccino polio inattivato (IPV), vaccino Haemophilus influenzae di tipo b (Hib), vaccino pertossico difterico-tetanico a cellula intera (DTPw), vaccino morbillo-parotite-rosolia (MMR), vaccino per la varicella (V), vaccino meningococcico sierogruppo C coniugato (CRM197 e coniugati TT), vaccino polio orale (OPV) e vaccino rotavirus orale.

Studi clinici hanno dimostrato che le risposte immunitarie ed i profili di sicurezza dei vaccini cosomministrati erano invariati, ad eccezione della risposta al poliovirus inattivato tipo 2, per il quale sono stati osservati negli studi clinici risultati non coerenti (intervallo della sieroprotezione dal 78% al 100%). La rilevanza clinica di questa osservazione non è nota.

Vaccini iniettabili differenti devono essere sempre somministrati in siti di iniezione diversi.

Di seguito, sono riportate le co-somministrazioni possibili, alle quali nella pratica si fa più spesso ricorso alle varie età:

3 e 5 mesi:

esavalente + men C
 esavalente + PCV 13
 men C + PCV13 + esavalente.

12-13 mesi:

idem
 esavalente + MPR
 men C + MPR
 PCV13 + MPR
 esavalente + varicella
 PCV13 + varicella
 MPR + varicella

6 anni

dTap + IPV
 dTap + MPR (MPRV)
 IPV + MPR (MPRV)

11-12 anni

HPV + Hep B

Correntemente esistono modi diversi per indicare graficamente se sono stati usati vaccini combinati o se si è ricorsi alla co-somministrazione:

Per esempio per indicare un vaccino combinato (esavalente GSK) si usano dei trattini tra le sigle dei vaccini: DTPa-IPV-Hep B-Hib

Quando si tratti invece di co-somministrazioni si usa una barra o il segno +:

DTPa/IPV (ovvero DTPa + IPV)
 esavalente/PCV13 (ovvero esavalente + PCV13).
 esavalente/Men C (ovvero esavalente + Men C)
 esavalente/MPR (ovvero esavalente + MPR)

9. La segnalazione delle reazioni avverse a vaccino

A garanzia della sicurezza sull'uso dei medicinali e vaccini immessi in commercio opera la farmacovigilanza, che svolge un'azione di monitoraggio delle **segnalazioni di reazioni avverse** connesse all'assunzione di farmaci e vaccini. Le reazioni avverse possono essere classificate in base alla loro gravità o prevedibilità e si distinguono in tre tipologie.

Reazione avversa (Qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale e/o vaccino a prescindere dalla dose somministrata).

Reazione avversa grave (**reazione che ha condotto a decesso, ospedalizzazione, invalidità grave o permanente, pericolo di vita, anomalie congenite/deficit nel neonato**).

Reazione avversa inattesa (**reazione fino a quel momento non descritta**).

La Rete Nazionale di farmacovigilanza comprende una serie di attività che coinvolgono le Istituzioni (l'AIFA), i produttori di farmaci, le strutture e il personale sanitario. Questi attori sono connessi fra loro in una rete, che fa capo all'AIFA e che ad oggi comprende tutte le Regioni italiane, 204 Unità Sanitarie Locali, 112 ospedali, 38 IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e 561 Aziende Farmaceutiche.

Quanto meglio ciascuno di questi attori svolge la propria funzione, tanto più è garantita la sicurezza dei farmaci e vaccini in commercio. E' pertanto fondamentale che gli operatori sanitari adempiano al loro compito di provvedere alla segnalazione di reazioni che intervengano dopo la somministrazione di un farmaco e/o vaccino.

Il modello per la segnalazione da parte degli operatori sanitari è facilmente scaricabile dal sito dell'AIFA (www.agenziadelfarmaco.it). Deve essere compilata in ogni sua parte, fornendo informazioni quanto più dettagliate e precise possibili. Sul medesimo sito sono reperibili le linee guida per la corretta compilazione delle schede ADR.

Le eventuali segnalazioni di reazione avversa a vaccini (ADR), una volta compilate, andranno inviate quanto prima alla

Direzione del Servizio Farmaceutico di ciascun Comprensorio per il loro successivo inserimento nella rete informatica nazionale della farmacovigilanza e copia di ciascuna scheda va inviata dai Servizi Farmaceutici dei Comprensori alla referente provinciale per la farmacovigilanza dei vaccini in Provincia di Bolzano

Almeno una volta all'anno la referente fornisce alla ripartizione alla Sanità e ai servizi Igiene un report sulle notifiche pervenute.

10. Controindicazioni e precauzioni

Le **controindicazioni** indicano la presenza di una condizione che aumenta il rischio di reazioni avverse gravi. In presenza di una controindicazione, quindi, il vaccino non deve essere somministrato.

Le **precauzioni** indicano invece la presenza di situazioni che possono aumentare il rischio di una reazione avversa o ridurre la capacità del vaccino d'indurre immunità. Tuttavia il rischio che il paziente corre se viene vaccinato, pur in presenza di una precauzione, è minore di quello che corre per la presenza di una controindicazione. Tanto è vero che una vaccinazione può essere indicata in presenza di una precauzione, quando i benefici della vaccinazione superino, a giudizio del medico, i rischi di una reazione avversa.

Per le principali controindicazioni, precauzioni e false controindicazioni, si rimanda alla Guida specifica consultabile alla pagina:

<http://www.levaccinazioni.it/professionisti/Documenti/GuidaSS.pdf>

11. Centri vaccinali e indicazioni per il personale sanitario

Gli interventi di seguito descritti rappresentano il piano di avvicinamento agli obiettivi stabiliti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2014 – 2018, dal Piano Provinciale di Prevenzione Vaccinale, dal Piano Nazionale Prevenzione e dal Piano Provinciale Prevenzione 2016-2018.

Nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione i Servizi Igiene e Sanità Pubblica sono incaricati della riorganizzazione del settore vaccinale che si è resa necessaria in quanto le coperture vaccinali sono insufficienti. L'esperienza di altre Regioni insegna che il modello organizzativo è decisivo per i risultati raggiunti. Il miglior risultato è raggiunto con un numero inferiore di ambulatori vaccinali gestiti secondo criteri di qualità che permettono di controllare e garantire la sicurezza delle prestazioni attraverso la formazione specialistica del personale, percorsi di erogazione standardizzati e protocolli operativi comuni, fornendo informazioni corrette e uniformi sulle vaccinazioni, assicurando accesso standardizzato alla prestazione tramite apertura degli ambulatori in fasce orarie predefinite dimensionate in base alla numerosità della popolazione target. L'ambulatorio dedicato riduce il contatto di persone sane da vaccinare con pazienti possibilmente infettivi, che aspettano la visita nelle sale d'attesa dei medici curanti soprattutto durante la stagione invernale, minimizzando il contagio nell'ambito del servizio vaccinale.

Il passaggio a questo modello di erogazione della prestazione nel settore vaccinale avviene in modo graduale nei prossimi anni.

La vaccinazione non viene eseguita in ambito ospedaliero se non in singoli casi eccezionali in quanto si tratta di prestazione offerta in ambito territoriale.

I Servizi Igiene e Sanità Pubblica hanno il ruolo di elaborare e implementare le strategie vaccinali finalizzate a raggiungere gli obiettivi definiti dal presente Piano.

La segnalazione di tutte le malattie infettive, e soprattutto di quelle che si possono prevenire con le vaccinazioni, al Servizio Igiene e Sanità Pubblica competente per territorio è fondamentale per la sorveglianza epidemiologica e laboratoristica per la tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili.

Il personale sanitario che esegue le vaccinazioni deve attenersi alle seguenti regole:

- rispettare le disposizioni sulla corretta conservazione, sul trasporto e sulla somministrazione dei vaccini;
- attenersi al calendario vaccinale, offrendo e/o somministrando ai vaccinandati tutte le dosi delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative, secondo i criteri prestabiliti;
- rispondere agli eventuali quesiti dei genitori o educatori, facendo opera di sensibilizzazione e offrendo attivamente la vaccinazione;
- eseguire un'anamnesi vaccinale completa standardizzata (utilizzando l'apposito modulo da archiviare) per rilevare eventuali precauzioni o controindicazioni alla vaccinazione; non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso e sia, quindi, opportuno valutare se eseguire comunque la vaccinazione; allo stesso modo non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione a tutti coloro che appaiono in buona salute;
- tener conto delle controindicazioni ufficiali per il rinvio della vaccinazione o per la proposta d'esenzione, da inoltrare al servizio d'igiene e salute pubblica dell'azienda sanitaria competente;

- aggiornare il libretto delle vaccinazioni che il genitore o chi ne fa le veci deve esibire al medico prima che sia somministrata la vaccinazione;
- inviare almeno 1 volta a settimana i certificati di avvenuta vaccinazione al SISP competente per territorio;
- segnalare qualsiasi reazione che intervenga dopo la somministrazione di un vaccino (vedi capitolo “La farmacovigilanza”);
- evitare gli sprechi: i vaccini sono forniti gratuitamente a tutti i medici incaricati, che a loro volta rispondono della loro corretta conservazione e delle quantità di vaccini che richiedono.

12. Vaccinazioni obbligatorie, sanzioni ed esonero alle vaccinazioni

Le quattro vaccinazioni tuttora obbligatorie nell’infanzia (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica ed antiepatite B) sono state istituite in tempi diversi nell’arco di cinquanta anni, a partire dal 1939.

La vaccinazione antidifterica fu resa obbligatoria dalla legge 6 giugno 1939, n. 891, anche se, per il sopravvento della seconda guerra mondiale, essa cominciò ad essere effettivamente praticata solo a partire dagli anni Cinquanta.

Successivamente, la legge 4 febbraio 1966, n. 51 ha reso obbligatoria la vaccinazione antipoliomielitica per tutti i nuovi nati, entro il primo anno di vita. La terza vaccinazione resa obbligatoria nell’infanzia è stata l’antitetanica, il cui obbligo per alcune categorie di persone esposte ad un elevato rischio di tetano era stato introdotto dalla legge 5 marzo 1963, n. 292 (e successive modificazioni). L’estensione dell’obbligo a tutti i nuovi nati, nel secondo anno di vita in associazione con la vaccinazione antidifterica, è stato dettato dalla legge 20 marzo 1968, n. 419. Con successiva disposizione (legge 27 aprile 1981, n. 166) l’inizio delle tre vaccinazioni allora obbligatorie (antidifterica, antitetanica ed antipoliomielitica) è stata anticipata al terzo mese di vita, per proseguire secondo un calendario da completare entro il primo anno di vita.

Più recentemente, la legge 27 maggio 1991, n. 165, ha introdotto l’obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B, da effettuare a tutti i nuovi nati, nel primo anno di vita.

La legge pone a carico dei genitori, o comunque, di coloro che esercitano la tutela sul minore, l’obbligo di far vaccinare i bambini prevedendo, in caso di inosservanza, sanzioni amministrative. La Delibera della Giunta Provinciale 26/01/1998, n.205, comma 1°, lettere a) e b), prevede che nei casi in cui la podestà genitoriale venga esercitata in comune, la sanzione amministrativa per l’inosservanza dell’obbligo vaccinale va applicata nei confronti di un solo genitore (di norma al padre o a chi ne fa le veci) e che l’altro genitore è obbligato in solido al pagamento della presente sanzione.

L’obbligo vaccinale si estende anche a tutti i cittadini stranieri residenti o, comunque, con stabile dimora nel territorio nazionale.

Il sistema sanitario italiano prevede l’esenzione dall’obbligo di vaccinazione solo in presenza di determinate patologie di base o controindicazioni, stabilite secondo criteri riconosciuti a livello internazionale e indicati nelle raccomandazioni espresse dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

L’esenzione dalla vaccinazione può essere richiesta solo dal medico curante. Il medico documenta su un apposito modulo il quadro clinico di un’eventuale malattia del soggetto da vaccinare che giustifichi un’esenzione. Questo certificato medico per la richiesta di esenzione contiene l’anamnesi con referti medici sullo stato di salute della persona da vaccinare e non può essere motivato con obiezioni di coscienza. La richiesta di esenzione dalla vaccinazione redatta dal medico curante può essere integrata con i referti eventualmente disponibili di esami effettuati. Il medico curante non è però autorizzato a rilasciare direttamente l’esenzione dalla vaccinazione. Il relativo certificato medico per l’esenzione dalla vaccinazione deve essere inviato al Servizio d’Igiene e Sanità Pubblica del Comprensorio Sanitario competente al cui responsabile è demandata la procedura. Il responsabile del Servizio d’Igiene e Sanità Pubblica del Comprensorio Sanitario competente, nel dubbio, può decidere di consultare un’apposita commissione provinciale per le vaccinazioni, istituita con la legge provinciale n. 10/94 (art. 4). In base a questo articolo questa commissione è composta da tre medici, di cui almeno uno specialista in pediatria.

Se invece non sussiste nessuna controindicazione e quindi nessuna indicazione medica per un’esenzione vaccinale, viene disposta la sanzione amministrativa prevista, contro la quale gli interessati possono inoltrare ricorso gerarchico ai sensi delle legge provinciale 17/93. In sede di trattamento del ricorso si esamina l’eventuale nuova documentazione medica prodotta.

Dalla sua istituzione, la Commissione provinciale per le vaccinazioni ha esaminato, nel periodo 2000 – 2012, 99 domande di esenzione dall’obbligo di vaccinazione, accogliendone 13.

13. Informazioni per la popolazione

Le strategie di comunicazione e informazione corretta della popolazione sul tema delle vaccinazioni rivestono un ruolo importante, e per attuarle al meglio è importante che i medici e il personale sanitario dei servizi d'igiene e salute pubblica, gli igienisti di distretto, i pediatri di libera scelta, i medici di medicina generale, i medici ospedalieri e tutto il personale sanitario coinvolto, nonché la ripartizione sanità della Provincia, collaborino strettamente e proficuamente fra loro. Solo così, infatti, si possono attuare meglio le strategie elaborate ed ottenere gli obiettivi comuni, primo fra tutti quello di sensibilizzare la popolazione ed aumentare il consenso pubblico innalzando così le coperture vaccinali.

Bibliografia

Bartolozzi, Giorgio. Vaccini e vaccinazioni. Elsevier srl, 2015

www.vaccinarsi.org

Istituto Superiore della Sanità - Epicentro

ANLAGE 2
ALLEGATO 2

Codice Prestazione Kodex Leistung	Note Anmerk.	Denominazione della prestazione Beschreibung der Leistung	Tariffa Provinciale Landestarif	Tariffa Privato pagante Tarif für private Bezahler	Branche – Branca
490.184		Meningococco B Meningokokken B	0,00	73,40 €	P-IG
490.45		Herpes Zoster Herpes Zoster	0,00	96,30 €	P-IG
490.263		Pneumococco 13 Pneumokokken 13	0,00	49,30 €	P-IG

Anlage 3 – Berechnung Mehrkosten neue Impfstoffe/Allegato 3 – Calcolo costi maggiori nuovi vaccini

Alter	Impfstoff	Kinder/Erwachsene	Geschätzte Impfrate	Geimpfte	Dosen	Einkaufspreis pro Dosis	Tot mit Iva
0-15 Monate	Meningokokken B	5.500	30%	1.650	3	73,3 €	363.018 €
	MMRV*	5.500	50%	2.750	1	40,9 €	112.530 €
	Rotavirus	5.500	50%	2.750	2	33 €	181.500 €
5-6 Jahre	Varizellen	5.500	10%	550	1	37,5 €	20.612 €
	MMRV*	5.500	40%	2.200	1	40,9 €	90.024 €
Jugendliche	HPV Buben 11-13	2.500	20%	500	2	47,3 €	47.300 €
	dTapIPV**	5.500	70%	3.850	1	5,8 €	22.191 €
	Varizellen	5.500	15%	825	1	37,5 €	30.918 €
Erwachsene	Pneumo 13 1 Kohorte >65Jahre	5.285	50%	2.643	1	49,2 €	130.101 €
	Herpes Zoster 1 Kohorte >65Jahre	4.910	20%	982	1	96,2 €	94.474 €
TOTALE							1.092.670 €

*Der Preis für MMRV (Masern, Mumps, Röteln, Varizellen) in der Tabelle, ist die Differenz zwischen dem Preis des Impfstoffes MMRV und MMR (bereits im bestehenden Impfkalender vorgesehen).

**Der Preis dTapIPV (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis) in der Tabelle, ist die Differenz zwischen dem Impfstoff dTapIPV und dTap (bereits im bestehenden Impfkalender vorgesehen).

ETÀ	VACCINO	Bambini /Adulti	Stima copertura	VACCINATI	DOSI	Prezzo d'acquisto per dose	Tot iva
0-15 mesi	MENB	5.500	30%	1.650	3	73,3 €	363.018 €
	MMRV*	5.500	50%	2.750	1	40,9 €	112.530 €
	Rotavirus	5.500	50%	2.750	2	33 €	181.500 €
5-6 anni	Varicella	5.500	10%	550	1	37,5 €	20.612 €
	MMRV*	5.500	40%	2.200	1	40,9 €	90.024 €
Adolescenti	HPV Maschi 11-13	2.500	20%	500	2	47,3 €	47.300 €
	dTapIPV**	5.500	70%	3.850	1	5,8 €	22.191 €
	Varicella	5.500	15%	825	1	37,5 €	30.918 €
Adulti	PCV 13 1 coorte >65aa	5.285	50%	2.643	1	49,2 €	130.101 €
	Herpes Zoster 1 coorte >65aa	4.910	20%	982	1	96,2 €	94.474 €
TOTALE							1.092.670 €

*Il prezzo MMRV riportato in tabella è la differenza tra prezzo del vaccino MMRV e MMR (già previsto nel attuale calendario vaccinale).

**Il prezzo dTapIPV riportato in tabella è la differenza tra prezzo del vaccino dTapIPV e dTap (già previsto nel attuale calendario vaccinale).



Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 01/12/2016 17:42:38 Il Direttore d'ufficio
BIANCHINI KARIN

Der Abteilungsdirektor 02/12/2016 07:26:47 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 02/12/2016 10:33:34 Il direttore dell'Ufficio spese
CELI DANIELE

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Vizeregensekretär
Il Vice Segretario Generale

MATHA THOMAS

06/12/2016

Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

06/12/2016

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 108 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher
codice fiscale: IT:KMPRNA71C19D571S
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 2DAAE5
data scadenza certificato: 29/11/2019

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 108 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Thomas Matha'
codice fiscale: IT:MHTMS72E29A952J
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 19E826
data scadenza certificato: 08/02/2019

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

06/12/2016

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma