

DELIBERAZIONE N° M33 SEDUTA DEL 2 3 SET. 2014

Dipartimento	Politiche	della	Persona	

DIPARTIMENTO

OGGETTO

VACCINAZIONI CONTRO LA POLIOMIELITE E LE INFEZIONI DA ROTAVIRUS. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DELLE SCHEDULE VACCINALI PEDIATRICHE (tempi e modalità di somministrazione)

ASSESSORE DIPARTIMENTO Relatore POLITICHE DELLA PERSONA

La Giunta, riunitasi il giorno 2 3 SET. 2014 alle ore nella sede dell'Ente,

			Presente Assent
1.	Maurizio Marcello PITTELLA	Presidente	×
2.	Flavia FRANCONI	Vice Presidente	X
3.	Aldo BERLINGUER	Componente	X
4.	Raffaele LIBERALI	Componente	X
5.	Michele OTTATI	Componente	X

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone	di N°	6	pagine compreso il frontes <b>p</b> izio
ediN° -	allega	ati	

UFFICIO RAGIONERIA GENERAL	.E				
○ Prenotazione di impegno N°		Missione.Programma	Cap.	per€	
○ Assunto impegno contabile N°		Missione.Programma		Cap.	
Esercizio	per€				
IL DIRIGENTE					

VISTA la LR n. 12/1996 e successive modifiche e integrazioni concernente la riforma dell'organizzazione regionale;

VISTA la DGR n. 11/1998 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;

VISTA la DGR n. 2903/2004 recante la disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta Regionale come modificata dalla successiva DGR n. 637/2006;

VISTE la DGR n. 1148/2005 e la DGR n. 1380/2005 relative alla denominazione e alla configurazione dei Dipartimenti regionali;

VISTA la DGR n. 2017/2005 e successive modifiche e integrazioni con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

VISTA la DGR n. 227 del 19/02/2014 recante la denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali relativi alle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";

VISTA la DGR n. 231 del 19/02/2014 avente per oggetto "Conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona";

## VISTE:

- la LR n.1 del 21/01/2014 recante l' "Autorizzazione all'esercizio provvisorio del bilancio per l'anno finanziario 2014 e disposizioni connesse";
- la LR n.7 del 30/04/2014 ("Collegato alla legge di bilancio 2014-2016");
- la LR n.8 del 30/04/2014 ("Legge di Stabilità regionale 2014");
- la LR n.9 del 30/04/2014 ("Bilancio di Previsione per l'Esercizio Finanziario 2014 e Bilancio Pluriennale per il Triennio 2014 2016");

VISTA la DGR n. 510 del 30/04/2014 ("Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del "Bilancio di Previsione per l'Esercizio Finanziario 2014 e Bilancio Pluriennale 2014-2016");

VISTA la DGR n. 524 del 09/05/2014 ("Disposizioni urgenti concernenti il patto di stabilità interno 2014");

VISTA la DGR n. 630 del 26/05/2014 ("Ulteriori disposizioni in materia di patto di stabilità interno 2014: legge regionale 30 aprile 2014 n. 8 art. 8 comma 2");

VISTA la DGR n. 694 del 10/06/2014 ("Dimensionamento e articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta regionali. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati");

VISTA la DGR n. 695 del 10/06/2014 avente ad oggetto "Dirigenti Regionali a tempo indeterminato - Conferimento incarichi di direzione delle strutture dirigenziali dei Dipartimenti Regionali dell'Area Istituzionale della Presidenza della Giunta e della Giunta";

VISTO il Calendario vaccinale della Regione Basilicata, giusta DGR n. 599/2010;

## **CONSIDERATO:**

- che la Poliomielite è una grave malattia infettiva causata da entero-virus umani (Poliovirus 1, 2, 3), che può causare gravi forme di paralisi, con una letalità fino al 20% dei casi;

- che per questa malattia non esistono terapie e l'unica arma di cui si dispone è il vaccino, che ha permesso nella seconda metà del '900 la sua eliminazione in buona parte del mondo;
- che, tuttavia, questa malattia è ancora presente in molti paesi del mondo;
- che, anche se l'Italia è un paese polio-free, non si può escludere la possibilità di importazione di virus polio selvaggio o di Sabin-like virus;
- che i continui scambi di persone e merci con Paesi in cui circolano oggi virus selvaggi consigliano un livello di protezione dalla malattia mediante il mantenimento di un titolo protettivo di anticorpi tramite la vaccinazione con IPV, che in Italia prevede la somministrazione di quattro dosi, a fronte delle 5-6 previste in altri Paesi europei;
- che, anche se da diversi anni risulta negativa la ricerca di poliovirus selvaggi, recenti ricerche epidemiologiche effettuate in alcune regioni italiane hanno evidenziato la reintroduzione di ceppi di Sabin-like virus:
- che questi virus, circolando nella popolazione, possono mutare e riacquistare le caratteristiche di neurovirulenza e, nei soggetti suscettibili, portare alla malattia paralitica;
- che in Italia il vaccino antipolio (IPV) può essere somministrato con l'anti difterite-tetano-pertosse a contenuto antigenico ridotto (dTp), ed esiste la possibilità di usare un vaccino combinato tetravalente (dTp-IPV);
- che esiste un razionale epidemiologico e scientifico che prevede l'inserimento di una quinta dose di vaccino IPV da somministrare agli adolescenti (tra gli 11 e i 15 anni di età), in analogia a quanto previsto in altri Paesi europei, quali la Gran Bretagna, la Francia, la Germania;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 0016661-19/07/2013-DGPRE-COD\_UO-P, che raccomanda ai viaggiatori che intendono recarsi nei paesi a rischio per poliomielite di sottoporsi ad un' ulteriore dose di vaccino IPV (5a dose booster);

PRESO ATTO che il Calendario Vaccinale della Regione Basilicata, giusta DGR n. 599/2010, in merito alla vaccinazione contro la poliomielite, contempla quattro somministrazioni, al 3°, 5°, 11° mese del 1° anno di vita e al 6° anno di età;

RITENUTO, per quanto su esposto, di riconoscere come necessaria la somministrazione di un' ulteriore quinta dose di vaccino antipolio agli adolescenti di 14 anni di età, mediante offerta attiva e gratuita del vaccino a partire dal corrente anno, nonché ai viaggiatori che intendono recarsi nei paesi a rischio per poliomielite;

VISTO il parere del Comitato Tecnico-Scientifico per le Politiche Vaccinali Regionali che approva l'inserimento della quinta dose di vaccinazione anti - poliomielite a partire dal corrente anno e che stabilisce un fabbisogno regionale di n. 5.600 dosi, relativo alla coorte dei nati 2000;

RITENUTO pertanto che la schedula (tempi e modi di somministrazione) della vaccinazione antipoliomielite pediatrica, come da Calendario Vaccinale – anno 2010 della Regione Basilicata, debba essere integrata con una quinta dose di vaccino antipolio, nel 14° anno di vita, oltre alle quattro dosi già previste al 3°, 5°, 11° mese del primo anno di vita e al 6° anno di età;

STABILITO che, in merito alla vaccinazione in questione, il competente Ufficio del Dipartimento Politiche della Persona definirà ed indicherà un primo fabbisogno regionale di dosi di vaccino all'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, cui spetta l'acquisto in U.R.A., giusta DGR n. 606/2010;

## **DATO ATTO** altresì:

- che la vaccinazione contro le infezioni da rotavirus è contemplata nel Calendario Vaccinale della Regione Basilicata ex DGR n. 599/2010;
- che il Calendario Vaccinale, relativamente alla schedula pediatrica, prevede indistintamente l'utilizzo di due vaccini, l'uno monovalente, da somministrare in due dosi, la prima a partire dalla sesta settimana e la

seconda non prima di quattro settimane dalla prima, l'altro polivalente, da somministrare in tre dosi, la prima tra la sesta e la dodicesima settimana di vita, la seconda e la terza con intervalli di almeno quattro settimane tra le singole dosi;

**CONSIDERATO** che entrambi i vaccini sopramenzionati sono sicuri ed efficaci, distinguendosi esclusivamente per il numero delle dosi da somministrare;

**TENUTO CONTO** che la somministrazione della seconda e terza dose del vaccino antirotavirus polivalente coincide con la prima e la seconda vaccinazione antimeningococcica B;

VALUTATO che la citata co-somministrazione debba essere evitata, in quanto eventuali effetti collaterali dei due vaccini si sommerebbero e risulterebbero tra di loro indistinguibili, mentre devono essere rilevati gli eventuali effetti collaterali del vaccino antimenigococcico B, come previsto dall'AIFA nella specifica sorveglianza post-markerting;

**VALUTATO** che, per le suddette motivazioni, le somministrazioni di vaccino antirotavirus polivalente e di vaccino antimeningococcico B devono essere eseguite separatamente, intercalando le une con le altre;

CONSIDERATO che, nel caso di cui al precedente punto, non solo si aumenterebbero le già numerose sedute vaccinali, che impegnerebbero ancor più le attività degli ambulatori e creerebbero ulteriori disagi ai genitori dei bambini, ma soprattutto sarebbe impossibile gestire gli eventuali effetti collaterali (in primis la febbre) delle singole vaccinazioni, in quanto, nella fattispecie, le stesse si effettuerebbero in tempi strettissimi e ravvicinati (la seconda e terza dose della vaccinazione antirotavirus polivalente precederebbero solo di pochi giorni la prima e la seconda vaccinazione antimeningococcica B), con la possibilità di mettere a rischio l'attuazione dell'intero Calendario Vaccinale Pediatrico dei primi mesi di vita, Calendario che contempla altre importantissime vaccinazioni quali l'esavalente (antipoliomielite, antidifterica, antitetanica, antipertossica, antipepatitica B, antiemofilo) e l'antipneumococcica;

**TENTO CONTO** invece che le due dosi del vaccino antirotavirus monovalente vengono somministrate prima della vaccinazione anti meningococcica B e che, quindi, non interferiscono con quest'ultima;

PRESO ATTO che, per le sopra citate motivazioni, per quanto riguarda la vaccinazione antirotavirus, debba essere utilizzata la schedula vaccinale pediatrica che prevede la somministrazione di sole due dosi di vaccino:

RITENUTO che la vaccinazione antirotavirus, indicata allo stato attuale per il nato pre-termine, come da Calendario Vaccinale della Regione Basilicata – anno 2010, debba essere estesa, in offerta attiva e gratuita, ai bambini che devono essere inseriti, entro il primo anno di vita, in comunità (asili nido) e/o affetti da patologie croniche, per le quali una gastro-enterite da rotavirus rappresenterebbe una temibile complicanza;

VISTO il parere del Comitato Tecnico-Scientifico per le Politiche Vaccinali Regionali che individua il fabbisogno regionale di vaccino antirotavirus in n. 800 dosi;

**SU** proposta dell'Assessore al ramo; **AD** unanimità di voti,

## **DELIBERA**

- di approvare la nuova schedula pediatrica della vaccinazione antipoliomielite che stabilisce la somministrazione del vaccino antipolio, in forma attiva e gratuita, al 3°, 5°, 11° mese del primo anno di vita, al 6° e al 14° anno di età (quinta dose), oltre che ai viaggiatori che intendono recarsi nei paesi a rischio per poliomielite;
- di stabilire che, in merito alla prevista campagna vaccinale contro la poliomielite, da implementare con una quinta dose nel 14° anno di età, il competente Ufficio del Dipartimento Politiche della Persona indicherà un primo fabbisogno regionale di dosi di vaccino all'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, cui spetta l'acquisto in U.R.A., giusta DGR n. 606/2010;
- di approvare altresì la schedula pediatrica della vaccinazione antirotavirus, che prevede la somministrazione di due dosi di vaccino monovalente, da estendere, in offerta attiva e gratuita, oltre che per il nato pre-termine, anche ai bambini che, entro il primo anno di vita, devono essere inseriti in comunità (asili nido) e ai bambini affetti da patologie croniche, per i quali una gastro-enterite da rotavirus rappresenterebbe una temibile complicanza;
- di stabilire che, anche in merito alla campagna vaccinale contro le infezioni da rotavirus, il competente Ufficio del Dipartimento Politiche della Persona indicherà un primo fabbisogno regionale di dosi di vaccino all'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, cui spetta l'acquisto in U.R.A., giusta DGR n. 606/2010.

L'ISTRUTTORE Sid hu neum de			
(Dott. Francesco LOCURATOLO)			
IL RESPONSABILE P.O.	IL DIRIGENTE	gracey audes	
The second of th	(Dott.ssa Gabriella CAUZILLO)		

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO N

IL PRESIDENTE

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 24 - 9 - 14 al Dipartimento interessato  $\otimes$  al Consiglio regionale  $\bigcirc$ 

L'IMPIEGATO ADDETTO

F. Jung