



*Ministero della Salute*

***Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»  
a seguito della conversione in Legge da  
parte del Parlamento (28 luglio 2017)***

## Perché sono importanti i vaccini?

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità. Essa ha determinato:



un abbattimento dei **tassi di morbosità e di mortalità** dovuti alle patologie prevenibili



una **riduzione del tasso di ospedalizzazione** e degli eventuali esiti invalidanti dovuti alle patologie prevenibili

# 95%

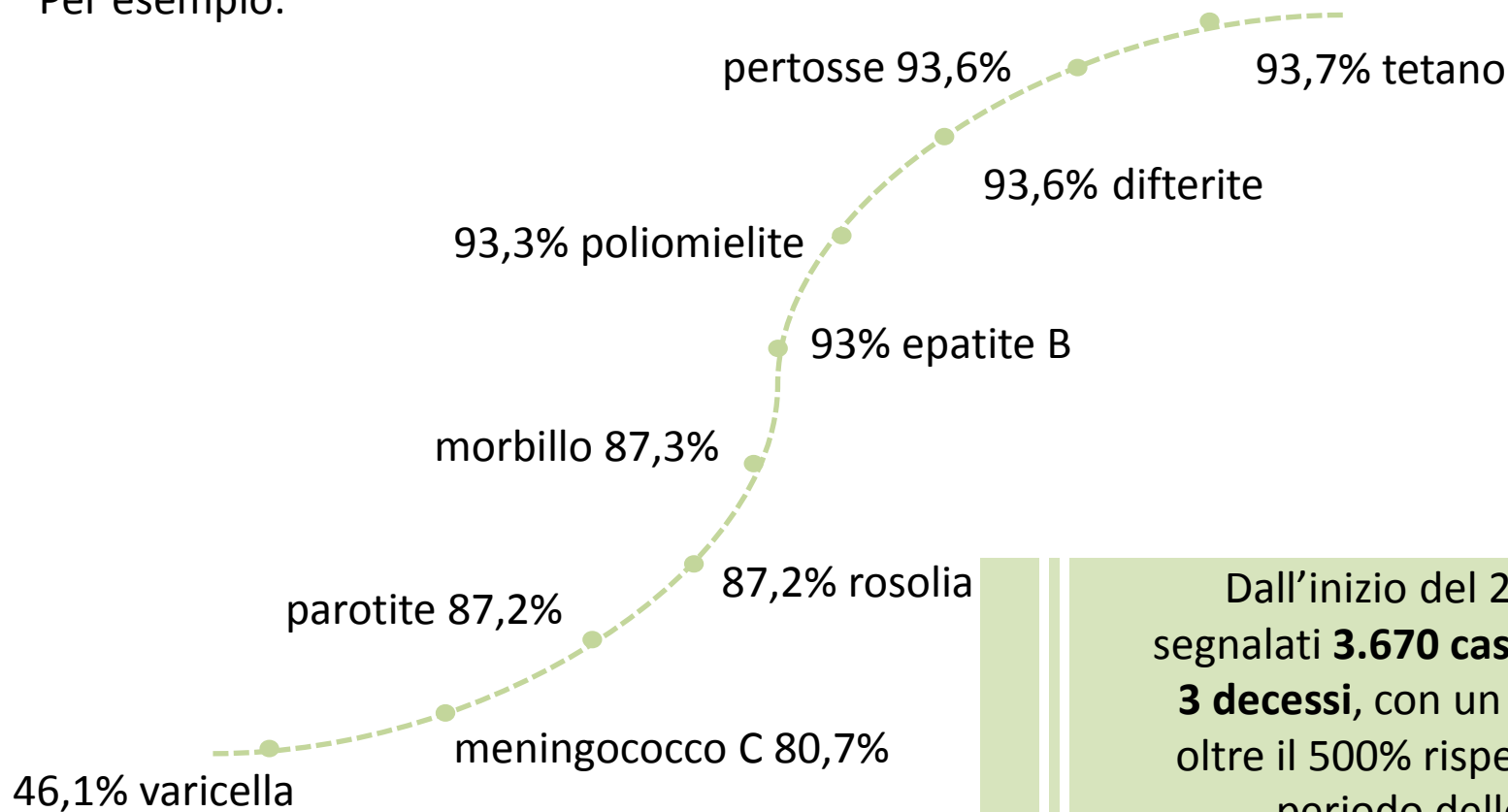
La soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la **c.d. immunità di gregge** è pari al 95%. Se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno. Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di **tutelare anche i soggetti fragili che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.**



## Le attuali coperture vaccinali

La copertura media nazionale delle vaccinazioni è oggi\* pericolosamente **sotto le soglie raccomandate dall'OMS.**

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **3.670 casi di morbillo e 3 decessi**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.

\*dati coorte 2014 al 31/12/2016



## Le cause della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **scarsa consapevolezza degli effetti benefici per la salute**, individuale e collettiva, derivanti dalla somministrazione dei vaccini
- ➔ **ridotta percezione dei rischi legati alle malattie infettive**, proprio grazie al successo dei programmi vaccinali
- ➔ diffondersi di **teorie del tutto prive di fondamento scientifico** che mirano ad enfatizzare la gravità e la frequenza degli eventi avversi da vaccinazione (c.d. fake news)
- ➔ **falsa correlazione tra i vaccini e l'insorgere di alcune patologie** (ad esempio: l'autismo) e conseguente timore dei genitori di sottoporre i propri figli a vaccinazione
- ➔ diffondersi di **movimenti di opposizione** alle vaccinazioni per motivi ideologici o per altri interessi (c.d. no-vax)



## Le conseguenze della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **aumento dei casi di malattie infettive** in fasce di età diverse da quelle classiche (per esempio negli adulti) e quadri clinici più gravi, con maggiore ricorso all'**ospedalizzazione**
- ➔ verificarsi di casi di infezione da **virus della rosolia in donne in gravidanza** con rischio di infezioni del feto (tra le possibili conseguenze: sindrome della rosolia congenita, parto pre-termine, aborto spontaneo o terapeutico)
- ➔ **ricomparsa di malattie infettive che erano sotto controllo**, spesso accompagnata da ritardi nella diagnosi proprio per la difficoltà di riconoscere agevolmente quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica clinica
- ➔ **aumento dei costi sanitari e sociali** legati al diffondersi delle malattie, all'incremento dell'ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti

## L'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione scolastica

**Sino al 1999** quattro vaccinazioni erano obbligatorie per essere ammessi a scuola:

- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-epatite virale B

Il mancato rispetto dell'obbligo comportava, quindi, l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola.

Attraverso tali previsioni, in passato, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo delle malattie.

**Nel 1999**, quando le strategie vaccinali adottate avevano consentito di raggiungere elevate coperture vaccinali, veniva meno l'obbligo vaccinale quale condizione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.



**IL «DECRETO-LEGGE PREVENZIONE VACCINALE»  
A SEGUITO DELLA CONVERSIONE IN LEGGE**

# Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»

## LE PRINCIPALI NOVITA' IN SINTESI:

### AMMISSIONE A SCUOLA

le dieci vaccinazioni obbligatorie divengono un **requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia** (per i bambini da 0 a 6 anni)

### MINORI DA 6 A 16 ANNI

obbligo di vaccinazione con **sanzioni pecuniarie in caso di inadempimento**

### NUOVI VACCINI OBBLIGATORI

le vaccinazioni **obbligatorie e gratuite** passano da quattro a **dieci**

### NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

le vaccinazioni **fortemente raccomandate** passano da zero a **quattro**

### SANZIONI

la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di **sanzioni pecuniarie**





## Vaccini obbligatori

Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni sono **obbligatorie e gratuite** - in base alle specifiche indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:

# 10

- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-epatite B
- la vaccinazione anti-pertosse
- la vaccinazione anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b
- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella



***vaccinazioni  
obbligatorie in  
via permanente***

***vaccinazioni  
obbligatorie,  
sino a diversa  
successiva  
valutazione***

## ..per le vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie

viene attivato uno **specifico monitoraggio**, effettuato da un'apposita Commissione, operante presso il Ministero della salute che verificherà: la copertura vaccinale raggiunta, i casi di malattia, le reazioni e gli eventi avversi.

sulla base di questi dati – dopo un monitoraggio di almeno tre anni – **potrà essere eliminata l'obbligatorietà dei seguenti vaccini:**

- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella



## ...sono gratuitamente e attivamente offerte dalle Regioni le seguenti vaccinazioni...

- la vaccinazione anti-meningococcica B
- la vaccinazione anti-meningococcica C
- la vaccinazione anti-pneumococcica
- la vaccinazione anti-rotavirus



Tali vaccinazioni sono offerte dalle Regioni e dalle Province autonome, in base alle indicazioni del Calendario vaccinale relativo all'anno di nascita. Quindi:

***ai nati dal 2012  
al 2016***

sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica C e anti-pneumococcica

***ai nati dal 2017***

sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus



Per effettuare le 10 vaccinazioni obbligatorie  
**NON** saranno necessarie **10 diverse punture**



**6 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione esavalente**

i vaccini: anti-poliomielite, anti-difterite, anti-tetano, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b

**4 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione quadrivalente**

i vaccini: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella



## ...tra le novità approvate dal Senato...

si prevede la possibilità per le famiglie di prenotare direttamente in farmacia, **gratuitamente**, le vaccinazioni previste dal decreto-legge...

questa previsione costituisce un'ulteriore attività svolta dalla nuova **«farmacia dei servizi»**



Le dieci vaccinazioni elencate devono essere **tutte obbligatoriamente** somministrate **ai nati dal 2017**



Ai nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate **le vaccinazioni contenute nel Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascun anno di nascita**. Precisamente:

***i nati dal 2001 al 2004...***

devono effettuare (ove non abbiano già provveduto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, raccomandate dal **Piano Nazionale Vaccini 1999-2000**

***i nati dal 2005 al 2011...***

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Vaccini 2005-2007**



***i nati dal 2012 al  
2016...***

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, previste dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014**

***i nati dal 2017...***

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-varicella, previste nel **nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019**

I genitori potranno **recarsi alla ASL** per ricevere informazioni sulle modalità e i tempi di vaccinazione dei propri figli



## Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite !



per i nati nei periodi indicati sopra (dal 2001 al 2004; dal 2005 al 2011; dal 2012 al 2016; dal 2017 in poi) sono **gratuite tutte le vaccinazioni che gli stessi sono obbligati ad effettuare**, in relazione al Calendario vaccinale di riferimento (*ad esempio: per i nati dal 2012 al 2016 sono gratuite le vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*)



le vaccinazioni **sono gratuite** anche quando è necessario «recuperare» somministrazioni che non sono state effettuate «in tempo» (*ad esempio: il nato nel 2015 che non abbia effettuato l'anti-morbillo tra il 13esimo e il 15esimo mese di vita potrà vaccinarsi gratuitamente in qualsiasi momento*)



## *sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione....*

- ➔ i soggetti **immunizzati per effetto della malattia naturale**.  
Ad esempio, i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia
  
- ➔ i soggetti che si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

## *il vaccino è posticipato....*

- ➔ quando i soggetti si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio, quando versino in una malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre

## ...tra le novità approvate dal Senato...

*per i soggetti immunizzati* che hanno già avuto una delle malattie infettive  
l'obbligo vaccinale potrà essere assolto, di norma, con vaccini in *formulazione monocomponente o combinata, senza l'antigene relativo alla malattia già contratta*

In ogni caso, effettuare una vaccinazione non comporta alcun rischio per un soggetto immunizzato, ma ***rafforza comunque le difese immunitarie*** e funziona come richiamo vaccinale



## ...gli adempimenti per l'iscrizione a scuola...

### PER L'ISCRIZIONE A SCUOLA E' NECESSARIO PRESENTARE, ALTERNATIVAMENTE:

---

- ➔ idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni
- ➔ idonea documentazione comprovante l'omissione o il differimento della somministrazione del vaccino
- ➔ idonea documentazione comprovante l'esonero per intervenuta immunizzazione per malattia naturale
- ➔ copia della prenotazione dell'appuntamento presso la azienda sanitaria locale

Il genitore **può anche autocertificare l'avvenuta vaccinazione** e presentare successivamente copia del libretto

La semplice **presentazione alla ASL della richiesta di vaccinazione** consente l'iscrizione a scuola, in attesa che la ASL provveda ad eseguire la vaccinazione (o a iniziarne il ciclo, nel caso questo preveda più dosi) entro la fine dell'anno scolastico



## per l'anno scolastico 2017/2018

Per l'anno scolastico 2017/2018, sono dettate specifiche **disposizioni transitorie**

**entro il 31 ottobre 2017**

per la scuola dell'obbligo

**entro il 10 settembre 2017**

per i nidi e la scuola dell'infanzia

**entro il 10 marzo 2018**

per **l'avvenuta vaccinazione**: **può** essere presentata la relativa documentazione oppure un'autocertificazione

per l'omissione, il differimento e l'immunizzazione da malattia: **deve** essere presentata la relativa documentazione

coloro che sono in attesa di effettuare la vaccinazione: **devono** presentare copia della prenotazione dell'appuntamento presso l'ASL

nel caso in cui sia stata precedentemente presentata **l'autocertificazione**, **deve** essere presentata la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione



## ...se non sei vaccinato...

nel caso in cui il genitore/tutore/affidatario **non presenti alla scuola la documentazione** attestante l'avvenuta vaccinazione, l'esonero, l'omissione o il differimento, i minori

**DA 0-6 ANNI**

**non possono accedere** agli asili nido e alle scuole dell'infanzia

**DA 6 A 16 ANNI**

**possono accedere** a scuola

in entrambi i casi il dirigente scolastico o il responsabile dei servizi educativi è tenuto a **segnalare la violazione** alla ASL entro dieci giorni

l'ASL contatta i genitori/tutori/affidatari per un **appuntamento** e un **colloquio informativo** indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni prescritte

se i genitori/tutori non si presentano all'appuntamento oppure, a seguito del colloquio informativo, non provvedano a far somministrare il vaccino al bambino, l'ASL **contesta formalmente l'inadempimento dell'obbligo**

## ...la mancata osservanza dell'obbligo vaccinale a seguito della contestazione dell'ASL comporta che...

### I GENITORI E I TUTORI

---

- ➔ si vedono applicata una **sanzione amministrativa pecuniaria** da 100 euro a 500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse)
- ➔ **non incorrono in sanzione** quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL

## ...la formazione delle classi

I minori ***non vaccinabili*** (ovvero quelli per cui la vaccinazione è stata omessa o differita) per ragioni di salute sono inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente

---

I dirigenti scolastici comunicano all'ASL competente, entro il 31 ottobre di ogni anno, ***le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati***

---



## Dall'anno scolastico 2019/2020

dall'anno scolastico 2019/2020 è prevista ***un'ulteriore semplificazione*** degli adempimenti delle famiglie per l'iscrizione a scuola dei minori:

***gli istituti scolastici dialogheranno direttamente con le ASL***, al fine di verificare lo «stato vaccinale» degli studenti, senza ulteriori oneri per le famiglie.





## ...tra le novità approvate dal Senato...

### Anagrafe nazionale vaccini

al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, viene istituita presso il Ministero della salute l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale ***sono registrati tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione***, le dosi ed i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati

### Vaccinovigilanza

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), predispone e trasmette, con cadenza annuale, al Ministero della salute ***una relazione contenente tutti i dati presenti sul sistema di Farmacovigilanza***, relativi alle vaccinazioni, ivi compresi gli eventuali eventi avversi per i quali è stata confermata l'associazione con una vaccinazione



## ...tra le novità approvate dal Senato...

### Unità di crisi

al fine di coordinare tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive e di intervenire adeguatamente in caso di rischio o allarme, sarà **integrata la composizione l'Unità di crisi permanente**, già operante presso il Ministero della salute, per affrontare i più rilevanti casi di c.d. «malasanità»

### Controversie su farmaci e vaccini

in tutte le controversie riguardanti presunti danni da vaccinazioni e somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione, **l'AIFA è sempre parte del giudizio**

### Adempimenti degli operatori sanitari, socio-sanitari e scolastici

gli operatori sanitari, socio-sanitari e scolastici devono presentare, nei luoghi in cui prestano servizio, una **dichiarazione comprovante la propria «situazione vaccinale»**, al fine di informarne il proprio datore di lavoro



## Come faccio a sapere che...

Il Ministero della salute ha fornito prime indicazioni operative per l'immediata applicazione dei nuovi obblighi vaccinali attraverso una **circolare esplicativa**

### CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ministero della salute promuoverà **apposite campagne di comunicazione e informazione istituzionale** per illustrare e favorire la conoscenza delle nuove disposizioni, in collaborazione con medici di medicina generale, pediatri e farmacisti.

### CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE

### INIZIATIVE DI FORMAZIONE E DI EDUCAZIONE

Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca avvieranno, per l'anno scolastico 2017-2018, **iniziative di formazione** del personale docente e **iniziative di educazione** degli alunni e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

