



SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
IL RESPONSABILE

ADRIANA GIANNINI

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
IL RESPONSABILE

ANTONIO BRAMBILLA

TIPO ANNO NUMERO
REG. **PG** **2017**
DEL

- Ai Direttori Generali
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
- Ai Medici di Medicina Generale
- Ai Pediatri di Libera Scelta

Oggetto: disposizioni relative agli accertamenti per le vaccinazioni come previsto dalla Legge 119/2017

In riferimento all'oggetto, la legge 119/2017 prevede testualmente:

Art. 1 quinquies

*L'avvenuta immunizzazione **a seguito di malattia naturale**, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 1'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma **e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale**, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.*

La Circolare applicativa del Ministero della Salute del 16 agosto 2017 ribadisce quanto segue:

Il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione in caso di immunizzazione a seguito di malattia naturale, che potrà essere comprovata in due diversi modi, tra loro alternativi:

Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna – tel. 051.527.7453 – 7454 - 7455 - 7456

segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it

segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP		Classif.						Fasc.	2017		

- o presentando copia della notifica di malattia infettiva effettuata alla ASL dal medico curante,
- o presentando attestazione di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta del SSN, anche a seguito dell'effettuazione di un'analisi sierologica che dimostri la presenza di anticorpi protettivi; **per tale test, non è prevista la gratuità e il costo rimane a carico del genitore/tutore/affidatario.**

Si invitano pertanto i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale a prescrivere la valutazione del titolo anticorpale per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria, **solo** nei casi in cui il test sia strettamente necessario e cioè quando abbiano, relativamente al proprio giovane assistito, consapevolezza **di avvenuta malattia (non notificata), e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente.**

Quindi, nella pratica, l'accertamento potrà essere richiesto solo **per morbillo, parotite, rosolia, epatite B e varicella** (quest'ultima obbligatoria solo a partire dai nati nel 2017).

Tali accertamenti sono a totale carico dell'assistito e non possono essere usati codici di esenzione.

Si ricorda che non esistono i vaccini monovalenti contro morbillo, rosolia e parotite, quindi l'eventuale immunità verso una o due delle tre malattie non esonera dalla esecuzione della vaccinazione trivalente MPR (morbillo-parotite-rosolia).

Il vaccino contro la varicella e quello contro l'epatite B invece esistono anche nella formulazione monovalente.

Come precisato sempre nella Circolare del Ministero della Salute sopracitata

“la vaccinazione nei soggetti che hanno già contratto la malattia non è controindicata.

Nella comunicazione 86414 del 4/8/ 2017 AIFA infatti afferma che “i vaccini monovalenti comporterebbero l'utilizzo di più prodotti medicinali per ottemperare agli obblighi di legge, a fronte della possibilità, di impiegare un unico prodotto medicinale che ha un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile, in assenza di rischi aggiuntivi nei soggetti precedentemente immunizzati (in seguito a vaccinazione o a contatto con il patogeno selvaggio) per una o più delle componenti in esso contenute. Si precisa infatti che i vaccini multicomponenti non rappresentano una combinazione di più vaccini (intesi come prodotti medicinali) ma un unico vaccino con più principi attivi”.

Non è poi giustificato richiedere l'accertamento sierologico dopo una o più dosi vaccinali, al fine di non completare il ciclo vaccinale previsto. Solo in caso di vaccinazioni non documentate, effettuate in altri Paesi oppure in presenza di reazioni avverse alle prime dosi vaccinali, sarà possibile richiedere il test sierologico.

Riguardo poi eventuali accertamenti di laboratorio in grado di prevedere o prevenire eventuali reazioni avverse conseguenti alla somministrazione dei vaccini, attualmente non esiste nulla che sia basato su evidenze scientifiche. Non è neppure necessario effettuare di routine, prima delle vaccinazioni, una visita medica o misurare la temperatura corporea (*ACIP 2011*). Nessun esame, al momento attuale, riesce a stabilire se un bimbo presenta un aumentato rischio di reazioni.

Anche la tipizzazione HLA non è in grado di fornire informazioni utili. È vero che alcune malattie (tra cui varie malattie autoimmuni) sono più frequenti nei possessori di determinati antigeni HLA, ma questo non significa che si possa prevedere con questo esame se una persona svilupperà una data malattia ed è davvero impossibile prevedere quali soggetti portatori di determinati antigeni HLA potrebbero più facilmente sviluppare una reazione severa dopo una vaccinazione.

Invece attraverso l'anamnesi accurata è possibile identificare le situazioni che controindicano (temporaneamente o per sempre) la somministrazione di un vaccino oppure le situazioni che richiedono prudenza nell'iniziare o continuare una vaccinazione.

Cordiali saluti.

Adriana Giannini
(documento firmato digitalmente)

Antonio Brambilla
(documento firmato digitalmente)

Allegati: Circolare del Ministero della Salute del 16 agosto 2017