

il **m**edicop **p**ediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri

Riprende la trattativa
per la Convenzione

Disposizioni urgenti di prevenzione
vaccinale (Legge 119)

Indicazioni per l'applicazione
della Legge 119

Progetto BUONANOTTE

Terapia corticosteroidica topica

Nuove formulazioni per aerosol



in questo numero

3
2017



PACINI
EDITORE
MEDICINA

il **m**edicop **p**ediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri

3
2017

DIRETTORE ESECUTIVO
Giampietro Chiamenti

DIRETTORE RESPONSABILE
Valdo Flori

COMITATO DIRETTIVO
Giampietro Chiamenti
Paolo Biasci
Luigi Nigri
Adolfo Porto
Costantino Gobbi
Giovanni Semprini
Giovanni Cerimoniale
Domenico Careddu
Giuseppe di Mauro

COMITATO DI REDAZIONE
Mario Marranzini
Michele Fiore
Valdo Flori
Adima Lamborghini

CONTATTI
ilmedicopediatra@fimp.pro

© COPYRIGHT BY
Federazione Italiana
Medici Pediatri
Via Parigi 11
00161 Roma

EDIZIONE
Pacini Editore Srl
Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa
www.pacinimedicina.it

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

www.fimp.pro

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.

Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, segreteria@aidro.org, <http://www.aidro.org>.

I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa)





editoriale

- 1 Riparte la trattativa per la Convenzione. Impegni e opportunità per la Pediatria di Famiglia**
 G. Chiamenti
-

attualità

- 9 Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci**
 Legge n. 119 del 31 luglio 2017
 (G.U. Serie Generale , n. 182 del 5 agosto 2017)
-
- 39 Comunicato Congiunto Società Firmatarie del Calendario Vaccinale per la vita (SITI-SIP-FIMMG-FIMP)**
-
- 40 Obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola. Chiarimenti procedurali per l'applicazione della Legge 119**
 Board del Calendario Vaccinale per la Vita
-
- 57 Corso FAD. Vaccinare al momento giusto con il vaccino giusto**
 G. Conforti
-

clinica e management

- 58 Progetto BUONANOTTE**
 Studio osservazionale sulle abitudini al sonno dei bambini italiani (1-5 anni)
-
- 80 La terapia corticosteroidica topica: l'esempio della gestione della dermatite atopica in età pediatrica**
 Raccomandazioni di gestione per il Pediatra di Famiglia
 G. Ruggiero
-

approfondimenti e notizie

- 87 Razionale e nuove formulazioni per aerosol a base di oli essenziali nel trattamento delle alte e basse vie respiratorie**
 S. Manfredini, A.C. Nubile, S. Vertuani, F. Nalin, A. Zanasi
-



Giampiero Chiamenti
Presidente Nazionale FIMP

Riparte la trattativa per la Convenzione

Impegni e opportunità per la Pediatria di Famiglia



L'approvazione del nuovo Atto di indirizzo (che trovate allegato a questo editoriale) da parte del Comitato di Settore della Conferenza delle Regioni, avvenuta in agosto 2017 come risultato di un forte pressing su Ministero e Regioni esercitato da FIMP, di concerto con la Medicina Generale e la Specialistica Ambulatoriale, ha dato un nuovo e forte impulso alla ripresa della trattativa per il rinnovo dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) che si era arenata nel 2016 per la lontananza di posizioni fra il comparto delle Convenzioni e la parte Pubblica.

Essendo stati chiariti nel contempo gli aspetti interpretativi relativi al recupero economico per gli arretrati spettanti al nostro comparto che le Regioni dovevano accantonare nel rispetto delle leggi vigenti e anche liberate nuove risorse da condividere con la funzione pubblica, si sono create le premesse teoriche per una conclusione delle trattative prima della scadenza elettorale per il rinnovo del parlamento previsto nella primavera del 2018.

In questo contesto si sono inserite importanti novità che potranno influenzare i contenuti dell'accordo.

Cito a esemplificazione la **Legge sulla Responsabilità professionale**, con tutte le implicazioni del caso e in particolare la necessità di produrre "linee guida e norme di buona pratica clinica" che potrebbero influire significativamente sui modelli operativi della nostra pratica clinica quotidiana insieme ai nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), e ancor più la recente **Legge sull'Obbligo vaccinale** che tanta discussione e divisione ha provocato nel Paese.

Questa legge ha una indubbia ricaduta operativa, sia sui nostri compiti sia sul nostro ruolo, tanto da meritare qualche ulteriore osservazione.

La legge che introduce l'obbligatorietà di dieci vaccini dalla nascita ai 16 anni compiuti ha messo in evidenza diverse problematiche del "sistema vaccinale italiano" e offerto alla Pediatria di Famiglia l'occasione per assumere un ruolo importante e riconosciuto nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale.

L'iter parlamentare della trasformazione in legge del precedente decreto Lorenzin è stato fortemente condizionato dalla "politica" che ha visto in esso l'opportunità di agganciare, anche in modo strumentale, significative fasce di elettorato travalicando i confini della scienza e dei modelli organizzativi di riferimento del Piano Nazionale Vaccini 2017-19 e della legge sui nuovi LEA.

Non potendo affrontare il dettaglio di queste correlazioni per necessità di sintesi preferendo analizzare le possibili e auspicabili ricadute per il futuro della categoria, mi limito a sottolineare l'importanza di questa legge rispetto al ruolo che il Pediatra di Famiglia può/deve assumere in campo vaccinale.

È indubbio che sul tavolo delle trattative ci sarà imposto il coerente l'impegno di sostenere le vaccinazioni in coerenza con nostra funzione pubblica, se pur in regime di convenzione. Pratica per altro già prevista

dai precedenti contratti nazionali e regionali e mai messa in discussione rispetto ai compiti del Pediatra di Famiglia ma che laddove non soddisfatta, per gli obblighi derivanti dal rispetto di legge dello Stato, può diventare motivo di incompatibilità col rapporto convenzionale. Considerando però che il programma vaccinale è un pilastro fondamentale della Sanità Pubblica e che il sistema Stato/Regioni deve garantire una efficiente organizzazione da mettere a disposizione dei cittadini, questo compito imposto può diventare per la Pediatria di Famiglia una buona opportunità rispetto alle incertezze sul "futuro di categoria", che l'unicità del modello assistenziale pediatrico italiano, fondato sulla pediatria di libera scelta e basato sul rapporto fiduciario, sommato alla revisione in atto del sistema di welfare fin qui adottato nel nostro Paese, potrebbe riservarci.

È indubbio che diventare un tassello essenziale nel sistema di sanità pubblica, mantenendo le prerogative

del rapporto libero professionale, aumenterebbe il valore aggiunto alla Pediatria di Famiglia.

Motivo per cui, applicando alcuni modelli di presa in carico con un ruolo più attivo nella pratica vaccinale (ruolo a cui comunque, se pur in diverse modalità, sarà impossibile sottrarsi) già sperimentati organicamente in Toscana e localmente altrove, potremo coniugare diversi vantaggiosi profili.

Con i dovuti riconoscimenti economici e organizzativi, a fronte di una pratica clinica insita nella nostra professionalità e a contorno di un consolidato e storico compito di supporto attivo delle vaccinazioni, potremo inserirci proficuamente in un "**sistema di rete**" (se pur gradualmente e in rapporto alle specificità locali) come figura non sostituibile che nell'ambito dell'esclusivo rapporto fiduciario può rendere efficace ed efficiente sia l'applicazione del programma vaccinale che il recupero degli esitanti.

**NOTA DI AGGIORNAMENTO
ALL'ATTO DI INDIRIZZO PER LA MEDICINA CONVENZIONATA
2014-2016**

Premessa

L'atto di indirizzo deliberato dal Comitato di Settore nel 2014, ed integrato nel 2016, aveva indicato la necessità di orientare il confronto con le OOSS della medicina convenzionata verso modelli organizzativi ed assistenziali innovativi. Si ritiene necessario, anche alla luce sia dei contenuti delle leggi di stabilità che delle indicazioni contenute in diversi atti normativi e documenti di programmazione (Patto Salute 2014-2016, DM 70/2015, Piano Nazionale Cronicità, PNPV, Accordo Stato-Regioni 24 novembre 2016 su numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117, nuovi Lea – DPCM 12 gennaio 2017, Legge 24/2017) che stanno modificando significativamente il contesto di riferimento, fornire a SISAC ulteriori indicazioni per le trattative con le OOSS dei medici convenzionati. Occorre fornire ulteriori indicazioni per la promozione di modelli di assistenza effettivamente evolutivi rispetto a quelli proposti sino ad ora, promuovendo una visione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, ben integrati nei modelli organizzativi regionali con la finalità di supportare le innovazioni organizzativo-assistenziali già in corso in diverse regioni.

È inoltre necessario che la definizione dei nuovi AACCN tenga in considerazione, oltre che le indicazioni normative, anche l'evoluzione degli scenari della demografia professionale, dell'epidemiologia, del mutato contesto professionale.

I nuovi ACN dei medici convenzionati (MMG e PLS) dovranno quindi essere di supporto all'innovazione organizzativa in corso nel paese, nel rispetto della programmazione delle singole regioni.

Gli aspetti prioritari da sviluppare all'interno dell'ACN dovranno riguardare:

- **Attuazione del Piano Nazionale della Cronicità (PNC)**

Il **Piano Nazionale della Cronicità** identifica le cure primarie quale ambito privilegiato per valutare i bisogni della popolazione e presidiare i percorsi dei pazienti cronici, orienta verso un'offerta proattiva e personalizzata di servizi sanitari e sociali, valorizza la relazione con le risorse della comunità (a cominciare dal volontariato), indica la gestione integrata quale strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti in termini di efficacia degli interventi, di efficienza delle cure, di salute e di qualità di vita dei pazienti con patologie di lunga durata. È necessario che il ruolo di coordinamento dell'attività clinica – salvo specifiche condizioni, che per complessità clinica ed assistenziale, richiedono altri ambiti assistenziali e il coordinamento dello specialista – nella presa in carico delle persone affette da patologie croniche, con **specifiche responsabilità sulla stesura dei PAI e dei Piani di Cura Personalizzati**, sia inserito tra i compiti propri del Medico di Medicina Generale.

- **Attuazione Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019**

La riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci ed omogenee sul territorio nazionale. Il P.N.P.V. 2017-2019 propone il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fasce d'età e dedicate agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio.

È necessario promuovere ulteriormente il ruolo della medicina generale e della pediatria di libera scelta nella prevenzione e promozione della salute (corretti stili di vita, campagne vaccinali e campagne di screening delle principali patologie neoplastiche). Relativamente alle campagne vaccinali, si ritiene **opportuno far rientrare l'attività vaccinale** (intesa come effettuazione della prestazione) **all'interno dei compiti del medico**, in raccordo con i servizi vaccinali delle strutture aziendali, prevedendo una remunerazione legata al risultato (copertura vaccinale) uscendo dal modello della remunerazione a prestazione.

- **Il Governo delle liste di attesa e appropriatezza**

Deve essere prevista specificamente la partecipazione dei medici di medicina generale e dei PLS ai percorsi regionali di prescrizione, prenotazione, erogazione e monitoraggio delle prestazioni, che distinguano i primi accessi dai percorsi di follow-up, nel rispetto delle condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza previsti dalle normative vigenti (DPCM 12 gennaio 2017 - Nuovi LEA, Piano Nazionale Liste di Attesa - PNGLA).

- **Il contrasto agli accessi impropri ai servizi di Pronto Soccorso**

Occorre prevedere che a livello regionale si realizzino modelli che facilitano l'integrazione dei medici di cure primarie, operanti nelle nuove forme organizzative e in presidi che le regioni stanno sempre più strutturando per l'erogazione e il coordinamento dell'Assistenza Primaria, realizzi un modello assistenziale di facile accessibilità che garantisca la continuità dell'assistenza, assicurando a livello territoriale le competenze necessarie, per evitare l'accesso al pronto soccorso per prestazioni non urgenti e per quelle riferibili alla non corretta gestione della cronicità, promuovendo il coordinamento dei MMG e PLS e sfruttando le potenzialità delle future centrali operative **116117**.

- **Il tema del turn-over dei medici convenzionati**

Il ricambio generazionale dei MMG rappresenterà nei prossimi anni un tema particolarmente critico. Si stima, infatti, che **entro il 2026 il 60% degli attuali medici di medicina generale sarà in pensione per raggiunto limite di età (massimo 70 anni)**.

Occorre potenziare il ruolo della programmazione regionale nella definizione dei fabbisogni, in termini sia di rapporto ottimale che di massimale di scelte, e prevedere un incremento del numero

massimo di assistiti in carico ad ogni MMG in presenza di modelli organizzativi multi professionali e ben strutturati, dove i MMG hanno a disposizione personale e strumenti.

Occorre inoltre considerare strumenti convenzionali per agevolare l'inserimento nelle graduatorie regionali e l'accesso dei giovani medici anche in quegli ambiti territoriali carenti che per caratteristiche oro-geografiche risultano da anni privi di copertura: per esempio, incentivazioni economiche e agevolazioni logistiche (gratuità dello studio, apertura dello studio presso una UCCP).

- **Legge 8 marzo 2017, n. 24**

I nuovi AACCNN dovranno tenere conto della legge 24/2017, *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, in tema di copertura assicurativa e gestione del rischio.

- **Ruolo Unico**

L'analisi delle dotazioni di MMG e MCA nelle singole regioni, mostra un'importante variabilità nel numero dei professionisti. Questa variabilità, sommata al tema della demografia professionale e ai modelli organizzativi che si stanno sviluppando nei sistemi sanitari regionali, suggeriscono che l'implementazione del ruolo unico debba potersi attuare nell'ambito dei differenti modelli organizzativi regionali.

- **Fondo per la remunerazione dei fattori produttivi**

Il fondo di remunerazione dei fattori produttivi, dovrà essere di livello aziendale e non di AFT. Anche per una più agevole gestione amministrativa.

- **Ristrutturazione del compenso e meccanismi di premialità sui risultati**

Occorre prevedere che una parte significativa del compenso (almeno il 30%), così come suggerito anche da esperienze internazionali e dai documenti della Commissione Europea, sia assegnata sulla base di meccanismi premiali legati al monitoraggio e valutazione dei livelli di servizio offerti ai cittadini e qualità dell'assistenza (per esempio, modalità di presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche, appropriatezza prescrittiva, accesso al Pronto Soccorso, copertura vaccinale...), superando il più possibile il pagamento a prestazione.

- **Risorse Economiche a Disposizione**

Le recenti disposizioni in materia di bilancio dello Stato (Legge di bilancio 2016 e DPCM 27 febbraio 2017) hanno individuato le risorse per i rinnovi contrattuali per il triennio 2016-2018 del personale dipendente e stabilito che le disposizioni si applicano anche al personale convenzionato con il SSN (allegata nota interpretativa). Questo permette di disporre di una quota di risorse da destinare al

finanziamento del rinnovo contrattuale. I nuovi ACN dovranno prevedere l'utilizzo di tali risorse all'interno di meccanismi di premialità a risultato, sugli obiettivi prioritari definiti dalle indicazioni nazionali (PNC, PNPV, nuovi LEA).

Roma, 27 luglio 2017

ALLEGATO

Risorse per il rinnovo della medicina convenzionata

La legge 208/2015 (Legge di stabilità per il 2016) stabilisce, al comma 469, che per il personale dipendente da amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici diversi dall'amministrazione statale, gli oneri per i rinnovi contrattuali per il triennio 2016-2018 nonché quelli derivanti dalla corresponsione dei miglioramenti economici al personale sono posti a carico dei rispettivi bilanci.

Stabilisce inoltre che con DPCM su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati i criteri di determinazione dei predetti oneri.

Il comma 470 recita testualmente “Le disposizioni recate dal comma 469 si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale”.

Il DPCM 18 aprile 2016 “Criteri di determinazione degli oneri per i rinnovi contrattuali, ai sensi dell’art. 1, comma 469, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)” ha definito nello 0,4% del “monte salari” l’onere per la contrattazione collettiva nazionale 2016-2017-2018 da porre a carico dei bilanci delle amministrazioni diverse dall’amministrazione statale.

In sede di verifica degli equilibri di bilancio delle regioni – parte sanità – al IV trimestre 2016 il MEF ha fornito alle Regioni l’algoritmo di calcolo per la quantificazione degli accantonamenti da operare, per il personale dipendente e per il personale convenzionato.

Il comma 367 della **Legge 232/2016 (Legge di bilancio 2017)** demanda ad un successivo DPCM, previsto dal comma 365, l’aggiornamento dei criteri di determinazione degli oneri contrattuali di cui al DPCM 18 aprile 2016.

Il DPCM 27 febbraio 2017 ha rideterminato i valori di riferimento per la contrattazione collettiva nazionale del personale dipendente nello 0,36%, nell’1,09% e nell’1,45% del “monte salari”, al netto della spesa per indennità di vacanza contrattuale nei valori vigenti al decorrere dall’anno 2010, maggiorato degli oneri previdenziali e dell’IRAP.

Il comma 412 della legge 232/2016 recita testualmente “Ai fini della copertura degli oneri per i rinnovi contrattuali del personale dipendente e convenzionato del Servizio sanitario nazionale, come determinati a seguito dell’aggiornamento dei criteri di cui al comma 367, è vincolata, a decorrere dalla data di adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 365, una quota del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392”.

Si ritiene pertanto che le nuove percentuali di cui al DPCM 27 febbraio 2017 siano la base di riferimento, oltre che dei rinnovi contrattuali del personale dipendente, anche dei rinnovi delle convenzioni. Il MEF ha infatti richiesto alle regioni accantonamenti per “rinnovo convenzioni” nella misura prevista dal DPCM 27 febbraio 2017.

Sempre il MEF, in sede di verifica degli adempimenti annuali, controlla che le regioni abbiano costituito l'accantonamento per rinnovo convenzioni, ai sensi dell'articolo 9 del DL 30 settembre 2005, n.203.

Allo stato attuale i fondi accantonati a livello regionale (o delle aziende sanitarie regionali) dovrebbero comprendere una somma pari allo 0,75% del costo da modello CE 2010, per 5 annualità (2011-2012-2013-2014-2015); per il 2016 allo 0.75% del costo CE 2010 si è aggiunto un accantonamento a base di riferimento costo CE 2015 aggiornato con +0,75%, cui è stato applicato lo 0.36%.

Per il 2010 viene conservato un accantonamento, basato su percentuali da controllare (0,5077).

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci

Legge n. 119 del 31 luglio 2017
(G.U. Serie Generale , n. 182 del 5 agosto 2017)

Testo coordinato con il Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017
Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono con caratteri corsivi

Art. 1. Disposizioni in materia di vaccini

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire *il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017*, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:
 - a) anti-poliomielitica;
 - b) anti-difterica;
 - c) anti-tetanica;
 - d) anti-epatite B;
 - e) anti-pertosse;
 - f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- 1-bis. *Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:*
 - a) anti-morbillo;
 - b) anti-rosolia;
 - c) anti-parotite;
 - d) anti-varicella.
- 1-ter. *Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione*

delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma I-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

- 1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:
- a) anti-meningococcica B;
 - b) anti-meningococcica C;
 - c) anti-pneumococcica;
 - d) anti-rotavirus.
- 1-quinquies. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017.
2. L'avvenuta immunizzazione ha seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo uno del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'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.
- 2-bis. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.
- 2-ter. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata.
3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 e al comma 1-bis possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.
- 3-bis. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione

tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto d'interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere.

4. *In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al secondo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.*
6. *È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.*
- 6-bis. *I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AlFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.*
- 6-ter. *La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.*

Art. 2. Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

1. *A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.*

- 1-bis. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto.
2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì iniziative di formazione del personale docente e educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse 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.
 3. Ai fini di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017.
 4. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Il cinquanta per cento dell'importo così acquisito è riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i fini di cui al comma 2.

Art. 3. Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'articolo 1, commi 1 e 1-bis, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico, o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale. La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.
2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4.
3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola, al centro ovvero agli esami.

- 3-bis. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nelle quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale.

Art. 3-bis. Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019

1. A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.
2. Le Aziende Sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.
3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.
4. Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.
5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

Art. 4. Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative

1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due *minori* non vaccinati.

Art. 4-bis. Anagrafe nazionale vaccini

1. *Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.*
2. *L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.*
3. *Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.*
4. *Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.*

Art. 4-ter. Unità di crisi

1. *Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.*

Art. 5. Disposizioni transitorie e finali

1. *Per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la docu-*

mentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

1-bis. Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Art. 5-bis. Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci

1. Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi a oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici, è litisconsorte necessario l'AlFA.
2. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale.
3. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5-ter. Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie

1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico-amministrativa ed economico-contabile.
2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 5-quater. Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni

1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

Art. 6. Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Decreto, sono abrogati:

- a) l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni;
- b) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;
- b-bis) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419;*
- c) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.

Art. 7. Disposizioni finanziarie

- 1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.
- 2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7-bis. Clausola di salvaguardia

- 1. *Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.*

Art. 8. Entrata in vigore

- 1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

0025146-14/08/2017-DGPRE-DGPRE-P



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO V – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F.-S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA AL
PERSONALE NAVIGANTE

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE
SOCIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTÀ (INMP)

Lettera circolare

OGGETTO: Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci” (17G00132) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2017).

Con la presente circolare vengono fornite prime indicazioni operative per l'applicazione di quanto previsto al comma 1-quater dell'articolo 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci” (di seguito decreto-legge).

Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il

conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, il decreto-legge, oltre ad estendere l'obbligo da 4 a 10 vaccinazioni, ha individuato, al comma 1-quater dell'art. 1, quattro vaccinazioni, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati delle stesse coorti di età, per le quali le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno garantire l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

Si tratta, nello specifico, delle seguenti vaccinazioni:

- a) anti-meningococcica B;
- b) anti-meningococcica C;
- c) anti-pneumococcica;
- d) anti-rotavirus.

Ne consegue che:

- **per i nati dal 2012 al 2016:** dovranno essere garantite in offerta attiva e gratuita le vaccinazioni previste dal Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-regioni del 22 febbraio 2012 – G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, oltre a quelle obbligatorie (anti-epatite B, anti-tetano, anti-poliomielite, anti-difterite, anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse e anti-*Haemophilus influenzae* tipo b), anche l'anti-pneumococcica e l'anti-meningococcica C;
- **per i nati dal 2017 in poi:** dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), si dovranno garantire, sempre in offerta attiva e gratuita, oltre alle vaccinazioni di cui al punto precedente e l'anti-varicella (obbligatoria), anche l'anti-rotavirus.

Si riporta di seguito uno schema sintetico delle indicazioni per anno di nascita:

Vaccinazione \ Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->
anti-meningococcica B																	X
anti-meningococcica C												X	X	X	X	X	X
anti-pneumococcica												X	X	X	X	X	X
anti-rotavirus																	X

Si tratta di vaccinazioni già previste in offerta attiva e gratuita dal calendario vaccinale del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 ed incluse tra i Livelli Essenziali di Assistenza, in quanto rivestono una elevata importanza di Sanità Pubblica in termini di protezione dell'individuo e della comunità.

Le predette vaccinazioni, pur mantenendo un ottimo profilo di sicurezza e di efficacia, non sono state incluse tra quelle obbligatorie in ragione del fatto che le malattie che prevengono si verificano con minore frequenza nel nostro Paese o hanno una minore trasmissibilità nell'ambito comunitario scolastico.

Si ritiene opportuno precisare che, come riportato anche nel PNPV 2017-2019, la vaccinazione anti-rotavirus è particolarmente importante nei primi anni di vita per prevenire le gastroenteriti da rotavirus che possono assumere anche quadri molto severi. Il ciclo vaccinale (a 2 o 3 dosi a seconda del prodotto impiegato) dovrà essere completato secondo le indicazioni contenute nella scheda tecnica del vaccino (ventottesima o trentaduesima settimana di vita a seconda del prodotto).

Si invitano gli operatori dei servizi vaccinali a promuovere tali vaccinazioni sia nei nuovi nati sia nelle coorti da recuperare, sottolineando il beneficio derivante dalla protezione nei confronti di malattie potenzialmente gravi e a rischio di ospedalizzazione, di complicanze e di decesso.

La promozione deve avvenire sia attraverso la chiamata attiva alla vaccinazione (posta, email, sms, sistemi di messaggistica), che in occasione di tutti gli accessi al servizio vaccinale, attraverso colloqui informativi mirati a garantire l'adesione alle vaccinazioni obbligatorie e non obbligatorie.

Si raccomanda che le attività di comunicazione e promozione della vaccinazione a livello locale coinvolgano, oltre ai servizi vaccinali, anche i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i farmacisti, in modo da offrire ai genitori/tutori/affidatari un'informazione coerente e scientificamente valida attraverso tutti gli operatori sanitari maggiormente impegnati nelle attività correlate all'offerta vaccinale.

Si ribadisce che i Dipartimenti di Prevenzione devono mantenere il ruolo centrale di *governance* dei programmi di vaccinazione, coordinando le strategie e le campagne vaccinali, offrendo le vaccinazioni e supervisionando la medicina territoriale eventualmente coinvolta nelle attività vaccinali, come tra l'altro previsto sia dal Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 che dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019.

Inoltre, in base alle buone pratiche dell'offerta vaccinale, si invita a fornire all'utente un certificato vaccinale dopo ogni nuova vaccinazione, che riporti le pregresse vaccinazioni e indichi il momento in cui dovrà essere effettuata la successiva; si raccomanda, altresì, di procedere allo sviluppo di sistemi informatizzati che consentano all'utente di accedere al proprio file nel database aziendale per stampare autonomamente il certificato vaccinale aggiornato.

Si sottolinea, infine, che con l'entrata in vigore della legge di conversione n. 119 del 2017, resta impregiudicato l'obbligo di offrire gratuitamente e attivamente tutte le altre vaccinazioni, che, sebbene non contemplate nella legge, sono previste nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019.

IL DIRETTORE GENERALE DGPPE
***F.to Dr. Raniero GUERRA**



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO V – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F.-S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA AL
PERSONALE NAVIGANTE

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE
SOCIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTÀ (INMP)

Lettera circolare

OGGETTO: Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci".

Con la presente circolare vengono fornite le indicazioni operative per l'applicazione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" (di seguito decreto-legge). Tale circolare sostituisce le indicazioni fornite con la circolare 0017892 del 12/06/2017.

1. Razionale dell'intervento normativo

L'introduzione delle vaccinazioni è stato uno degli interventi di sanità pubblica più importanti per l'umanità; essa ha, infatti, determinato una notevole riduzione della suscettibilità alle infezioni e dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive e agli eventuali esiti mortali o invalidanti.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta nel corso degli anni, parallelamente al progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle condizioni socio-economiche del Paese e in relazione allo sviluppo del rapporto medico-paziente.

In passato, l'obbligatorietà e la gratuità delle vaccinazioni hanno rappresentato uno strumento per garantire l'uniformità di offerta alla popolazione, al fine di evitare - per quanto possibile - situazioni di disparità nell'accesso ai servizi e agli interventi di tipo preventivo, in attuazione dei principi di precauzione e universalità di accesso ai servizi sanitari.

Negli ultimi quindici anni è stato intrapreso un percorso culturale per un approccio alle vaccinazioni, incluse quelle raccomandate (ad esempio, contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococco C), che mirava all'adesione consapevole e volontaria da parte dei cittadini a tale strumento preventivo, da intendersi quale possibilità e diritto di essere protetti da malattie per le quali fossero disponibili vaccini efficaci e sicuri. Tuttavia, a partire dal 2013, si è registrato un progressivo trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate. Tale fenomeno ha determinato un calo della copertura vaccinale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il raggiungimento della c.d. "immunità di gregge", e da tempo obiettivo dei Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale (PNPV), incluso l'ultimo, il PNPV 2017-2019 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf) approvato con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, per proteggere indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati.

I dati di copertura vaccinale relativi al 2016, disponibili sul sito del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20) confermano questo trend.

Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia che hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 e il 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati "liberi".

Come conseguenza dell'accumularsi, nel corso degli anni, di soggetti suscettibili al morbillo, in un paese ancora endemico come l'Italia, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo (dal 1° gennaio al 6 agosto 2017 sono stati registrati 4.087 casi, inclusi 3 decessi in bambini) nonché la ricomparsa di malattie riscontrate, per il momento, solo episodicamente e in forme meno serie che in passato (come la difterite), e un aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche, con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione (come per il citato esempio del morbillo, documentato settimanalmente sul portale del Ministero della Salute - http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4776&area=Malattie%20infettive&menu=malattieprevenibili - e dell'ISS - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>).

Dal 1999 ad oggi, la mancata vaccinazione non ha comportato il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami, ma solo un obbligo di comunicazione del fatto, da parte dei direttori scolastici e dei capi degli istituti di istruzione, entro cinque giorni, all'azienda sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della Salute. Inoltre, in conseguenza dell'intervenuta

depenalizzazione, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale non sono state quasi mai comminate le sanzioni amministrative, peraltro irrisorie, previste dalla legge.

Alla luce di quanto esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è stato necessario adottare misure urgenti idonee a estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana - anche non del tutto accertato - il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare tale rischio.

Tale esigenza è stata condivisa anche dalle Regioni, come si evince dagli interventi normativi e regolamentari di recente adottati, ad esempio, in Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche e le proposte fatte in Umbria, Lazio, Lombardia e Calabria, nel senso di consentire l'accesso agli asili-nido solo ai bambini in regola con gli obblighi vaccinali vigenti.

Il decreto-legge è stato emanato per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e per assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza relativamente alla circolazione di patogeni infettivi, garantendo i necessari interventi di profilassi e livelli di copertura vaccinale.

Tenuto conto anche delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica Europea, il citato intervento normativo accresce il numero delle vaccinazioni obbligatorie previste (la vaccinazione anti-difterica: legge 6 giugno 1939, n. 891; la vaccinazione anti-tetanica: legge 5 marzo 1963, n. 292; la vaccinazione anti-poliomielitica: legge 4 febbraio 1966, n. 51 e la vaccinazione anti-epatite virale B: legge 27 maggio 1991, n. 165), in relazione alla situazione epidemiologica e allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica attuali.

Questo provvedimento normativo si inserisce in un panorama più ampio e articolato, che prevede una strategia multi-componente, già definita nei suoi elementi cardine dal PNPV 2017-2019, che include, tra gli altri: interventi di comunicazione per la popolazione generale e di promozione della cultura delle vaccinazioni nelle scuole di ogni ordine e grado; iniziative di formazione specifica e aggiornamento continuo in vaccinologia degli operatori sanitari, già a partire dai corsi universitari dell'area sanitaria; il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali a livello regionale e la istituzione di un'anagrafe nazionale; la definizione di un percorso di aggiornamento futuro del Calendario vaccinale e di gestione delle problematiche concernenti le strategie vaccinali coerente con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso la formalizzazione – già in corso - del National Immunization Technical Advisory Group (NITAG).

Il razionale del provvedimento è di rendere obbligatorie le vaccinazioni nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, al fine di raggiungere e mantenere la soglia di copertura vaccinale del 95% come raccomandato dall'OMS per garantire la c.d. "immunità di gregge".

Si sottolinea, al riguardo, l'importanza di una stretta collaborazione tra tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale, e non solo del SSN, al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale e garantire il bene della tutela della salute, individuale e collettiva.

2. Vaccinazioni obbligatorie

2.1 Le vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni

Il decreto-legge, come modificato in sede di conversione, dispone che dieci vaccinazioni siano obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni (ovvero 16 anni e 364 giorni), inclusi i minori stranieri non accompagnati per la medesima classe di età, in base alle specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale vigente nel proprio anno di nascita:

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

Il predetto decreto-legge, come modificato in sede di conversione, estende quindi il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste, includendo l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b¹, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite, l'anti-varicella, in ragione della loro elevata contagiosità.

Tali vaccinazioni **sono, pertanto, obbligatorie e gratuite** e devono essere offerte in maniera attiva e gratuita, secondo le specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

Ne consegue che, in particolare:

- **per i nati dal 2001 al 2004:** vi è l'obbligo di effettuare, ove non siano già state somministrate, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B, anti-tetano, anti-poliomielite, anti-difterite), l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia e l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999 "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva" e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 – G.U. Serie Generale n. 176 del 29-7-1999 - suppl. n. 144);
- **per i nati dal 2005 al 2011:** vi è l'obbligo di attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, 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;
- **i nati dal 2012 al 2016:** dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 – G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare obbligatoriamente, 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;
- **i nati dal 2017 in poi:** dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, dovranno effettuare obbligatoriamente l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-varicella.

¹ L'obbligatorietà del vaccino anti Hib trova indicazione, come da scheda tecnica, principalmente nei bambini; tuttavia, non solo è possibile utilizzarlo a qualsiasi età senza alcun rischio, ma trova un'importante prescrizione nei soggetti ad alto rischio, quali gli immunodepressi o in chi è affetto da gravi patologie che richiedono maggiori coperture. Data l'epidemiologia dell'*Haemophilus influenzae*, che oltre i 5 anni di età non pone un alto rischio di malattia invasiva, salvo in soggetti particolari, in caso di attestata immunità naturale, si può ricorrere a una combinazione di vaccini senza di esso.

Lo schema sintetico degli obblighi vaccinali, in relazione all'anno di nascita è riportato di seguito.

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->
Vaccinazione																	
anti-poliomielitica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-difterica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-tetanica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-epatite B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-pertosse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti- <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-morbillo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-rosolia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-parotite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-varicella																	X

Per assicurare una corretta immunizzazione e il mantenimento della protezione indotta dalla vaccinazione nel tempo, l'obbligo riguarda anche i richiami vaccinali. Si precisa, in particolare, che il richiamo contro difterite-tetano-pertosse-polio nell'adolescenza è obbligatorio se sono trascorsi 9 anni dall'ultima dose del vaccino anti-difterite-tetano-pertosse e se il soggetto non ha ancora compiuto il 17° anno di età.

Si precisa che l'obbligo vaccinale riguarda altresì i minori stranieri non accompagnati, tra zero e sedici anni, vale a dire i minorenni non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione Europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato, privi di assistenza e di rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per loro legalmente responsabili (cfr. articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47); per essi è, infatti, prevista l'iscrizione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno.

Infine, si rileva che, dopo tre anni dall'applicazione dei richiamati obblighi vaccinali – a seguito di apposito monitoraggio e sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate e delle coperture vaccinali raggiunte – potrà essere disposta la cessazione dell'obbligatorietà di una o più delle vaccinazioni anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia e anti-varicella.

2.2 Le vaccinazioni raccomandate per i minori di età compresa tra zero e sedici anni

Il decreto-legge prevede che anche altre vaccinazioni siano offerte gratuitamente e in maniera attiva, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, in quanto rivestono una elevata importanza di Sanità Pubblica in termini di protezione dell'individuo e della comunità: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-

pneumococcica, anti-rotavirus (vaccinazioni riportate al comma 1-*quater* dell'articolo 1 del richiamato decreto-legge).

Le predette vaccinazioni, pur mantenendo un ottimo profilo di sicurezza e di efficacia, non sono state incluse tra quelle obbligatorie in ragione del fatto che le malattie che prevengono si verificano con minore frequenza nel nostro Paese o del minore impatto della loro contagiosità nelle collettività chiuse (es. nidi e scuole).

Si ritiene opportuno precisare che, come riportato anche nel PNPV 2017-2019, la vaccinazione anti-rotavirus è particolarmente importante nei primi anni di vita per prevenire le gastroenteriti da rotavirus che possono assumere anche quadri molto severi. Il ciclo vaccinale (a 2 o 3 dosi a seconda del prodotto impiegato) dovrà essere completato secondo le indicazioni contenute nella scheda tecnica del vaccino (ventottesima o trentaduesima settimana di vita a seconda del prodotto).

Nella tabella sottostante sono riportate le vaccinazioni raccomandate in relazione a ciascun anno di nascita:

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->
Vaccinazione																	
anti-meningococcica B																	X
anti-pneumococcica												X	X	X	X	X	X
anti-rotavirus																	X
anti-meningococcica C												X	X	X	X	X	X

2.3 Il recupero dei soggetti non vaccinati

Nei Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale viene riportato il calendario ottimale a partire dal 61° giorno di vita.

Il recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente, a cura delle ASL competenti, necessita di una valutazione da parte del sanitario, che dovrà, in particolare, tenere in considerazione diversi elementi, quali: vaccini e numero di dosi già somministrati, età del minore, numero di dosi necessarie a completare ciascun ciclo a seconda dell'età e della presenza di eventuali condizioni cliniche, intervallo tra le dosi raccomandato in scheda tecnica e tra vaccini diversi, esistenza di prodotti combinati, possibilità di associare nella stessa seduta più vaccini.

Data la varietà delle combinazioni possibili e dei prodotti disponibili sul mercato italiano, considerata la competenza delle Regioni sui capitoli di spesa per l'acquisto dei vaccini, si rimanda a una valutazione congiunta con AIFA e con il Gruppo di lavoro tecnico interregionale della Commissione Salute – Area Prevenzione e Sanità Pubblica, la stesura e diffusione di un eventuale schema ripilogativo.

2.4 Le altre vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale non incluse nel DL.73/2017, come modificato dalla legge di conversione n. 119/2017

Nel PNPV 2017-2019 sono altresì indicate in offerta attiva e gratuita anche le vaccinazioni anti-papilloma virus (HPV) negli undicenni e anti-meningococcica tetravalente ACWY nell'adolescenza, che ovviamente mantengono il loro importante ruolo all'interno di una cornice di offerta vaccinale che mira alla protezione della popolazione fino all'età avanzata, sia attraverso i richiami periodici sia mediante vaccinazioni raccomandate specificatamente per l'anziano.

3. Immunizzazione a seguito di malattia naturale e esonero. Omissione e differimento

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 come descritto nella apposita sezione *“Presentazione della documentazione”*.

Si tenga presente che il soggetto immunizzato “naturalmente” adempie all'obbligo vaccinale – di norma e nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale – mediante la somministrazione di vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l'immunizzazione. Ove tali vaccini non siano disponibili, la profilassi sarà completata utilizzando vaccini combinati².

Si precisa al riguardo che 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”*.

Si rammenta che, come previsto dal decreto-legge, annualmente l'AIFA pubblicherà sul proprio sito i dati riguardanti la disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati.

Si invitano, altresì, le Regioni e Province Autonome a sensibilizzare i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale affinché prescrivano la valutazione del titolo anticorpale per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria solo nei casi in cui il test sia strettamente necessario, cioè quando abbiano, relativamente al proprio giovane assistito, consapevolezza di vaccinazione effettuata (anche se non documentata) o di avvenuta malattia (non notificata), e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente. A tal proposito si sottolinea che non è prevista gratuità per tali test, che sono, quindi, a carico dell'assistito.

Salvo quanto disposto dal comma 2 del decreto-legge (Avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale), **le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite ove sussista un accertato pericolo per la salute dell'individuo**, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate che controindichino, in maniera permanente o temporanea, l'effettuazione di una specifica vaccinazione o di più vaccinazioni. Tali specifiche condizioni cliniche devono essere attestate dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta e coerenti con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni* ediz. 2009, disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf. Aggiornamenti di tale guida vengono fatti periodicamente in relazione alle nuove evidenze e saranno disponibili alla medesima pagina web. La Guida alle controindicazioni dettaglia anche le modalità con cui si prevede la rilevazione delle precauzioni e delle controindicazioni alle vaccinazioni. Questa può essere

² Al momento della scrittura della presente circolare, non risultano autorizzati in Italia prodotti vaccinali monocomponenti contro difterite, pertosse, morbillo, rosolia e parotite.

effettuata con una serie completa di precise e semplici domande, utilizzando la scheda anamnestica standardizzata inclusa nella Guida. Si ribadisce che non sono richiesti esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione.

I servizi vaccinali, nell'esercizio dei loro compiti di recupero degli inadempienti, acquisiranno l'attestazione di esonero o differibilità della/e vaccinazione/i rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta.

Una malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre, può richiedere un posticipo della vaccinazione fino alla risoluzione della malattia (controindicazione temporanea).

Una controindicazione temporanea non esonera in modo definitivo dall'obbligo vaccinale.

Le attestazioni relative alla pregressa malattia e alla controindicazione alle vaccinazioni, non essendo certificazioni, dovranno essere rilasciate dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

4. Mancata osservanza dell'obbligo vaccinale

La ASL territorialmente competente ha, attraverso il Dipartimento di Prevenzione, un ruolo centrale nelle attività di prevenzione e, quindi, nella verifica dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale e nel percorso per il recupero che da tale verifica prende avvio.

In particolare, la ASL, accertato l'inadempimento dell'obbligo, anche attraverso un controllo dell'anagrafe sanitaria, e verificato che, in relazione alla medesima violazione dell'obbligo, non si sia già attivata essa stessa o altra ASL, provvede ad avviare una procedura, stabilita a livello locale, per il recupero della vaccinazione. Si raccomanda, pertanto, che tale procedura venga predisposta o aggiornata nel più breve tempo possibile, tenendo in considerazione quanto previsto nel PNPV 2017-2019 e, altresì, che le ASL integrino i loro archivi dell'anagrafe vaccinale con le vaccinazioni effettuate da altri servizi vaccinali, dai medici e pediatri convenzionati o privatamente, previa presentazione di idonea documentazione³, in modo da facilitare il recupero dei non vaccinati nei territori di loro competenza.

In linea generale, ciascuna ASL, una volta accertato che un minore di età compresa tra zero e sedici anni non sia stato sottoposto alle vaccinazioni secondo il Calendario relativo alla propria coorte di nascita, convoca i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori, i tutori o i soggetti affidatari vengono nuovamente convocati, con raccomandata AR, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire - eventualmente anche con il coinvolgimento del Pediatra di Libera Scelta o del Medico di Medicina Generale - una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

³ La certificazione delle vaccinazioni effettuate dovrebbe contenere, oltre ai dati anagrafici del soggetto, tutte le informazioni necessarie al completamento dell'archivio vaccinale: data e ora di somministrazione, nome commerciale del prodotto utilizzato, lotto, scadenza del vaccino, dose somministrata rispetto al ciclo, via di somministrazione ed eventuale sede di inoculo, eventuali reazioni avverse con descrizione e tempistica, eventuale indicazione alla vaccinazione (es. esistenza di condizioni di rischio che raccomandano la vaccinazione).

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari non si presentino al colloquio ovvero, all'esito dell'interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al minore, la ASL contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che se non dovessero far somministrare al minore il vaccino o iniziare/completare il ciclo (nei casi in cui l'immunizzazione di base completa preveda la somministrazione di più dosi) entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento.

La contestazione dell'inadempimento nei confronti di un minore che abbia iniziato a frequentare il servizio educativo dell'infanzia in attesa di vaccinazione, che però non viene successivamente effettuata per motivi non imputabili all'organizzazione del servizio vaccinale o a intervenuti problemi di salute del bambino, tali da controindicare la vaccinazione stessa, rappresenta motivo di esclusione dal servizio educativo.

Viceversa, non incorrono in sanzioni i genitori, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte della ASL territorialmente competente della violazione dell'obbligo vaccinale, nel termine indicato nell'atto di contestazione, provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età e correttamente riportate nella scheda tecnica di ciascun prodotto, in considerazione anche di ragionevoli ed eventuali controindicazioni temporanee.

Come già chiarito nel paragrafo 2.3 "Il recupero dei soggetti non vaccinati", nell'ipotesi in cui al minore non siano stati somministrati più vaccini, la ASL dovrà applicare il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

La predetta sanzione è irrogata soltanto nell'ipotesi in cui le violazioni riguardino un minore di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati. La sanzione potrà essere applicata anche in seguito, quando il minore avrà più di sedici anni, purché - come detto - la violazione sia stata commessa quando aveva sedici anni o meno.

Ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale ai tutori e ai soggetti affidatari, a seguito di accertamento della violazione dell'obbligo di vaccinazione, è applicata una sola sanzione, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse. Difatti, ai sensi dell'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, a chi commette più violazioni della medesima disposizione viene comminata una sanzione maggiorata (e non un numero di sanzioni pari alle violazioni commesse).

Di conseguenza, ove a seguito di contestazione da parte della ASL, i genitori, i tutori e i soggetti affidatari non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o i vaccini omessi, soggiaceranno all'applicazione di un'unica sanzione, ai fini della determinazione della quale si terrà conto del numero degli obblighi vaccinali non adempiuti.

La sanzione per la medesima violazione non sarà comminata nuovamente all'inizio di ogni anno scolastico.

Solo nell'ipotesi in cui i genitori o i tutori o i soggetti affidatari incorrano, successivamente, nella violazione di un nuovo e diverso obbligo vaccinale, singolo o coniugato (ad esempio, omettano di sottoporre il minore a un diverso vaccino previsto a una età seguente), agli stessi sarà comminata una nuova sanzione. La sanzione sarà comminata anche nel caso in cui l'omissione riguardi un richiamo vaccinale.

Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa, alle quali provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle Regioni o delle Provincie Autonome, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

La sanzione estingue l'obbligo della vaccinazione, ma non permette comunque la frequenza, da parte del minore, dei servizi educativi dell'infanzia, sia pubblici sia privati, non solo per l'anno di

accertamento dell'inadempimento, ma anche per quelli successivi, salvo che il genitore non provveda all'adempimento dell'obbligo vaccinale.

È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, a carattere esclusivamente locale, viene riconosciuto al Sindaco, quale rappresentante della comunità locale, il potere di adottare ordinanze contingibili e urgenti. Negli altri casi, l'adozione di detti provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

5. Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

Al fine di illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni del decreto-legge, il Ministero della Salute promuoverà iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per favorire una adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e per diffondere una cultura delle vaccinazioni sia nella popolazione che negli operatori sanitari. Queste iniziative si svolgeranno anche in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i farmacisti, sentite le rispettive rappresentanze degli Ordini professionali e le associazioni di categoria.

Questo permetterà di diversificare la comunicazione e l'informazione verso il cittadino che potrà essere effettuata non solo dai servizi vaccinali, dai Dipartimenti di prevenzione, dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, storicamente demandati a tale funzione, ma anche dai consultori e dagli esercenti le professioni sanitarie in qualche modo correlate alle attività di vaccinazione e alla prevenzione delle malattie infettive.

Inoltre, per l'anno scolastico 2017/2018, il Ministero della Salute, insieme al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, sosterrà iniziative di formazione del personale docente ed educativo, nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse 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.

6. Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia⁴, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

6.1 Presentazione della documentazione

Al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori e ai soggetti affidatari:

⁴ Per l'elenco delle strutture rientranti sotto questa definizione si veda il Decreto Legislativo 13 aprile 2017, n. 65 "Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera e), della legge 13 luglio 2015, n. 107".

- a) la presentazione di idonea documentazione comprovante **l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie** previste dal decreto-legge in base all'età: copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dal competente servizio della ASL ovvero il certificato vaccinale, oppure l'attestazione datata rilasciata dal competente servizio della ASL, che indichi se il soggetto sia in regola con le vaccinazioni obbligatorie previste per l'età.

ovvero

- b) **L'esonero, l'omissione o il differimento delle vaccinazioni obbligatorie** (cfr. paragrafo 3. "Immunizzazione a seguito di malattia naturale e esonero. Omissione e differimento").

L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, nelle evenienze descritte al paragrafo 3, potrà essere comprovata in due diversi modi, tra loro alternativi (facsimile per la presentazione della documentazione in Allegato 1):

- o presentando copia della notifica di malattia infettiva effettuata alla ASL dal medico curante, come previsto dal decreto ministeriale 15 dicembre 1990. Tale notifica è disponibile presso i Servizi di Igiene Pubblica della ASL presso la quale è stata effettuata;
- 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 o la pregressa malattia; per tale test, non è prevista la gratuità e il costo rimane a carico del genitore/tutore/affidatario.

L'omissione o il differimento devono essere attestati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, sulla base di idonea documentazione e in coerenza con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni, disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf.

Le attestazioni relative alla pregressa malattia e alla controindicazione alle vaccinazioni, non essendo certificazioni dovranno essere rilasciate dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

ovvero

- c) la presentazione di formale richiesta di vaccinazione alla ASL territorialmente competente, secondo le modalità consentite dalla stessa ASL per la prenotazione (facsimile per la presentazione della documentazione in Allegato 1).

Pertanto:

- i nati negli anni dal 2001 al 2011 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite e l'anti-*Haemophilus influenzae* di tipo B;
- i nati dal 2012 al 2016 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia e l'anti-parotite;
- i nati dal 2017 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite e l'anti-varicella.

La documentazione di cui alle lettere a), b) o c) deve essere presentata entro il termine di scadenza per l'iscrizione.

Detta documentazione deve essere in italiano o in una lingua accettata dalle Regione o Provincia Autonoma all'interno del bilinguismo amministrativo.

La documentazione va presentata anche per i minori non residenti e non domiciliati in Italia che frequentano un istituto scolastico italiano.

Si raccomanda alla ASL di garantire un accesso semplice e diretto all'attestazione di avvenuta prenotazione della vaccinazione.

Nel caso di effettuata vaccinazione, per agevolare i genitori/tutori/soggetti affidatari e dare loro il tempo necessario a recuperare copia del libretto vaccinale, il certificato vaccinale o l'attestazione della ASL, tale documentazione può essere sostituita da c.d. autodichiarazione (facsimile in Allegato 1), resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie dovrà comunque essere prodotta entro il 10 luglio di ciascun anno ad eccezione dell'anno scolastico 2017-2018 (sezione Disposizioni transitorie).

La ASL territorialmente competente supporterà i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie nella valutazione dello stato vaccinale dei minori, con modalità organizzative decise a livello regionale o locale, anche mediante la sottoscrizione di convenzioni e accordi tra gli Uffici Scolastici Regionali e le Regioni, con lo scopo di semplificare gli adempimenti in capo alle famiglie e alle istituzioni scolastiche, nel rispetto della normativa.

Si fornisce in allegato uno schema sintetico di ausilio per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie dei minori come previsto dal decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 (Allegato 2).

Nel caso in cui non siano state eseguite tutte le vaccinazioni obbligatorie, e tenendo conto di eventuali condizioni di esonero o omissione o differimento, la ASL territorialmente competente provvederà a somministrare le vaccinazioni mancanti per l'assolvimento dell'obbligo secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età entro la fine dell'anno scolastico.

Al fine di semplificare gli adempimenti per l'iscrizione scolastica (articolo 3-bis), il decreto-legge prevede che dall'anno scolastico 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, sono tenuti a trasmettere alle ASL territorialmente competenti, entro il 10 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti, per l'anno scolastico o per il calendario successivo a quello corrente, di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati. Le ASL provvederanno a restituire gli elenchi, entro il 10 giugno, indicando i soggetti non in regola con gli obblighi vaccinali che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione alla ASL competente.

I dirigenti scolastici inviteranno i genitori/tutori/affidatari dei minori che risultano inadempienti da questa verifica a depositare presso la scuola, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante lo stato vaccinale, in modo che la scuola possa trasmettere alla ASL competente l'elenco dei minori non ancora in regola per attivare le azioni previste, a partire da quelle per il recupero dell'inadempienza.

Tale sistema semplificherà gli adempimenti a carico delle famiglie per la produzione della documentazione necessaria.

6.2 Mancata presentazione della documentazione

La mancata presentazione della documentazione nel termine di scadenza per l'iscrizione, ovvero, limitatamente a quella idonea a comprovare le vaccinazioni effettuate, nel caso in cui sia stata precedentemente presentata la c.d. autodichiarazione, entro il 10 luglio di ogni anno, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, alla ASL territorialmente competente che, ove la medesima o altra ASL non si siano già attivate per la medesima violazione, avvierà la procedura prevista per il recupero dell'inadempimento (cfr. paragrafo 4. "Mancata osservanza dell'obbligo vaccinale").

Si ribadisce che, in ogni caso, la presentazione della documentazione di cui alle lettere a), b), e c) del paragrafo 6.1 costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie. Diversamente, per gli altri gradi di istruzione, e precisamente per quelli dell'obbligo, la presentazione della predetta documentazione non costituisce requisito di accesso alla scuola (scuola primaria, scuola secondaria di primo grado, scuola secondaria di secondo grado, centri di formazione professionale regionale) o agli esami.

7. Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative

I minori con controindicazioni assolute alla vaccinazione (cioè non vaccinabili per ragioni di salute), che sarebbero esposti ad un rischio non trascurabile se i loro compagni di classe non fossero vaccinati, sono inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 5, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Inoltre, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicheranno alla ASL, mediante modalità operative decise localmente dalla ASL, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

8. Disposizioni transitorie per l'anno scolastico 2017/2018

Per l'anno scolastico 2017/2018 sono state previste disposizioni transitorie.

In particolare, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse o la prenotazione di appuntamento per l'effettuazione della vaccinazione presso la ASL territorialmente competente, dovrà essere presentata entro il 10 settembre 2017 per i servizi educativi e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 per le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale.

La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie potrà essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 (cosiddetta autocertificazione); in tale caso, la documentazione idonea comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie dovrà essere presentata **entro il 10 marzo 2018**.

9. Prenotazione gratuita delle vaccinazioni presso le farmacie

Il decreto-legge, come modificato in sede di conversione, al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali in capo alle famiglie, ha previsto la possibilità di prenotare gratuitamente le vaccinazioni

presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico e attraverso il CUP, Centro Unificato di Prenotazione.

10. Ottimizzazione dell'offerta vaccinale

Uno dei pilastri che supporta l'offerta vaccinale nel nostro Paese è la facilità di accesso alle vaccinazioni in virtù della capillare distribuzione sul territorio delle Aziende Sanitarie.

Pertanto, si raccomanda alle Regioni e alle ASL di semplificare le procedure per l'accesso alle vaccinazioni.

Sebbene questo tema sia diffusamente trattato nel PNPV, si ritiene opportuno sintetizzare alcuni punti fondamentali utili per l'attuazione della legge sull'obbligo vaccinale:

- I Dipartimenti di Prevenzione devono mantenere il ruolo centrale di *governance* dei programmi di vaccinazione, coordinando le strategie e le campagne vaccinali, offrendo le vaccinazioni e supervisionando la medicina territoriale eventualmente coinvolta, come tra l'altro previsto sia dal Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 che dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019.
- Al fine di evitare un sovraccarico dei servizi vaccinali, e tempi di attesa lunghi per le vaccinazioni, nonché per la promozione stessa della vaccinazioni, le Regioni e le PP.AA. potranno considerare la possibilità di avvalersi della collaborazione operativa dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale, attivando specifici accordi in base alla organizzazione locale; tale coinvolgimento non dovrebbe limitarsi alla sola esecuzione della vaccinazione, ma dovrebbe prevedere una partecipazione attiva in tutte le fasi opportune della campagna vaccinale, dalla promozione al monitoraggio. A tal fine, laddove sia stato deciso di attivare tale collaborazione, si suggerisce di costituire in seno ad ogni singola Azienda Sanitaria Locale un tavolo di programmazione e coordinamento condotto dal Dipartimento di Prevenzione.
- Sebbene la chiamata attiva attraverso posta, email, SMS, sistemi di messaggistica, rimanga uno dei pilastri delle buone pratiche vaccinali, spesso pervengono lamentele dall'utenza circa la difficoltà di ottenere informazioni sulle procedure da seguire per l'accesso alle vaccinazioni, anche quelle obbligatorie. Le ASL sono, quindi, invitate ad attrezzarsi per fornire indicazioni chiare alla popolazione circa l'accesso alle vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, riportando le sedi, gli orari, gli eventuali costi (per le vaccinazioni in copagamento al di fuori di programmi nazionali o regionali organizzati), le modalità di prenotazione. Tali indicazioni dovrebbero essere fornite sia attraverso forme convenzionali come le affissioni presso le sedi vaccinali o la medicina del territorio convenzionata, sia attraverso siti web aziendali e, possibilmente, numero aziendale dedicato.
- L'accesso al servizio, libero, su prenotazione o misto, dovrebbe essere quanto più agevole possibile per l'utente. Si raccomanda, quindi, di offrire la possibilità di prenotare attraverso CUP, o sito web, garantendo un accesso prioritario e agevolato (minore tempo di attesa per l'appuntamento di somministrazione) a coloro che devono adempiere all'obbligo vaccinale e ai soggetti a maggiore rischio.
- Tra le buone pratiche dell'offerta vaccinale, si raccomanda di adottare la stampa di un certificato vaccinale dopo ogni nuova vaccinazione, che riporti il pregresso e la data della successiva vaccinazione, o in alternativa di procedere allo sviluppo di sistemi informatizzati

che consentano all'utente di accedere al proprio file del database aziendale per stampare il certificato vaccinale aggiornato autonomamente.

- Le buone pratiche vaccinali prevedono che i genitori/tutori/affidatari siano informati sui benefici e sui rischi della vaccinazione e che, alla fine di questo colloquio, venga consegnato un modulo in cui si attesta che è stato eseguito questo passaggio. Questo modello informativo, in presenza di una vaccinazione raccomandata, ha assunto una valenza di consenso informato, ovvero di scelta consapevole a una vaccinazione raccomandata. Alla luce del decreto legge in epigrafe, si precisa che il modulo di consenso informato dovrebbe essere limitato alle sole vaccinazioni raccomandate; per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo.

11. Anagrafi vaccinali

Al fine di consentire un efficace monitoraggio dell'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, il decreto-legge ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i dati concernenti:

- a. i soggetti già vaccinati, quelli da sottoporre a vaccinazione, gli immunizzati a seguito di malattia naturale e i soggetti per i quali la vaccinazione è stata omessa o differita;
- b. le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni, nonché gli eventuali eventi avversi.

Tali dati sono raccolti dalle Anagrafi regionali esistenti, dalle notifiche effettuate ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministero della sanità 15 dicembre del 1990, nonché dalla rete nazionale di Farmacovigilanza, che registra gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

Per facilitare e accelerare il raggiungimento di un monitoraggio efficace per l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio regionale e in vista della creazione dell'Anagrafe nazionale vaccini, si suggerisce alle Regioni e alle Province Autonome di dotarsi di una anagrafe vaccinale regionale, come già previsto dai Piani Nazionali di Prevenzioni e dai Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale, ossia di un database aggiornato in tempo reale sulle attività vaccinali svolte e sullo stato immunitario della popolazione residente, finalizzato al calcolo delle coperture vaccinali e della quota di suscettibili che si accumulano con il tempo, dando accesso al registro ai tutti medici vaccinatori. Si rimanda al PNPV 2017-2019 per maggiori dettagli sull'importanza di istituire una anagrafe vaccinale regionale nonché di un suo tempestivo aggiornamento.

È quindi opportuno che sia i servizi vaccinali che tutti gli altri punti di vaccinazione previsti dalla organizzazione locale (ad esempio medicina del territorio convenzionata, centri vaccinali in ambito ospedaliero) dispongano di accesso in lettura e scrittura all'anagrafe vaccinale, sia per controllare lo stato vaccinale del soggetto, sia per registrare le vaccinazioni effettuate.

Come già evidenziato dalle Regioni che si sono dotate di questi sistemi, sarà possibile migliorare i rapporti con l'utenza, stampare i certificati vaccinali, consigliare e programmare le future vaccinazioni, aggiungere all'archivio eventuali altre vaccinazioni effettuate presso altre sedi o evitare la somministrazione di dosi già effettuate ma non ancora registrate, monitorare l'andamento della campagna vaccinale in tempo reale. Si sottolinea, a tale scopo, l'importanza di aggiornare

l'archivio delle vaccinazioni effettuate dai propri residenti anche con le vaccinazioni effettuate in altre ASL, per potere disporre di un monitoraggio efficace dello stato vaccinale. Il filtro scolastico dell'obbligo vaccinale consente, tra l'altro, alle ASL di aggiungere nuove informazioni sui propri assistiti.

12. Raccolta dati sulla situazione vaccinale degli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari

Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari devono presentare agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie presso cui prestano servizio, una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale (facsimile in Allegato 3).

Inoltre, si ricorda l'importanza della vaccinazione degli operatori sanitari e degli studenti dei corsi dell'area sanitaria, soprattutto quelli frequentanti i reparti a maggior rischio (quali ad esempio neonatologie, oncologie, geriatrie): a tale scopo è opportuno e necessario effettuare campagne di vaccinazione tra gli operatori sanitari e gli studenti frequentanti i reparti a maggior rischio, soprattutto per la promozione delle vaccinazioni per morbillo, parotite, rosolia, pertosse, varicella, epatite B e influenza, verificandone, laddove necessario, l'immunocompetenza.

Si raccomanda di dare la massima diffusione alla presente nota presso tutte le strutture sanitarie e scolastiche e i servizi educativi per l'infanzia della regione.

IL DIRETTORE GENERALE DGPRES
***F.to Dr. Raniero GUERRA**

Allegato 1

**Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà
(art. 47, d.P.R. n. 445/2000)**

Il/La sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ () il _____
(luogo) (prov.)

residente a _____ () in via _____ n. _____
(luogo) (prov.) (indirizzo)

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di dichiarazioni false e mendaci, in qualità di genitore esercente la responsabilità genitoriale, di tutore ovvero di soggetto affidatario, ai sensi e per gli effetti del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

che _____
(cognome e nome dell'alunno/a)

nato/a a _____ () il _____
(luogo) (prov.)

- ha effettuato le vaccinazioni obbligatorie indicate di seguito¹:
 - anti-poliomielitica;
 - anti-difterica;
 - anti-tetanica;
 - anti-epatite B;
 - anti-pertosse;
 - anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
 - anti-morbillo;
 - anti-rosolia;
 - anti-parotite;
 - anti-varicella (solo per i nati a partire dal 2017).
- è esonerato da uno o più obblighi vaccinali per avvenuta immunizzazione (come da attestazione allegata);
- ha omesso o differito una o più vaccinazioni (come da attestazione allegata);
- ha richiesto all'azienda sanitaria locale di effettuare le vaccinazioni obbligatorie non effettuate.

(apporre una croce sulle caselle di interesse)

Il/La sottoscritto/a – nel caso in cui non abbia già provveduto – si impegna a consegnare, entro il 10 marzo 2018, copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dalla azienda sanitaria locale o il certificato vaccinale o un'attestazione delle vaccinazioni effettuate, rilasciati dall'azienda sanitaria locale.

(luogo, data)

Il Dichiarante

.....

¹ Da non compilare nel caso in cui sia stata presentata copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dalla azienda sanitaria locale o il certificato vaccinale o un'attestazione delle vaccinazioni effettuate, rilasciati dall'azienda sanitaria locale.

Allegato 2

Tablelle per controllo adempimento obbligo vaccinale 10/09/2017 (a.s. 2017-2018)

La seguente tabella è di ausilio per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie dei minori come previsto dal decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119.

Come usare la tabella:

L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018. In ogni riga c'è il numero delle dosi che il minore deve avere ricevuto per l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

I minori che, nel rigo corrispondente alla propria età, al 10 settembre 2017 hanno un numero dosi inferiori a quello indicato, sono inadempienti.

ETÀ al 10 settembre 2017 °	POLIO	DIFTERITE	TETANO	PERTOSSE	EPATITE	EMOFILO	MORBILLO	PAROTITE	ROSOLIA	VARICELLA ^s
Da 0 a 6 mesi	1	1	1	1	1	1				
Dal compimento dei 6 mesi a 11 mesi	1	1	1	1	1	1				
Dal compimento dei 12 mesi a 17 mesi	2	2	2	2	2	2*				
Dal compimento dei 18 mesi a 6 anni	3	3	3	3	3	3*	1	1	1	
Dal compimento dei 7 anni ai 15 anni	4	4	4	4	3	3*	2	2	2	
Dai 16 anni fino al compimento dei 17	5 °°	5 °°	5 °°	5 °°	3	3*	2	2	2	

° A titolo esemplificativo "Dal compimento dei 6 mesi a 11 mesi" vuole indicare dal giorno in cui si compiono 6 mesi, fino al giorno precedente il compimento dei 12 mesi di vita.

^s La varicella è obbligatoria per i nati nel 2017. Poiché essa va fatta dopo il 12° mese di età, l'obbligo scatterà nel 2018 per i nati nel 2017

* È sufficiente 1 sola dose di emofilo b nel caso in cui la 1° dose sia stata somministrata dopo il compimento del primo anno di vita.

°° 4 sono sufficienti per l'adempimento se non sono passati 9 anni dalla dose di richiamo prevista in età pre-scolare (5-6 anni).

Avvertenza

La tabella è fornita a puro scopo indicativo; in particolari condizioni (ad esempio, non corretto intervallo tra le dosi o ciclo primario di anti-polio-difterite-tetano-pertosse-epatite B effettuato dopo i 5 anni), il numero delle dosi necessario all'adempienza dell'obbligo potrebbe essere diverso. Per queste situazioni rivolgersi alla propria ASL per una valutazione dello stato immunitario del minore.

Raccomandazione per le altre vaccinazioni

Si raccomanda, comunque, che tutti i soggetti, in base alla loro età, siano immunizzati per tutte le altre vaccinazioni gratuite previste dal calendario vaccinale. Anche se non sono obbligatorie, esse sono altrettanto importanti: anti-rotavirus, anti-meningococco B, meningococco C, anti-pneumococco, anti HPV, anti meningococco ACWY. Per maggiori informazioni rivolgersi al servizio vaccinale, al proprio Pediatra o Medico di Medicina Generale e rispondere a ogni invito alla vaccinazione della propria ASL.

Allegato 3

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47, d.P.R. n. 445/2000)

Il/La sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ () il _____
(luogo) (prov.)

residente a _____ () in via _____ n. _____
(luogo) (prov.) (indirizzo)

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di dichiarazioni false e mendaci, in qualità di

- operatore scolastico in servizio presso _____
(istituto scolastico)
- operatore sanitario/socio sanitario in servizio presso _____
(azienda sanitaria)

ai sensi e per gli effetti del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, come convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- di aver effettuato le seguenti vaccinazioni:
 - anti-poliomielitica
 - anti-difterica
 - anti-tetanica
 - anti-epatite B
 - anti-pertosse
 - anti-morbillo
 - anti-rosolia
 - anti-varicella
 - anti-parotite
 - anti *Haemophilus influenzae* tipo b
 - anti-influenzale
 - anti-meningococcica C
 - anti-meningococcica B
 - anti-pneumococco
 - anti-epatite A
 - anti-papillomavirus
 - anti-herpes zoster
 - anti-rotavirus
 - anti-tbc
 -
 - non ricordo
 - non ricordo

(Luogo, data)

Il Dichiarante

.....
Ai sensi dell'articolo 38, d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata all'Ufficio competente unitamente a copia fotostatica, non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", i dati sopra riportati sono prescritti dalle disposizioni vigenti e, secondo quanto previsto dall'articolo 48 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, saranno utilizzati esclusivamente per gli adempimenti richiesti dal decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73.



Comunicato Congiunto Società Firmatarie del Calendario Vaccinale per la Vita (SITI - SIP - FIMMG - FIMP)

Roma, 6 settembre 2017

Il Board del Calendario Vaccinale per la Vita, riunitosi oggi a Roma per fornire supporto scientifico e tecnico e chiarimenti procedurali sull' applicazione della Legge 119 del 31 luglio 2017 sull'obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola, sottolinea che:

- 1) non esistono rischi aggiuntivi tali da controindicare la vaccinazione nei soggetti già immuni per malattia naturale o precedente vaccinazione per una o più malattie. Pertanto l'utilizzo di vaccini combinati non pone alcun problema di incremento della frequenza e della gravità di effetti collaterali rispetto ai vaccini monocomponenti. Le vaccinazioni in formulazioni monocomponenti saranno utilizzate solo quando i servizi vaccinali saranno stati opportunamente dotati;
- 2) in tale ottica si raccomanda di evitare l'utilizzo dei test sierologici per verificare l'eventuale pregressa immunizzazione;
- 3) sono invece totalmente inutili e privi di qualsiasi valore predittivo i test che vengono proposti da alcuni per verificare la potenziale pericolosità dei vaccini per bambini con particolari profili genetici;
- 4) resta ferma la necessità che il medico certifichi, ove a lui note perché risultanti dalla storia clinica, condizioni di rarissime patologie (la cui lista è validata dall'Istituto Superiore di Sanità) che controindicano alcune vaccinazioni in modo permanente o temporaneo. Questi pazienti sono già noti e seguiti presso centri specialistici;
- 5) da ultimo si segnala come la legge prevede quali condizioni esimenti dall'obbligo vaccinale in caso di pregressa immunizzazione da malattia naturale, esclusivamente: la notifica effettuata all'atto della diagnosi o in alternativa i referti di analisi sierologica. Nessun altro certificato o attestazione può considerarsi equipollente.

Obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola

Chiarimenti procedurali per l'applicazione della Legge 119

Il Board del Calendario Vaccinale per la Vita (FIMMG, FIMP, SIP, SITI) ha elaborato un documento che si prefigge l'obiettivo di supportare i professionisti a qualsiasi titolo coinvolti nell'adeguata calendarizzazione delle vaccinazioni, che a seguito dell'emanazione del recente decreto legge in materia di prevenzione vaccinale per i minori da zero a 16 anni (ovvero 16 anni e 364 giorni), sono state rese obbligatorie per l'accesso a scuola.

Il documento fornisce indicazioni dettagliate inerenti il recupero dei minori che risultano essere "inadempienti totali" (soggetti che non hanno mai iniziato il ciclo primario di vaccinazione), mentre per gli "inadempienti parziali" (soggetti che hanno iniziato il ciclo primario di vaccinazione ma non lo hanno completato nei tempi previsti dal calendario, oppure che hanno effettuato solo alcune tra le vaccinazioni previste) si raccomanda il completamento del programma vaccinale con gli specifici vaccini che vengono raccomandati per coorte di nascita, dosaggio antigenico e numero di dosi.

Il documento presenta appendici dedicate a ogni fascia di età coinvolta. È facilmente consultabile e può quindi rappresentare uno strumento agevole e chiaro per supportare l'azione dei professionisti impiegati nelle vaccinazioni e un aiuto alle famiglie nel favorire un percorso mirato e personalizzato per ogni situazione.



Obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola

Chiarimenti procedurali per l'applicazione della Legge 119

Board del Calendario Vaccinale per la Vita

(aggiornamento 10 settembre 2017)

PREMESSA

Questo documento si prefigge l'obiettivo di supportare i Professionisti a qualsiasi titolo coinvolti nell'adeguata calendarizzazione delle vaccinazioni, che a seguito dell'emanazione del recente decreto legge in materia di prevenzione vaccinale per i minori da zero a 16 anni (ovvero 16 anni e 364 giorni), sono state rese obbligatorie per l'accesso a scuola.

Il documento fornisce indicazioni dettagliate inerenti il recupero dei minori che risultano essere "inadempienti totali" (soggetti che non hanno mai iniziato il ciclo primario di vaccinazione), mentre per gli "inadempienti parziali" (soggetti che hanno iniziato il ciclo primario di vaccinazione ma non lo hanno completato nei tempi previsti dal calendario, oppure che hanno effettuato solo alcune tra le vaccinazioni previste) si raccomanda il completamento del programma vaccinale con gli specifici vaccini che vengono indicati per coorte di nascita, dosaggio antigenico e numero di dose (ad esempio: per i bambini che sono stati sottoposti solo ad un ciclo vaccinale di base contro il tetano, bisogna tenere presente che possono ricevere fino a 6 dosi nei primi 6 anni di vita, quindi è possibile continuare il ciclo vaccinale con le dosi mancanti, previste per la specifica coorte di nascita).

Anzitutto il Board del Calendario per la vita, raccomanda di utilizzare prioritariamente vaccini esavalenti per l'immunizzazione primaria dei bambini fino al compimento di sette anni, mentre per le età successive raccomanda di usare i vaccini a dosaggio antigenico ridotto (adulto).

Nelle condizioni in cui il minore risulti essere "inadempiente parziale", perché vaccinato solo contro il tetano, si raccomanda di completare il ciclo di immunizzazione con lo specifico vaccino combinato a dosaggio antigenico "ridotto" (es.: dTpa IPV). Nel caso della eventuale interruzione di qualsiasi ciclo vaccinale non è necessario iniziare nuovamente lo stesso ciclo o somministrare dosi aggiuntive di vaccino. Tale indicazione vale per qualsiasi altro vaccino, e non solo per DTP.

La Legge 119 del 31-07-2017 sancisce che il soggetto immunizzato “naturalmente” adempie all’obbligo vaccinale – di norma e nei limiti delle disponibilità del Servizio Sanitario Nazionale – mediante la somministrazione di vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l’antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l’immunizzazione. Nel caso in cui tali vaccini non risultassero disponibili, la profilassi sarà completata regolarmente utilizzando i vaccini combinati. Si precisa al riguardo che ad eccezione della situazione di vaccinazione pregressa contro il solo tetano (per la quale si raccomanda di completare i cicli di immunizzazione mancante con i vaccini combinati per adulti, al fine di minimizzare i pur modesti possibili effetti infiammatori nella sede d’iniezione) **la vaccinazione nei soggetti che hanno già contratto la malattia non è controindicata, né è segnalato aumento della frequenza degli eventi avversi dopo vaccinazione di soggetti già immuni.**

Il Board del Calendario per la vita raccomanda di evitare l'utilizzo dei test sierologici per verificare l'eventuale pregressa immunizzazione, dal momento che l'informazione sull'eventuale immunità contro una o più infezioni non dà alcun contributo all'aumento della sicurezza della vaccinazione; infatti, l'uso di vaccini che includono anche componenti verso cui si è immuni sono altrettanto sicuri dei vaccini monocomponenti. L'utilizzo dei test sierologici, in altri termini, rappresenta un costo ingiustificato, e determina complicazioni organizzative nella ricerca di vaccini monocomponenti, il cui contributo alla riduzione degli effetti collaterali è virtualmente nullo.

Del tutto inutili e privi di qualunque evidenza scientifica e valore predittivo sono invece i test che vengono proposti da alcuni per verificare la potenziale pericolosità dei vaccini in bambini con particolari profili genetici.

Come è ben noto l’obbligo vaccinale previsto dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119, riguarda: antidifterite, antitetano, antipertosse, antipolio, antiepatite B, antiHaemophilus influenzae tipo b (sempre obbligatorie), cui si aggiungono antimorbillo, antiparotite, antirosolia, antivaricella (d’obbligo sino a diversa valutazione, previo monitoraggio almeno triennale).

Le suddette vaccinazioni sono obbligatorie per i nati dal 2017, mentre per coloro che sono nati nel periodo dal 2001 al 2016 devono essere somministrate quelle contenute nel Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascun anno di nascita.

Le stesse 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).

Con l’entrata in vigore della legge di conversione n. 119 del 2017, resta impregiudicato l’obbligo di offrire gratuitamente e attivamente tutte le altre vaccinazioni, che, sebbene non contemplate nella legge, sono previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, quali prestazioni Lea (Livelli Essenziali di Assistenza) e rappresentano misure preventive di eccezionale importanza per la salute di individui e collettività (anti-rotavirus, anti-pneumococco coniugata, anti-meningococco C coniugata, anti-meningococco B, anti-HPV nei dodicenni)

Si invitano gli operatori dei servizi vaccinali a promuovere tali vaccinazioni sia nei nuovi nati sia nelle coorti da recuperare e negli adolescenti, ove indicato, sottolineando il beneficio derivante dalla protezione nei confronti di malattie potenzialmente gravi e a rischio di ospedalizzazione, di complicanze e di decesso.

Board Calendario per la vita
(Siti, Sip, Fimmg, Fimp)

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI GLI INADEMPIENTI TOTALI 0-16 ANNI

Anno Vaccinazione	Anno																
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 <i>in poi</i>
anti-difterica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-tetanica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-pertosse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-poliomielitica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-epatite B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-haemophilus tipo b	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-morbillo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-parotite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-rosolia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-varicella																	X

Il seguente schema, attenendosi alle schede tecniche dei vaccini, indica i prodotti da utilizzare nei soggetti, senza specifici fattori di rischio, a seconda dell'anno di nascita.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<u>Infanrix hexa</u> ¹ (DTPa IPV EpB Hib)	<u>Hexyon</u> ² (DTPa IPV EpB Hib)	<u>Vaxelis</u> ³ (DTPa IPV EpB Hib)	<u>Pentavac</u> ⁴ (DTPa IPV Hib)
Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 30 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico : 25 mcg Emoagglutinina filamentosa: 25 mcg Pertactina: 8 mcg Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : 10 mcg Polisaccaride Haemophilus b: 10 mcg coniugato a tossoide tetanico circa 25 mcg Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 20 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico : 25 mcg Emoagglutinina filamentosa: 25 mcg Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : 10 mcg Polisaccaride Haemophilus b: 12 mcg coniugato a proteina tetano 22-36 mcg Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 20 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico : 20 mcg Emoagglutinina filamentosa: 20 mcg Pertactina: 3 mcg Fimbre tipo 2 e 3: 5 mcg Epatite B : 10 mcg Polisaccaride Haemophilus b: 3 mcg coniugato proteina meningococcica 50 mcg Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 30 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico : 25 mcg Emoagglutinina filamentosa: 25 mcg Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : Assente Polisaccaride Haemophilus b: 10 mcg coniugato a proteina tetanica 10 mcg Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.
Infanrix Hexa: Si vaccinazione primaria e di richiamo (booster). La sicurezza e l'efficacia di Infanrix hexa in bambini di età superiore a 36 mesi non sono state stabilite.	Hexyon: Si vaccinazione primaria e di richiamo (booster). La sicurezza e l'efficacia di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non sono state stabilite.	Vaxelis: Si vaccinazione primaria e di richiamo (booster). La sicurezza di Vaxelis nei bambini al di sopra dei 15 mesi di età non è stata oggetto di studi clinici.	Pentavac: Si ciclo primario nei neonati e Si richiamo per bambini che hanno ricevuto precedentemente questo vaccino o un vaccino simile.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<u>PolioInfranrix</u> ⁵ (DTPa IPV)	<u>Tetravac</u> ⁶ (DTPa IPV)	<u>Diftavax</u> ⁷ (dT)	<u>Diftetall</u> ⁸ (dT)
In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 30 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: 25 mcg Emoagglutinina filamentosa: 25 mcg Pertactina: 8 mcg Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 30 UI Tossoide tetanico non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: 25 mcg Emoagglutinina filamentosa: 25 mcg Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 2 UI Tossoide tetanico non meno di 20 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 2 UI Tossoide tetanico non meno di 20 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente
PolioInfranrix: NO ciclo primario e SI richiamo a partire dai 16 mesi a 13 anni età inclusa.	Tetravac: SI ciclo primario per i neonati e SI richiamo fino ai 12 anni.	Diftavax: richiamo e profilassi postesposizione in adulti e bambini di età superiore a 7 anni.	Diftetall: SI ciclo primario per neonati e adulti; profilassi postesposizione in adulti e bambini.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<u>Boostrix</u> ⁹ (dTpa)	<u>PolioBoostrix</u> ¹⁰ (dTpa IPV)	<u>ImovaxPolio</u> ¹¹ (IPV)	<u>ImovaxTetano</u> ¹² (T)
In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 2 UI Tossoide tetanico non meno di 20 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: 8 mcg Emoagglutinina filamentosa: 8 mcg Pertactina: 2,5 mcg Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico non meno di 2 UI Tossoide tetanico non meno di 20 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: 8 mcg Emoagglutinina filamentosa: 8 mcg Pertactina: 2,5 mcg Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico: Assente Tossoide tetanico: Assente Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D-unità antig. tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D-unità antig. tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D-unità antig.	In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico: Assente Tossoide tetanico: non meno di 40 UI Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B: Assente Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente
Boostrix: richiamo a partire dai 4 anni età NO immunizzazione primaria	PolioBoostrix: richiamo a partire dai 3 anni età NO immunizzazione primaria	ImovaxPolio: SI per ciclo primario nei lattanti, nei bambini e negli adulti e per i successivi richiami.	ImovaxTetano: SI per ciclo primario nei lattanti, nei bambini e negli adulti e per i successivi richiami.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<u>Engerix B¹³/HBVaxpro¹⁴</u> (Epatite b: <i>Pediatrico</i>)	<u>Engerix B¹⁵/HBVaxpro¹⁶</u> (Epatite b: <i>Adulto</i>)	<u>Hiberix¹⁷/ACTHib¹⁸</u> (Haemophilus influenzae tipo b)	<u>MMRVAXPRO¹⁹/Priorix²⁰</u> (Morbillo, Parotite, Rosolia)
In forma di sospensione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico: Assente Tossoide tetanico: Assente Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : 10 mcg (Engerix B) 5 mcg (HBVaxpro) Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente Engerix B (Pediatrico: 10 µg/0,5 ml): ciclo primario per neonati, bambini e adolescenti fino all'età di 15 anni HBVaxpro (Pediatrico: 5 µg/0,5 ml): è indicato per l'immunizzazione attiva in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.	In forma di sospensione, 1 dose (1 ml): Tossoide difterico: Assente Tossoide tetanico: Assente Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : 20 mcg (Engerix B) 10 mcg (HBVaxpro) Polisaccaride Haemophilus b: Assente Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente Engerix B (Adulto: 20 µg/1 ml): ciclo primario per adolescenti a partire dall'età di 16 fino all'età adulta HBVaxpro (Adulto: 10 µg/1 ml): è indicato per l'immunizzazione attiva in soggetti di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.	Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): Tossoide difterico: Assente Tossoide tetanico: Assente Bordetella pertussis: Tossoide pertossico: Assente Emoagglutinina filamentosa: Assente Pertactina: Assente Fimbre tipo 2 e 3: Assenti Epatite B : Assenti Polisaccaride Haemophilus b: 10 mcg Poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney): Assente tipo 2 (ceppo MEF-1): Assente tipo 3 (ceppo Saukett): Assente Hiberix: La vaccinazione di routine dei bambini di età superiore a 4 anni compiuti e dei ragazzi non è raccomandata. ACTHib: è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.	Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): MMRVAXPRO Virus del Morbillo (Enders Edmonston): non meno di 1×10^3 DICC ₅₀ * Virus della Parotite (Jeryl Lynn): non meno di $12,5 \times 10^3$ DICC ₅₀ * Virus della Rosolia (Wistar RA 27/3): non meno di 1×10^3 DICC ₅₀ * Priorix Virus del Morbillo (Schwarz): non meno di $1 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ * Virus della Parotite (RIT 4385 Jeryl Lynn): non meno di $12,5 \times 10^{3,7}$ DICC ₅₀ * Virus della Rosolia (Wistar RA 27/3): non meno di $1 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ * <i>*Dose infettante il 50% della coltura cellulare</i> MMRVAXPRO: vaccinazione contro Morbillo, Parotite e Rosolia in soggetti a partire dai 12 mesi di età; può essere anche somministrato a lattanti a partire dai 9 mesi di età in circostanze speciali. Priorix: indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 9 mesi di età o più grandi, di adolescenti ed adulti contro Morbillo, Parotite e Rosolia.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<u>Proquad²¹</u> (Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella)	<u>Priorix Tetra²²</u> (Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella)
Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): Proquad Virus del Morbillo (Enders Edmonston): non meno di $3,00 \log_{10}$ DICC ₅₀ * Virus della Parotite (Jeryl Lynn): non meno di $4,30 \log_{10}$ DICC ₅₀ * Virus della Rosolia (Wistar RA 27/3): non meno di $3,00 \log_{10}$ DICC ₅₀ * Virus della Varicella (Oka/Merck): non meno di $3,99 \log_{10}$ PFU** <i>*Dose infettante il 50% della coltura cellulare</i> <i>** Unità Formanti Placca (Plaque Forming Units)</i> Proquad: indicato per la vaccinazione simultanea contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, in soggetti a partire dai 12 mesi di età. ProQuad può essere somministrato a soggetti a partire dai 9 mesi di età in circostanze particolari.	Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml): Priorix Tetra Virus del Morbillo (Schwarz): non meno di $10^{3,0}$ DICC ₅₀ * Virus della Parotite (RIT 4385 Jeryl Lynn): non meno di $10^{4,4}$ DICC ₅₀ * Virus della Rosolia (Wistar RA 27/3): non meno di $10^{3,0}$ DICC ₅₀ * Virus della Varicella (Oka): non meno di $10^{3,3}$ PFU** <i>*Dose infettante il 50% della coltura cellulare</i> <i>** Unità Formanti Placca (Plaque Forming Units)</i> Priorix Tetra: indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi. La somministrazione a bambini di 9 - 10 mesi può essere presa in considerazione in circostanze particolari.

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: **SEDICI ANNI (2001[§])***(ovvero da 16 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo adulto)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 20 HBVAXPRO 10	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifto-tetnico (dT), oppure antidifto-tetnico-pertossoico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: **QUINDICI ANNI (2002[§])***(ovvero da 15 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifto-tetnico (dT), oppure antidifto-tetnico-pertossoico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: QUATTORDICI ANNI (2003[§])

(ovvero da 14 anni a +364 giorni)

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertossico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: TREDICI ANNI (2004[§])

(ovvero da 13 anni a +364 giorni)

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertossico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI**Età: DODICI ANNI (2005[§])***(ovvero da 12 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetnico (dT), oppure antidiftto-tetnico-pertossoico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI**Età: UNDICI ANNI (2006[§])***(ovvero da 11 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetnico (dT), oppure antidiftto-tetnico-pertossoico acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: DIECI ANNI (2007[§])

(ovvero da 10 anni a +364 giorni)

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertosso acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: NOVE ANNI (2008[§])

(ovvero da 9 anni a +364 giorni)

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertosso acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRE-DGPRE-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI**Età: OTTO ANNI (2009[§])***(ovvero da 8 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertosso acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRES-DGPRES-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI**Età: SETTE ANNI (2010[§])***(ovvero da 7 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Bivalente dT*	Monovalente Polio	Tetraivalente Polio-dTap*	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Monovalente Hib	Trivalente MPR
Nome commerciale	DIF-TET-ALL	IMOVAX POLIO	POLIOBOOSTRIX	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	ACT-HIB	MMRVAXPRO PRIORIX
Primo accesso	X	X				
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)				X		X
Terzo accesso (dopo 15 giorni dal secondo)	X	X				
Quarto accesso (dopo 15 giorni dal terzo)				X		X
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)					X	
Sesto accesso (dopo 5 mesi dal quinto)			X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* N.B.: Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico (dT), oppure antidiftto-tetanico-pertosso acellulare (dTpa) ridotto (tipo adolescenziale-adulto).

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib come previsto dalla Circolare Ministeriale del 25/08/17 (0025847-DGPRES-DGPRES-P): "una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità".

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: SEI ANNI (2011[§])

(ovvero da 6 anni a +364 giorni)

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		
Quinto accesso (dopo 15 giorni dal quarto)			X	

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* (ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare solo al primo accesso una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV.

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: CINQUE ANNI (2012[§])

(ovvero da 5 anni a +364 giorni)

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* (ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare solo al primo accesso una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV.

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: QUATTRO ANNI (2013[§])*(ovvero da 4 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

* Hib: (HIBERIX) Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

(ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare solo al primo accesso una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV, insieme alla II dose di MPR (MMRVAXPRO o Priorix).

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: TRE ANNI (2014[§])*(ovvero da 3 anni a +364 giorni)*

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	HIBERIX ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

*Hib: (HIBERIX) Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

(ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di vita.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare, solo al primo accesso, una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV, insieme alla II dose di MPR (MMRVAXPRO o Priorix).

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: DUE ANNI (2015[§])

(ovvero 2 anni a +364 giorni)

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	HIBERIX ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

*Hib: (HIBERIX) Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

(ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare, solo al primo accesso, una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV, insieme alla II dose di MPR (MMRVAXPRO o Prioirix).

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI

Età: UN ANNO (2016[§])

(ovvero da 1 anno a +364 giorni)

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	HIBERIX ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X		

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

*Hib: (HIBERIX) Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

(ACTHib) è indicato per immunizzazione contro le malattie invasive causate da Hib a partire dai due mesi di età.

NB: nel caso della indisponibilità del vaccino monovalente Hib è possibile utilizzare, solo al primo accesso, una dose di Pentavac (DTPa IPV Hib) in sostituzione del Tetravac (DTPa IPV).

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim), va somministrata dopo 5 anni dall'ultima dose di DTPa-IPV, insieme alla II dose di MPR (MMRVAXPRO o Prioirix).

SCHEMA VACCINALE PER IL RECUPERO DEGLI INADEMPIENTI TOTALI NEONATO (2017[§])

(recupero dei nati nel 2017 ed ovviamente dopo il compimento dell'anno di vita)

Vaccino	Esavalente (DTPa IPV EpB Hib)	Tetravalente (Morbilli, Parotite, Rosolia, Varicella)
Nome commerciale	INFANRIX HEXA HEXYON VAXELIS	PROQUAD PRIORIX TETRA
Primo accesso	X	X
Secondo accesso (dopo due mesi dal primo)	X	
Terzo accesso (dopo sei mesi dal secondo)	X	

Note:

[§] L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

Accessi successivi: La quarta dose di DTPa IPV (Tetravac o Tetraxim), l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°-6° anno di età insieme alla II dose di MRPV (Proquad o Priorix Tetra).

VACCINI E RISPETTIVE DOSE NECESSARIE PER ADEMPIMENTO OBBLIGO VACCINALE* ETA'**

(CALCOLATA A FAR DATA DAL 10 SETTEMBRE 2017)

<i>Da 0 a 6 mesi</i>	UNA dose di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b
<i>Dal compimento dei 6 mesi a 11 mesi e 364 giorni</i>	UNA dose di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b
<i>Dal compimento dei 12 mesi a 17 mesi e 364 giorni</i>	DUE dosi di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b***
<i>Dal compimento dei 18 mesi a 6 anni e 364 giorni</i>	TRE dosi di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b*** UNA dose di vaccino contro: Morbilli, Parotite, Rosolia
<i>Dal compimento dei 7 anni a 15 anni e 364 giorni</i>	QUATTRO dosi di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite TRE dosi di vaccino contro: Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b*** DUE dosi di vaccino contro: Morbilli, Parotite, Rosolia
<i>Dai 16 anni fino al compimento dei 17 anni</i>	CINQUE**** dosi di vaccino contro: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite TRE dosi di vaccino contro: Epatite B, Haemophilus influenzae tipo b*** DUE dosi di vaccino contro: Morbilli, Parotite, Rosolia

Note:

N.B.: Il vaccino antivaricella è obbligatorio per i nati nel 2017. Poiché esso deve essere somministrato dopo il 12° mese di età, l'obbligo scatterà nel 2018 per i nati nel 2017.

* I minori che in rapporto alle suddette età hanno un numero dosi inferiori a quello indicato, sono da considerarsi: **inadempienti**.

** L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018.

*** È sufficiente 1 sola dose di Haemophilus influenzae tipo b nel caso in cui la 1° dose sia stata somministrata dopo il compimento del primo anno di vita.

**** 4 dosi sono sufficienti per l'adempimento se non sono passati 9 anni dalla dose di richiamo prevista in età pre-scolare (5-6 anni).

Raccomandazione per le altre vaccinazioni: Si raccomanda, comunque, che tutti i soggetti, in base alla loro età, siano immunizzati per tutte le altre vaccinazioni gratuite previste dal calendario vaccinale: antirotavirus, antimeningococco B, antimeningococco C, antipneumococco, antipapillomavirus, antimeningococco ACWY, le quali anche non "obbligatorie" per l'accesso a scuola, risultano essere altrettanto importanti. Tali vaccinazioni, pur mantenendo un ottimo profilo di sicurezza e di efficacia, non sono state incluse tra quelle obbligatorie in ragione del fatto che le malattie che prevengono si verificano con minore frequenza nel nostro Paese o del minore impatto della loro contagiosità nelle collettività chiuse (es. nidi e scuole).

Nel caso della eventuale interruzione di qualsiasi ciclo vaccinale non bisogna iniziare nuovamente lo stesso ciclo o somministrare dosi aggiuntive di vaccino. Tale indicazione vale per qualsiasi vaccino previsto per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie.

NORMATIVE

(Aggiornamento al 01/09/2017)

- 1) Ministero della Salute: Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 ([Gazzetta Ufficiale del 18 Febbraio 2017](#)).
- 2) Guida ai nuovi obblighi vaccinali ([Ministero della Salute](#)).
- 3) Decreto-legge 07 giugno 2017, n. 73. Normativa: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale (17G00095) ([G.U. Serie Generale , n. 130 del 07 giugno 2017](#)).
- 4) Conversione in legge ([Legge 31 luglio 2017 , n. 119](#)), con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.
- 5) Testo coordinato del decreto-legge 07 giugno 2017, n. 73 ([G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017](#)).
- 6) Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" (Gazzetta ufficiale n. 130 del 7-6-2017) ([0017892-12/06/2017-DGPRES-DGPRES-P](#)).
- 7) Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" (17G00132) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2017) ([0025146-14/08/2017-DGPRES-DGPRES-P](#)).
- 8) Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" ([0025233-16/08/2017-DGPRES-DGPRES-P](#)).
- 9) Carezza vaccino monocomponente anti-Hib: indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino a 16 anni ([0025847-25/08/2017-DGPRES-DGPRES-P](#)).
- 10) Indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge 7 giugno 2017, n.73, convertito con modificazioni della legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" – Disposizioni per l'anno scolastico e il calendario annuale 2017/2018. Integrazioni delle Circolari n. 25233/2017 del Ministero della Salute e n. 1622/2017 del Ministero della Istruzione della Università e della Ricerca del 16/08/2017 ([0026382-01/09/2017-DGPRES-DGPRES-P](#)).
- 11) Privacy e vaccini: le scuole potranno inviare gli elenchi degli iscritti alle Asl - 1° settembre 2017 ([Registro dei provvedimenti n. 365 del 1° settembre 2017](#)).

FOGLIO ILLUSTRATIVO E RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- ¹ **Infanrix hexa** (DTPa IPV EpB Hib): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=034960>
- ² **Hexyon** (DTPa IPV EpB Hib): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=042817>
- ³ **Vaxelis** (DTPa IPV EpB Hib): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=044721>
- ⁴ **Pentavac** (DTPa IPV Hib): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=034126>
- ⁵ **PoliInfanrix** (DTPa IPV): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=037157>
- ⁶ **Tetravac** (DTPa IPV): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=034127>
- ⁷ **Diftavax** (dT): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=026947>
- ⁸ **Diftetall** (dT): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=003671>
- ⁹ **Boostrix** (dTpa): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=034813>
- ¹⁰ **PolioBoostrix** (dTpa IPV): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=036752>
- ¹¹ **Imovax Polio** (IPV): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=029310>
- ¹² **Imovax Tetano** (T): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=026171>
- ¹³ **Engerix B** (Epatite b *Pediatrico*): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=026653>
- ¹⁴ **HBVaxpro** (Epatite b *Pediatrico*): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=035262>
- ¹⁵ **Engerix B** (Epatite b *Adulto*): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=026653>
- ¹⁶ **HBVaxpro** (Epatite b *Adulto*): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=035262>
- ¹⁷ **Hiberix** (Hib): <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=031902>
- ¹⁸ **ACTHib** (Hib): https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_028473_FI.pdf&retrv=0&sys=m0b113
- ¹⁹ **MMR-VAXPRO** (Morbillo, Parotite, Rosolia) <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=037172>
- ²⁰ **Priorix** (Morbillo, Parotite, Rosolia) <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=034199>
- ²¹ **Proquad** (Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella) <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=036893>
- ²² **Priorix Tetra** (Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella) <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=038200>

Corso FAD

Vaccinare al momento giusto con il vaccino giusto

Giorgio Conforti

Rete vaccini FIMP

Quanto sia importante l'aggiornamento professionale per i medici in primis, i pediatri in particolare e sui vaccini nello specifico, penso sia inutile evidenziare; ancor più quanto serva fare un aggiornamento che abbini qualità, coinvolgimento e comunicatività è pure evidente.

Per questo Fimp Rete Vaccini si è impegnata a proporre e a realizzare una FAD che coniughi questi tre elementi.

- A) **qualità**: si parte dal proporre tre registrazioni tratte dalle edizioni romana di "vaccinando su e giù per lo stivale" che permetta di portare a migliaia di colleghi quanto alcune centinaia, nelle sedi di Torino, Roma e Catania, hanno sentito "dal vivo" con modalità quasi analoghe;
- B) **coinvolgimento**: non solo per gli argomenti vaccinali proposti, tutti abituali nella pratica corrente, ma anche perché per la sua modalità di svolgimento, la FAD propone un commento da parte di un esperto di quanto tutti voi che seguirete la FAD stessa, avrete sentito dalle relazioni registrate e un successivo scambio di domande di colleghi che come voi hanno sentito "dal vivo" relazioni e commento e che vogliono approfondire alcuni temi delle stesse;
- C) **comunicatività**: non per essere presuntuosi ma se le FAD hanno degli indubbi meriti (formarsi a distanza da casa propria) hanno anche dei limiti di cui la "staticità" e la non interattività può essere uno dei tanti. Qua invece sperimentiamo con voi per la prima volta. forse, una FAD con riprese, commenti e discussioni "dal vivo" fatte da pediatri di famiglia con pediatri di famiglia, per pediatri di famiglia e argomenti della pediatria di famiglia e, scusate, non è poco.

Ringraziamo il prof. Icardi, la dott. ssa Bozzola e la dott.ssa Nicolosi per la collaborazione considerandoli un po' "dei nostri" e a voi tutti, mi raccomando.

"FAD ... ela" perché merita !!!!!

Di seguito il link per l'accesso:

www.vaccinareperprevenire.it



VACCINI E VACCINAZIONI

fimp Federazione Italiana Medici Pediatri

ACCEDI | ISCRIVITI

Corso FAD - 12 settembre 2017 - 12 settembre 2018

Progetto BUONANOTTE

Studio osservazionale sulle abitudini al sonno dei bambini italiani (1-5 anni)

in collaborazione con



Responsabile dello studio

Luigi Gallimberti

(Presidente Fondazione Novella Fronda - ONLUS)

Gruppo di Coordinamento FIMP

Mattia Doria, Venezia, coordinatore nazionale

Flavia Ceschin, Pordenone

Emanuela Malorgio, Torino

Mara Tommasi, Verona

Referenti regionali FIMP

Regione	Referente	Province coinvolte
Campania	Maura Sticco	Caserta
Friuli V.G.	Flavia Ceschin	Pordenone
Piemonte	Eleonora Bruno	Torino e Cuneo
Emilia R.	Antonella Antonelli	Ravenna, Rimini e Forlì-Cesena
Puglia	Teresa Cazzato	Taranto
Sicilia	Gaetano Bottaro	Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Ragusa e Trapani
Toscana	Marco Maria Mariani	Arezzo
Veneto	Mara Tommasi	Verona
Veneto	Angela Pasinato	Vicenza
Marche	Aurora Bottiglieri	Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata e Pesaro-Urbino
Abruzzo	Adima Lamborghini	Chieti, Pescara e Teramo

Altri Ricercatori

Sonia Chindamo (psicoterapeuta, ricercatore, Fondazione Novella Fronda, coordinamento scientifico dello studio)

Linda Marconi (psicologa, Associazione Genitori Attenti!, stesura del protocollo e raccolta dati)

Luis Javier Gómez Pérez (ricercatore, Fondazione Novella Fronda Onlus stesura del protocollo e raccolta dati)

Progetto statistico e Analisi statistica

Roberto Buzzetti (epidemiologo)

Lo studio è stato realizzato grazie al contributo della Federazione Italiana Medici Pediatri.

Un particolare ringraziamento va a tutti i Pediatri di Famiglia che con la loro disponibilità e il loro impegno hanno reso possibile la raccolta dei questionari.

PREMESSA

La privazione di sonno (alterazione della quantità o della qualità del sonno) sembra essere un fattore favorente e/o una concausa dello sviluppo di alcuni importanti disturbi neuro-psicologici e organici in età pediatrica.

Dal punto di vista neuro-psicologico il dormire costantemente meno delle ore raccomandate o con una qualità del sonno non adeguata sembra associarsi a problemi dell'attenzione, del comportamento, del controllo dell'emotività e dell'apprendimento.

Numerose sono, infatti, le evidenze della letteratura che permettono di correlare la privazione di sonno con i disturbi dell'attenzione e di iperattività ¹ nonché con i disturbi del comportamento e delle funzioni esecutive quali deficit nel decision-making, nell'attenzione e nel controllo degli impulsi ² oltre a disturbi comportamentali, difficoltà di concentrazione e scarse performance cognitive ³.

Gallimberti et al. ⁴ hanno dimostrato che i ragazzi tra gli 11 e i 13 anni che dormono meno di 8 ore sperimentano fumo e alcol prima dei coetanei e hanno un rendimento scolastico inferiore di 1 punto nella media dei loro voti, utilizzano internet più di due ore al giorno (34,18% del campione intervistato), giocano ai videogiochi per più di due ore al giorno (23,74% del campione intervistato) e mandano più di 500 messaggi al giorno (20,88% del campione intervistato) come anche testimoniano analoghe ricerche d'oltreoceano ^{5,6}.

Dal punto di vista del benessere fisico, il riposo insufficiente (o eccessivo) sembra aumentare il rischio di alterazioni endocrinologiche e metaboliche, quali l'obesità.

Un'indagine condotta negli USA da Bradley et al. ⁷ in un gruppo di 785 bambini americani, ha evidenziato che ogni ora di riposo in più consente di ridurre del 40% l'incidenza di obesità negli anni successivi. Lo studio europeo HELENA ⁸, condotto su 3.311 adolescenti provenienti da 10 Paesi europei, tra cui l'Italia, ha rilevato che gli "short sleepers" hanno un indice di massa corporea (IMC o BMI) più elevato e un aumento dell'appetito con un'attrazione verso i prodotti alimentari ad alto contenuto di grassi e carboidrati. Alle stesse conclusioni è giunto un gruppo di ricercatori dell'Uni-

versità di Montreal che ha evidenziato come i bambini che non dormono abbastanza hanno più possibilità rispetto ai loro coetanei di diventare obesi ⁹.

Inoltre, Leproult e Van Cauter nel 2010 ¹⁰ concordano sul fatto che la carenza di sonno protratta nel tempo provochi diverse alterazioni endocrine e metaboliche come la riduzione della tolleranza al glucosio e della sensibilità all'insulina.

Il sonno sembra giocare un ruolo anche nell'utilizzo precoce di sostanze, soprattutto alcol e cannabis.

Troxel ⁶, in un studio recentemente effettuato negli Stati Uniti, ha osservato in un campione di adolescenti suddiviso per razze di appartenenza diversa che l'utilizzo di marijuana e alcol co-varia significativamente in relazione alla quantità (numero di ore) e ai problemi del sonno riportati dai soggetti, a prescindere dalla razza di appartenenza. Altri studi in letteratura evidenziano che i problemi di sonno siano positivamente correlati all'utilizzo di sostanze in adolescenza ¹¹⁻¹³.

Studi longitudinali ⁵ hanno riportato che la presenza di problemi del sonno tra i 3 e i 5 anni è un forte predittore dell'uso precoce di alcol, sigarette e marijuana riscontrando che questi disturbi del sonno sono in relazione con problematiche di tipo internalizzante ed esternalizzante nei comportamenti dei partecipanti durante l'adolescenza.

Gini e Pozzoli ¹⁴ hanno realizzato una meta-analisi, esaminando la relazione tra eventi di bullismo e "problemi psicosomatici" percepiti da chi viene coinvolto in queste situazioni, tra cui i disturbi del sonno, e riscontrando che non erano solo le vittime a risentirne ma anche i bulli stessi. Studi longitudinali hanno, inoltre, evidenziato in maniera concordante che la presenza di disturbi del sonno durante l'infanzia funge da predittore di problemi di aggressività e dell'attenzione ¹⁵⁻¹⁸.

Nell'evidenza di quanto detto, nel 2015 la *National Sleep Foundation* ¹⁹ definiva le raccomandazioni relative alla durata del sonno nelle diverse età pediatriche, confermate poi nel 2016 in una Consensus dall'Accademia Americana della Medicina del Sonno.

Poiché i pattern del sonno sono fortemente influenzati da fattori biologici e culturali e il concetto di "sonno normale" varia in base alla provenienza culturale ²⁰, si

è ritenuto opportuno individuare le abitudini del sonno nei bambini italiani per valutare in primo luogo se seguono gli standard indicati dalle raccomandazioni della *National Sleep Foundation* e, in seconda battuta, se tali abitudini (corrette e no) correlano con gli outcome predittivi dei disturbi neuro-psicologici precedentemente definiti.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario del presente studio epidemiologico è indagare le abitudini relative al sonno nei bambini della fascia di età compresa tra 1 e 5 anni, mettendole a confronto con le linee guida della *National Sleep Foundation* (2015) e procedendo a una descrizione e valutazione epidemiologica dei disturbi del sonno nei bambini italiani.

Obiettivo secondario è correlare le abitudini relative al sonno dei bambini studiati con parametri comportamentali per l'identificazione precoce di atteggiamenti che possono essere predittivi di un disturbo del comportamento (iperattività e ridotta concentrazione), del controllo degli impulsi e della dipendenza.

MATERIALI E METODI (POPOLAZIONI E METODI)

Lo studio, di tipo osservazionale con rilevazione trasversale su base campionaria, si è svolto nel periodo compreso tra maggio e agosto del 2016. Al fine di ottenere un campione di pediatri proporzionalmente distribuiti tra diverse zone dell'Italia, si è reclutato un numero di 167 pediatri nelle 11 regioni italiane che rappresentano il 70% della popolazione italiana: Campania, Lazio, Sicilia, Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Puglia, Toscana, Friuli Venezia Giulia, Marche, Abruzzo. Sono pervenute e sono state analizzate le schede raccolte da 142 pediatri.

Non si tratta di un vero campione casuale, ma piuttosto di un campione di convenienza che ha coinvolto i pediatri più disponibili, ma che in ogni caso garantisce una presenza ben bilanciata dal punto di vista geografico.

Criteri di inclusione

Ai pediatri coinvolti nello studio è stato richiesto di arruolare coppie di genitori, di cui almeno uno di loro fosse italiano, di bambini di entrambi i sessi di età compresa

tra 1 anno (12 mesi e 0 giorni) e 5 anni (5 anni, 11 mesi e 29 giorni), presentatisi consecutivamente all'ambulatorio del pediatra di famiglia per Bilancio di Salute o altro motivo diverso da patologia acuta in atto nel periodo di svolgimento dello studio. Dopo aver chiesto l'adesione e raccolto il consenso da parte del caregiver, i pediatri hanno consegnato i questionari ai soggetti consenzienti, i quali li hanno compilati in autonomia e contestualmente, prima o dopo il termine della visita.

Sono stati esclusi dalla rilevazione

- Bambini affetti da malattia cronica e/o invalidante legata a possibili alterazioni del ritmo sonno veglia: neuropatie, cerebropatie, cardiopatie, pneumopatie, infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (almeno 4 negli ultimi 3 mesi), insufficienza renale cronica, endocrinopatie, malattie neuromuscolari, anomalie cranio-facciali, deficit sensoriali gravi, sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, cromosomopatie.
- Bambini in terapia con farmaci in grado di alterare, disturbare o favorire il sonno del bambino: antiepilettici, sedativi, antidepressivi, melatonina, fitoterapici;
- Bambini non iscritti con un pediatra di famiglia.
- Bambini i cui caregivers non fossero in grado di partecipare allo studio per barriere di tipo linguistico, soprattutto la comprensione della lingua italiana.

Il questionario somministrato ai caregivers (**allegato A**), redatto in lingua italiana, consisteva in **50 quesiti** a risposta multipla che indagavano i seguenti aspetti:

- **variabili anagrafiche**: età (data nascita e data rilevazione), genere, ordine di nascita e numero di fratelli conviventi, provincia di residenza;
- **anamnesi remota e prossima**: età gestazionale, peso alla nascita, eventuali patologie durante la gravidanza, o legate al parto, eventuali patologie successive, eventuali interventi chirurgici, eventuali accessi al P.S. e/o ricoveri negli ultimi 3 mesi;
- **dati anagrafici sui genitori e su chi fornisce i dati**: età, professione, cittadinanza (italiana o altro);
- **chi si occupa maggiormente del bambino**: genitori, nonni, nido/scuola/comunità. Per i più piccoli, quante ore/sett. sono accuditi dai nonni o baby sitter;
- **abitudini del sonno negli ultimi tre mesi**: a che ora il

bambino viene messo a dormire, a che ora si addormenta, a che ora si sveglia al mattino (per calcolo ore sonno), se si sveglia e quante volte di notte, se fa sonnellini durante il giorno, dove si addormenta, dove dorme per la maggior parte della notte, con chi dorme;

- **problemi comportamentali:** fa capricci per andare a letto? Ha bisogno di oggetti per rassicurarsi? Si sveglia più di due volte per notte? Chiede di bere/mangiare di notte? Si risveglia stanco? Quali sentimenti manifesta al risveglio (contentezza, rabbia, disinteresse, ecc.)? fa giochi all'aperto? Quali giochi preferisce (giochi con bambole, giochi con libretti, giochi con iPad, guarda TV, ecc)? È socievole? Allegro? Collerico? Dispettoso? Disobbediente? Fa capricci per mangiare? Ha atteggiamenti di accusa verso gli altri? Ha atteggiamenti di sfida?

Lo studio ha permesso di raccogliere un campione valido complessivo di 2940 questionari (con una media di circa 20 questionari raccolti per pediatra) di cui 71 sono stati esclusi per errori di compilazione. Quindi, il numero totale dei soggetti considerati in questo studio è **2869**.

La **distribuzione territoriale della popolazione studiata** è rappresentata nella seguente **Figura 1**.

RISULTATI

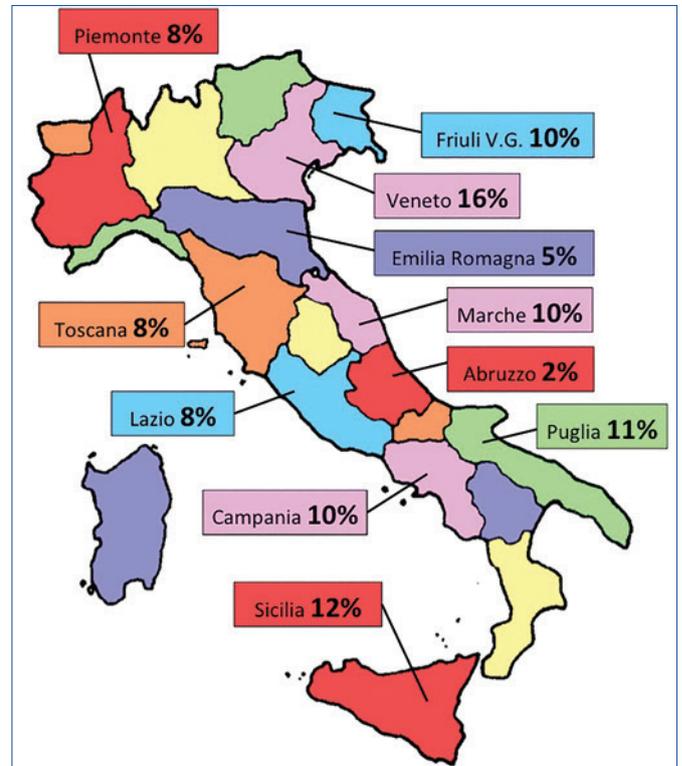
Il questionario è stato compilato nel 99,8% dei casi dai genitori stessi dei bambini, in massima parte dalle madri (87,8%). L'età genitoriale è così distribuita: sotto i 30 anni il 7,1% dei padri e il 16,5% delle madri; tra i 30 e i 40 anni abbiamo il 57,7% dei padri e il 66,7% delle madri; gli over quarantenni costituiscono il 35,7% dei padri e il 17,2% delle madri per l'intero campione intervistato. La maggior parte di essi (51,5%) è in possesso di diploma di scuola superiore e il 27% è in possesso di laurea.

INFORMAZIONI GENERALI

Il campione è equamente distribuito per sesso (49% le femmine e 51% i maschi, Fig. 4). La distribuzione per età vede uniformemente rappresentate le fasce diverse di età: 1 anno 21%, 2 anni 22%, 3 anni 23%, 4 anni

FIGURA 1.

Distribuzione popolazione studiata.



21%, mentre la fascia di età dei 5 anni è rappresentata dal 13% del campione totale (Fig. 5).

Il 55,4% dei bambini sono primogeniti e il 10% di loro sono nati pretermine.

L'81% è stato allattato al seno: il 96% dei genitori si esprime sul tempo di allattamento al seno che nel 15,8% dei casi risulta essere prolungato oltre i 6 mesi e nel 12,6% dei casi raggiunge i 10-12 mesi.

Il 30,3% dei bambini oggetto dello studio frequenta l'asilo nido e il 65,3% frequenta la scuola dell'infanzia, di questi il 13% trascorre a scuola 40 o più ore alla settimana. Un ruolo fondamentale nella gestione dei bambini viene ricoperto dai nonni, circa il 55% del campione è infatti affidato a loro per almeno 7 ore la settimana, infine circa il 6,5% si avvale della figura di una baby-sitter.

ABITUDINI DEL SONNO

Circa il 50% dei bambini **va a letto** tra le 21,30 e le 22, il 25,6% tra le 19.30 e le 21, mentre il restante 24,4% tra le 22.30 alle 23 e oltre. Il 73,5% dei bambini **al mattino si sveglia** tra le 7 e le 8 e il 24% qualche volta si risveglia con difficoltà e il 5% ha spesso difficoltà

FIGURA 2.

Età dei genitori.

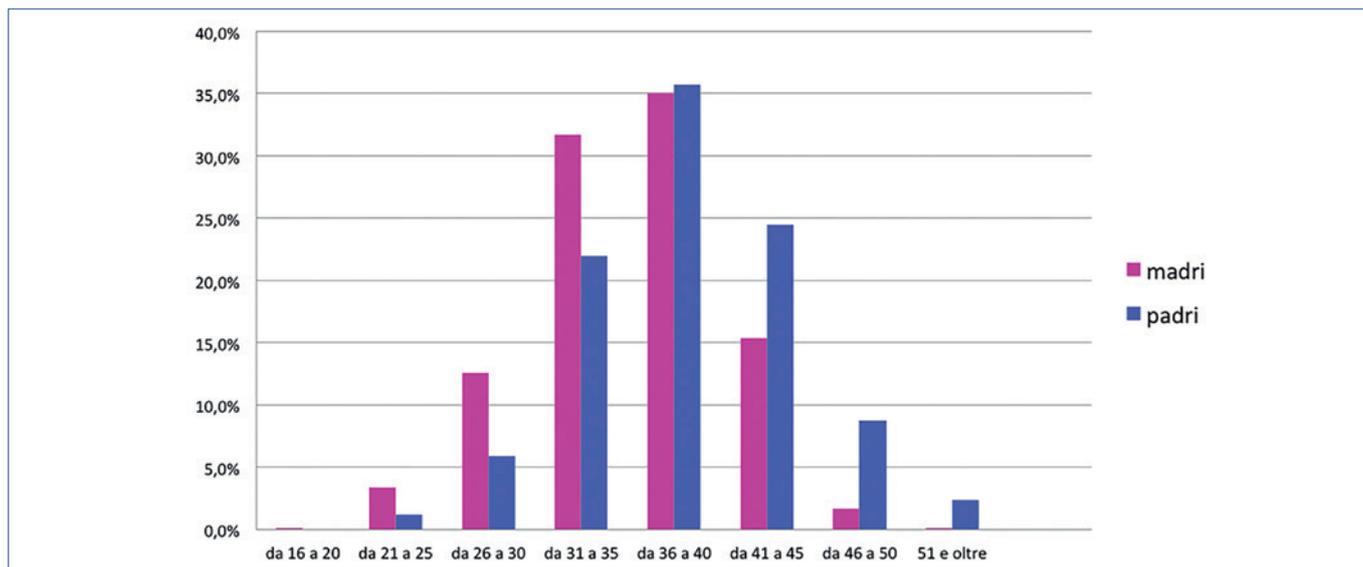
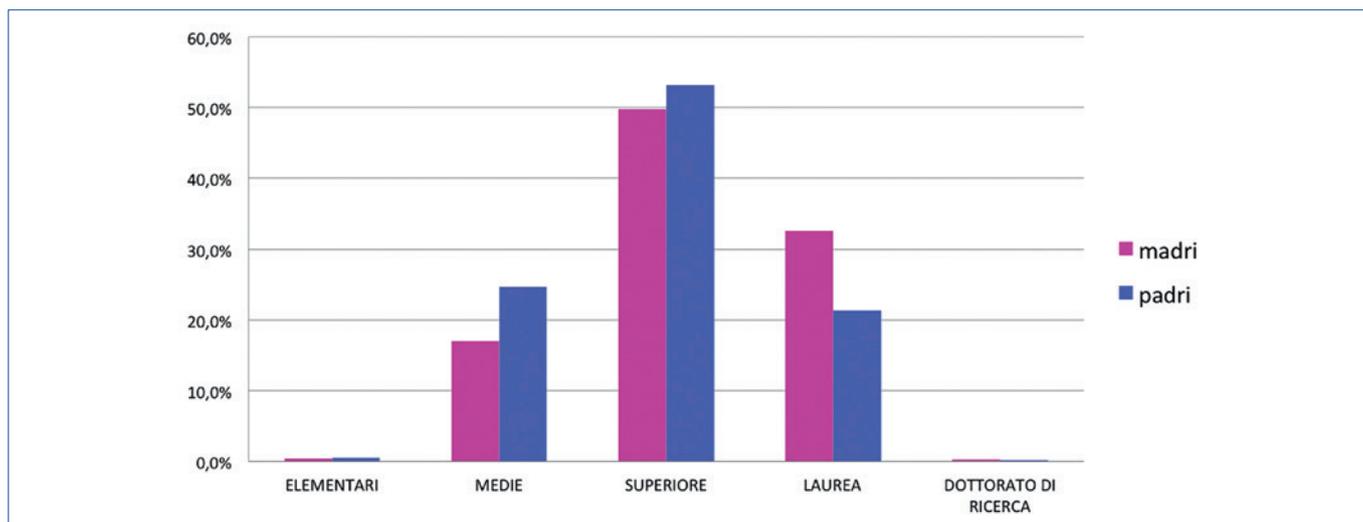


FIGURA 3.

Titolo di studio dei genitori.



di risveglio la mattina. Per ciò che riguarda la **durata del sonno notturno** solo l'1,3% dei bambini dorme per più di 12 ore a notte, il 12% dorme circa 11 ore, il 48% di essi dorme 10 ore, circa il 35% dorme 9 ore e il circa il 6% dorme meno di 8 ore a notte (Fig. 6). Circa il 70% dei bambini **dorme durante il giorno**: il 13% dorme per più di 2 ore, il 44% dorme circa 2 ore, il 20% dormono circa 1 ora, mentre il 22% non dorme (Fig. 7). Pertanto, se si considera il **numero delle ore dormite nelle 24 ore** l'8% dei bambini dorme un numero pari o

inferiore a 9 ore, il 22% dorme 10 ore e ne dorme 11 ore il 32,8%, il 27,5% dorme circa 12 ore mentre solo il 9,6% dorme 13 o più ore (Fig. 8). Nella Figura 9 è possibile vedere, inoltre, come varia la distribuzione per età del numero ore di sonno dormite nelle 24H.

COME SI ADDORMENTA?

Il 52% spesso o qualche volta fa i **capricci per andare a letto e per riuscire ad addormentarsi** il 59,6% sta

FIGURA 4.

Distribuzione per sesso.

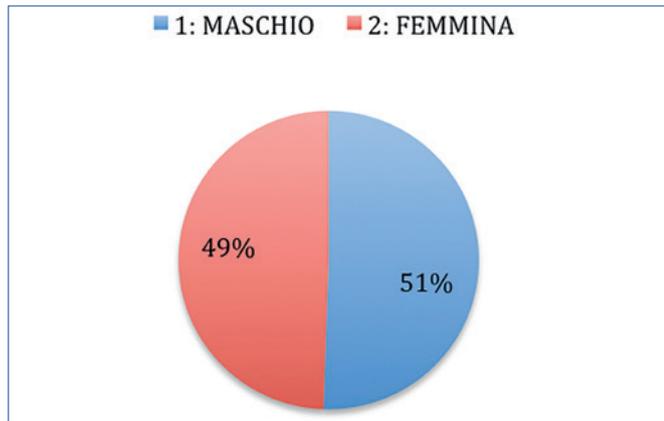


FIGURA 6.

Ore di sonno notturno.

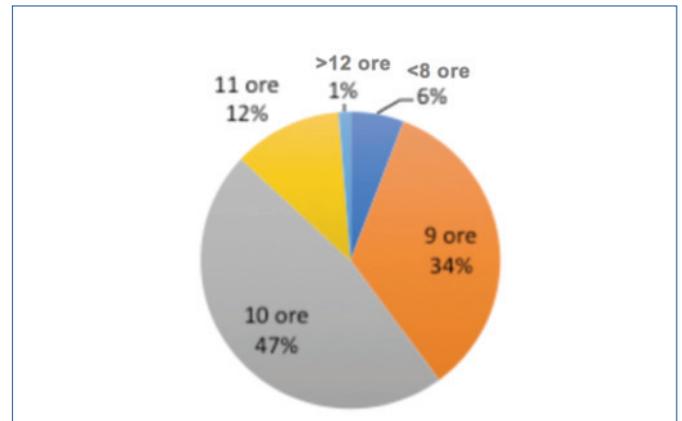


FIGURA 5.

Distribuzione per età (anni).

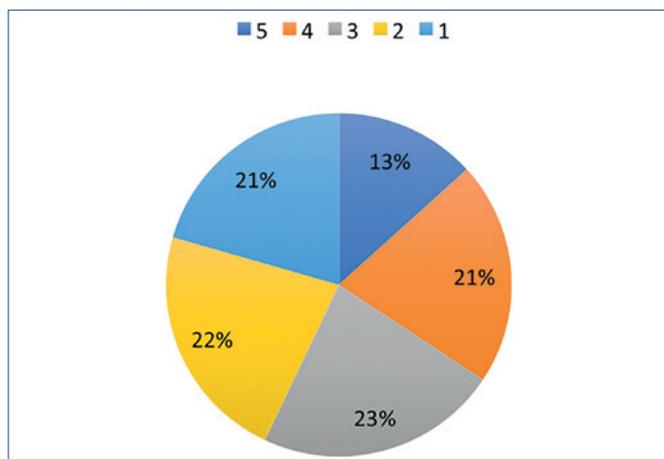


FIGURA 7.

Ore di sonno pomeridiano,

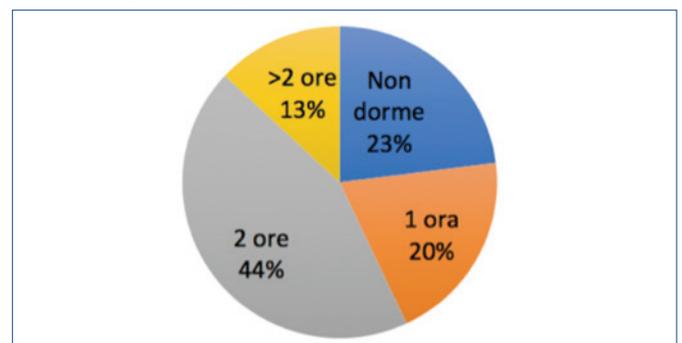
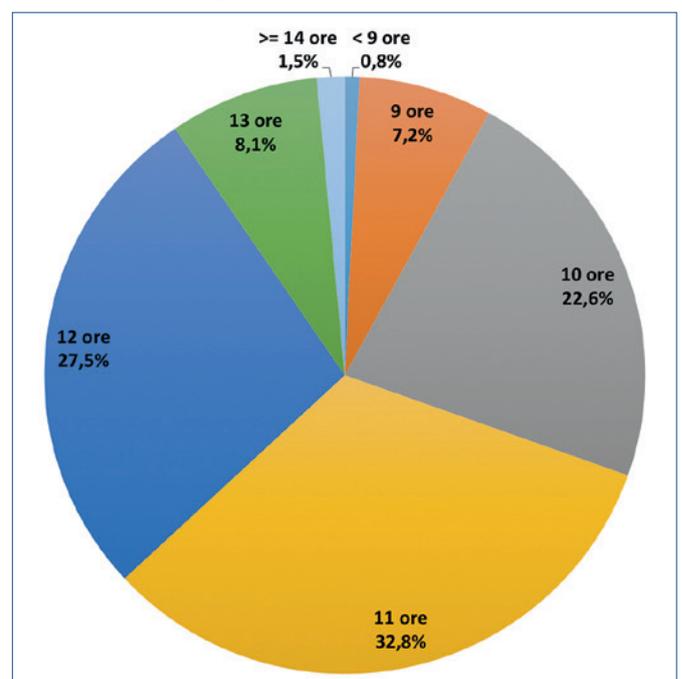


FIGURA 8.

Durata del sonno nelle 24H.



vicino ad un genitore, solo il 24,1% legge un libro o gli viene raccontata una favola mentre ben il 16,2% guarda la TV o cartoni animati in streaming, infine il 18,2% beve latte o altri liquidi in fase di addormentamento (Fig. 10). Il 63,7% di solito non si sveglia durante la notte ma il 6,8% si sveglia quasi sempre; tra coloro che si svegliano il 64% richiede oggetti per essere rassicurato (succhiotto, pupazzo). Il 26,7% dei bambini ha occasionalmente degli incubi.

Il **tempo di addormentamento** risulta essere superiore a 30 minuti in circa il 18% dei casi (Fig. 11).

USO DEL PANNOLINO

Il 53,5% di tutti i bambini oggetto dello studio portano il pannolino di cui il 38% circa sia di giorno che di notte. Il

FIGURA 9.

Distribuzione del numero di ore di sonno nelle 24H per età (anni).

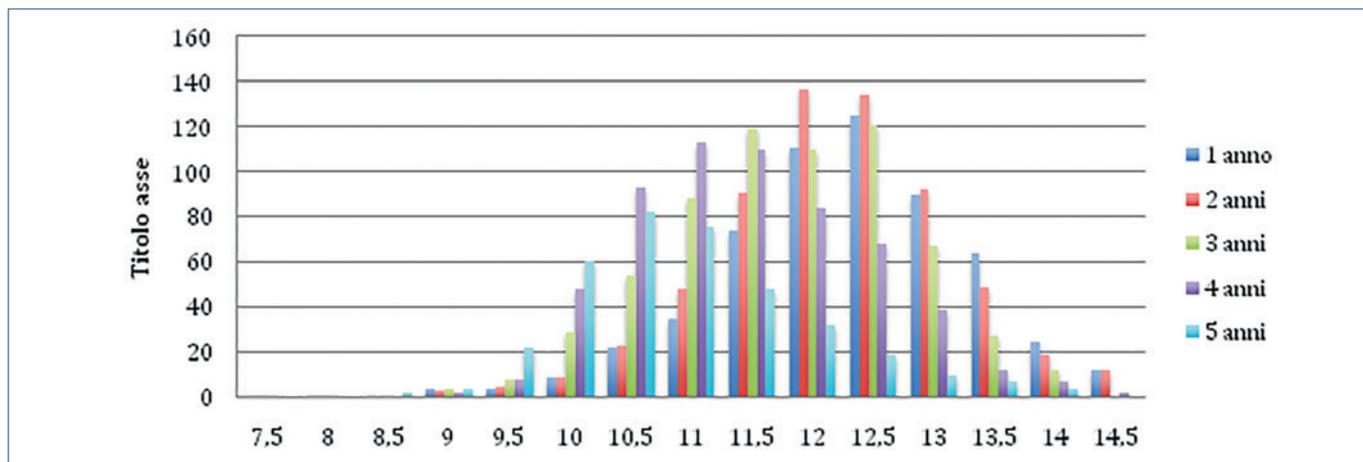
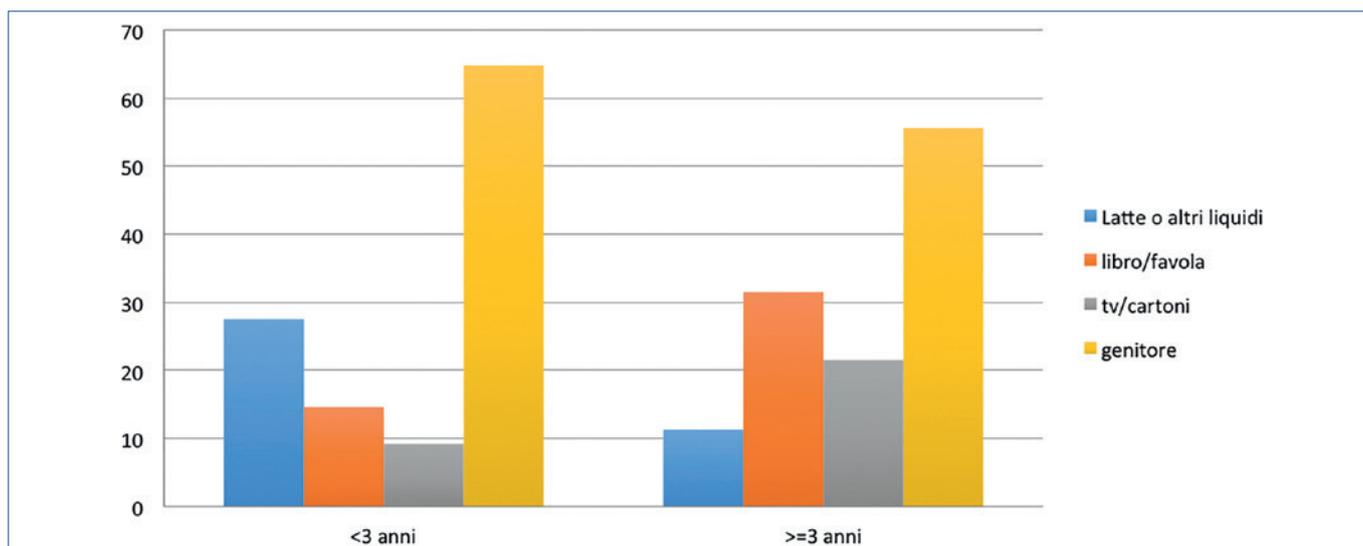


FIGURA 10.

Come si addormenta?



76% dei bambini di età ≥ 36 mesi non lo utilizza più né di giorno né di notte ma il 5,7% dei bambini di 5 anni porta ancora il pannolino di notte. Tra chi non lo porta il 16,5% fa la pipì a letto occasionalmente o qualche volta.

DOVE DORME?

Circa il 75% dei bambini studiati è solito dormire nel proprio letto: a letto da solo il 33,4%, in camera con fratelli e sorelle il 20,6%, nella camera con i genitori il 21,1%); mentre il 22,3% dorme nel lettone con i genitori (il 24% dei bambini < 3 anni e il 20,7% di quelli di età ≥ 36 mesi).

ABITUDINI QUOTIDIANE

Nella nostra indagine i genitori dichiarano che nel 62,4% dei casi i bambini fanno capricci per mangiare: un buon 17,7% li fa spesso-sempre. Il 97,7% di loro gioca all'aperto quando il tempo lo permette, di questi l'81% in qualunque stagione e la maggior parte (52,1%) fino a 2 ore al giorno. Il 97,7% gioca con bambole, pupazzi, peluche e macchinine; il 93,4% gioca con le costruzioni e circa il 92% gioca con colori, album colorati o disegna.

Al 75% dei bambini vengono letti libri ma al restante 25% non vengono mai letti libri.

FIGURA 11.

Tempo di addormentamento (tutte le età).

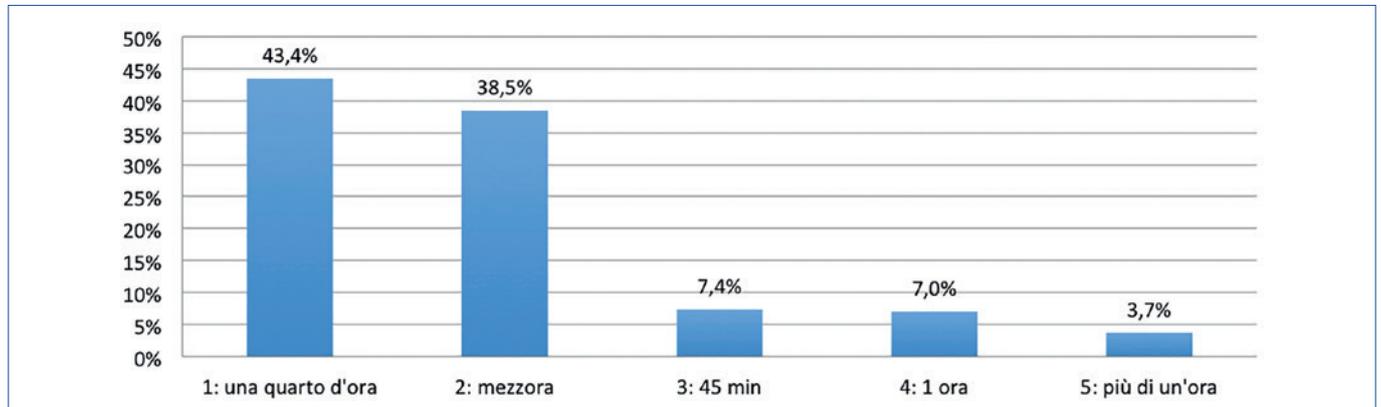


FIGURA 12.

Dove dorme?

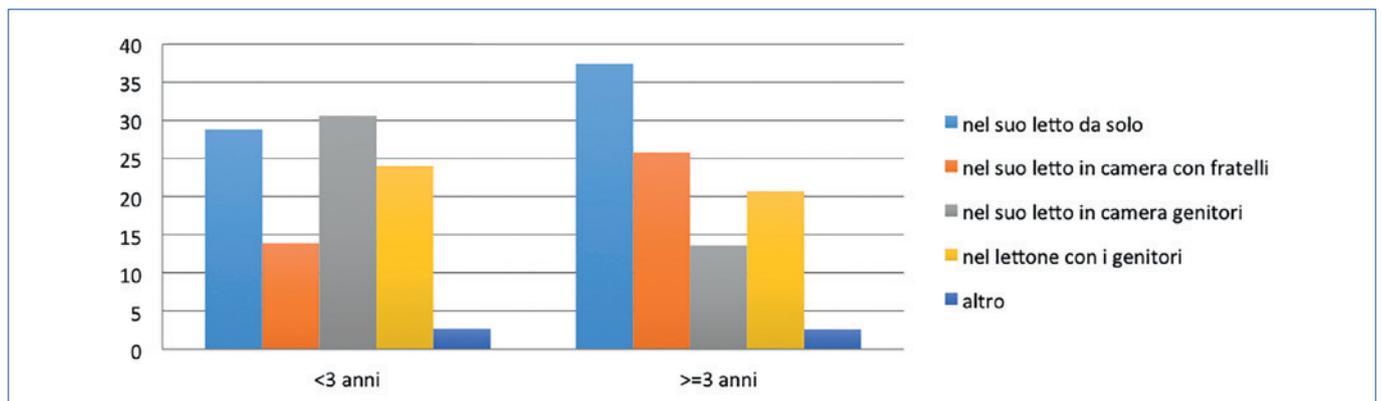
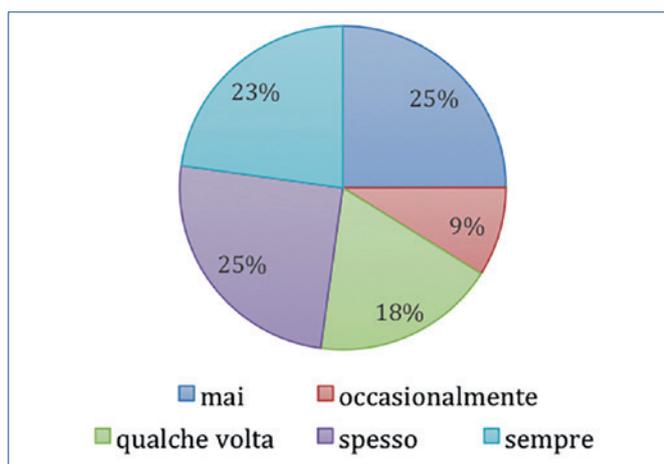


FIGURA 13.

Utilizzo di libri.



Il 70% gioca con tablet o smartphone di cui il 71% circa da 15 a 45 minuti e il 29% per un'ora o più, soprattutto al pomeriggio o la sera prima di cena (84%).

L'8,3% dei genitori dichiara che il proprio bambino utilizza tablet e smartphone la sera prima di addormentarsi, con una percentuale che raggiunge il picco all'età di 3-4 anni con l'11,8%.

Il 21% gioca con videogiochi di cui il 79% dai 15 minuti ai 45 minuti e circa il 21% per più di un'ora, soprattutto al pomeriggio o la sera prima di cena (88,6%).

Il 92% dei bambini guarda la TV di cui il 69% da 30 a 60 minuti e il 31% per più di due ore, soprattutto al pomeriggio o prima di cena (74,4%).

Lo strumento elettronico che viene maggiormente utilizzato prima di addormentarsi è la TV (13,8%), seguito da tablet/smartphone (8,3%) e videogiochi (6,1%). L'età nella quale sono maggiormente utilizzati TV e tablet/smartphone prima di addormentarsi risulta essere quella tra i 36 e i 48 mesi di vita (rispettivamente 16,1 e 11,8%) mentre non ci sono significative variazioni

FIGURA 14.

Quanto spesso vengono utilizzati gli smartphone e tablet.

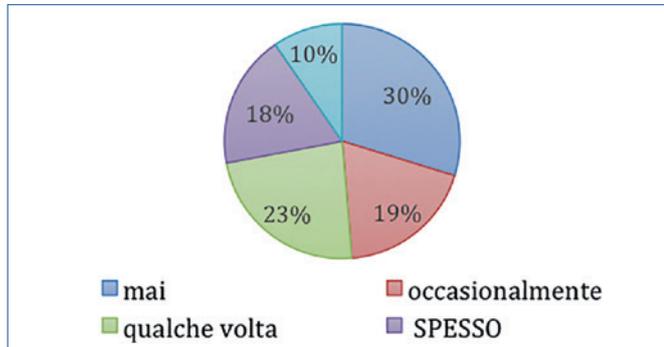


FIGURA 15.

Per quanto tempo vengono utilizzati gli smartphone e tablet.

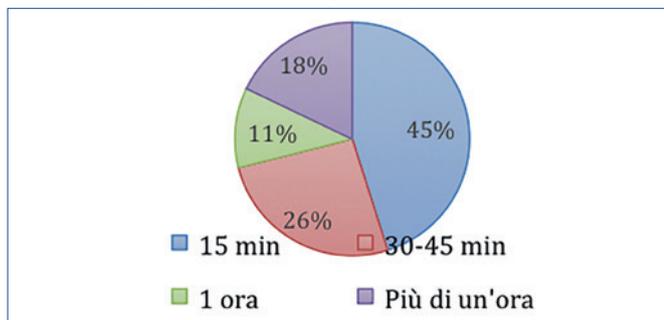
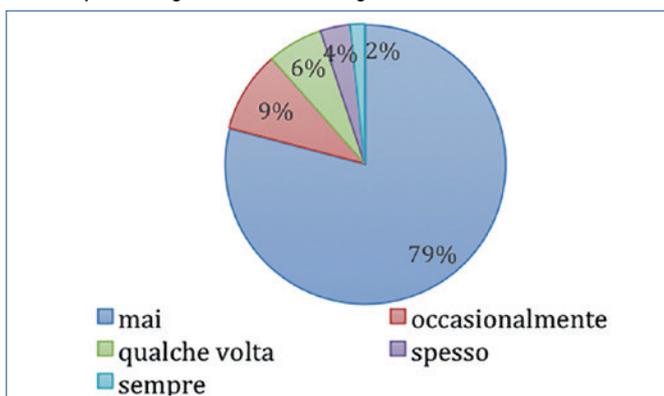


FIGURA 16.

Quanto spesso vengono utilizzati i videogiochi.



nelle diverse classi di età per l'utilizzo dei videogiochi prima di addormentarsi.

STILI DI COMPORTAMENTO

Nella nostra indagine i genitori dichiarano che nel 62,4% dei casi i bambini fanno capricci per mangiare: di questi circa il 17,7% li fa spesso. Circa l'81,6% dei bambini viene riferito socievole, il 26,5% però tende ad arrabbiarsi facilmente, il 10,7% è di-

FIGURA 17.

Per quanto tempo vengono utilizzati i videogiochi.

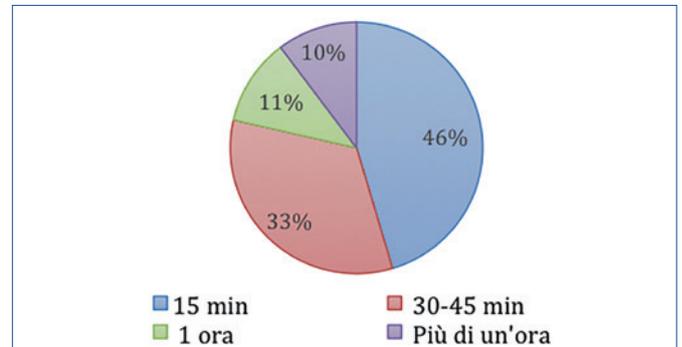
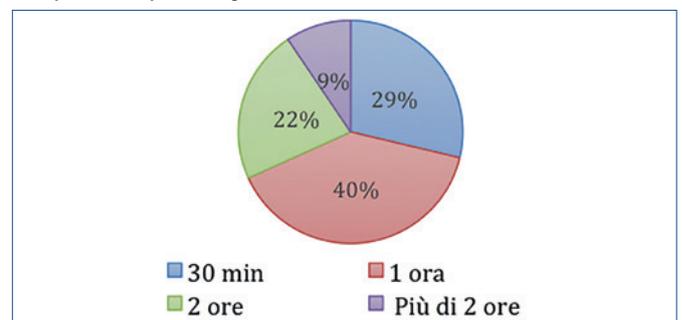


FIGURA 18.

Per quanto tempo viene guardata la TV.



spettoso o litiga spesso, il 12,2% è disobbediente e il 16,5% tende ad avere atteggiamenti di sfida nei confronti dell'autorità (genitori, nonni, maestri). Circa il 29,1% non sopporta di aspettare, vuole tutto subito; l'8,5% distrugge le cose e il 13,6% non sembra sentirsi in colpa dopo essersi comportato male. Il 17,4% non riesce a stare fermo/seduto dimostrando irrequietezza/iperattività, il 15,6% dei bambini non cambia il proprio comportamento in seguito a punizioni. L'11,1% non condivide facilmente i suoi giochi e infine il 3,5% picchia gli altri (Fig. 20).

ANALISI STATISTICA

Metodi - Analisi bivariata per lo studio delle associazioni e dei rischi

Il data-base della ricerca è costituito da circa 70 esposizioni (variabili indipendenti, x):

- variabili demografiche (Regione, Pediatra, genere, età del bambino, ordine di nascita e numero di fratelli maggiori e minori; età, titolo di studio, professione e cittadinanza sia materna che paterna);

FIGURA 19.

Utilizzo degli strumenti elettronici la sera prima di addormentarsi.

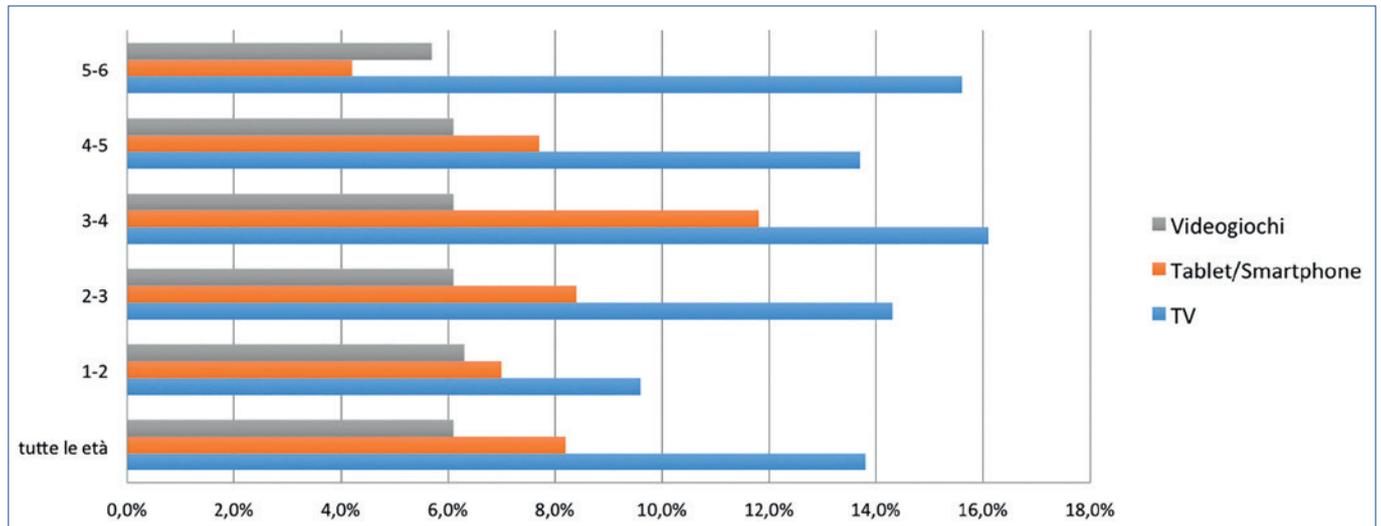
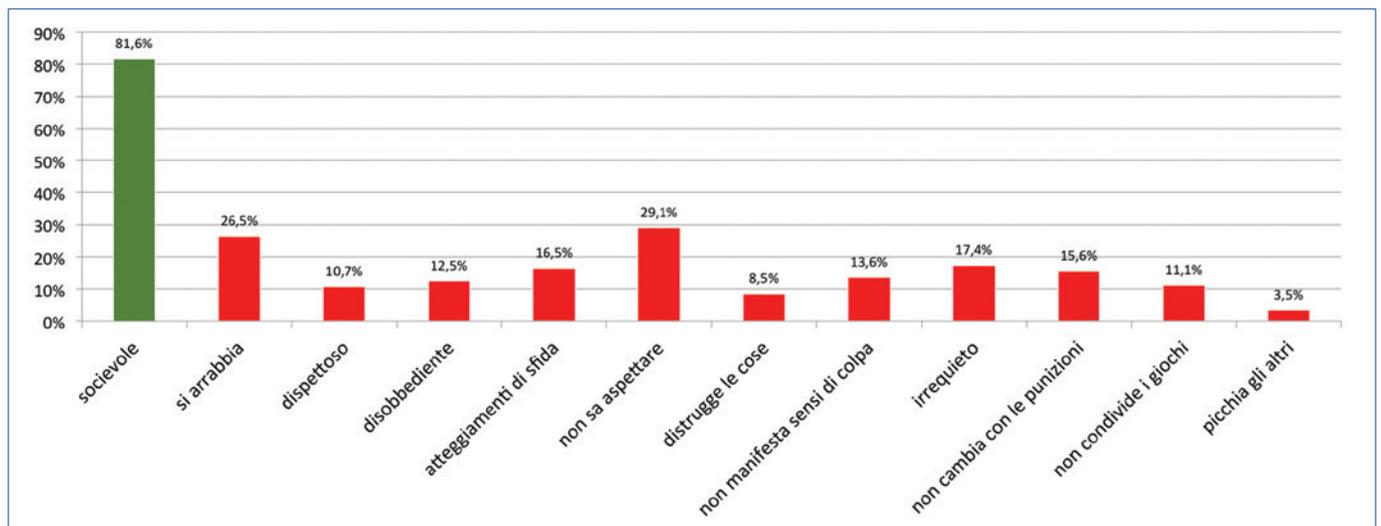


FIGURA 20.

Stili di comportamento.



- variabili cliniche (età gestazionale, all. seno Sì/No e sua durata);
- a che età ha tolto il pannolino;
- luoghi e persone frequentati (baby sitter, nonni, altri luoghi), anche espressi in numero di ore settimanali;
- abitudini relative al sonno (tempo di addormentamento, a che ora viene messo a letto, quante ore dorme (durante la notte, il giorno, totali), a che ora si sveglia; se al momento dell'addormentamento c'è l'abitudine di bere latte o altre bevande, se l'addormentamento è accompagnato dalla lettura di libri, o dal racconto di favole, o dalla visione di TV o

cartoni, se è presente un genitore, e dove dorme il bambino. È stata calcolata una nuova variabile "dorme poco?" ottenuta tenendo conto sia delle ore di sonno nelle 24 ore che dell'età del bambino: in ottemperanza alle linee guida internazionali (che prevedono almeno 11 ore di sonno nelle 24 ore per i bambini fino a 3 anni esclusi e almeno 10 ore di sonno nelle 24 ore per i bambini da 3 anni in poi) è stato definito "poco sonno" la situazione in cui il numero di ore di sonno nelle 24 ore fosse inferiore ai suddetti limiti;

- altre abitudini o problemi: se fa capricci per andare

a letto, se si sveglia di notte, se ha difficoltà al risveglio mattutino, se fa pipì a letto, se ha incubi e se di giorno fa capricci a prendere il cibo. Inoltre se, quando e quanto: gioca con bambole o peluche, con costruzioni, viene esposto alla lettura di libri, di giochi colorati, a tablet/smartphone, a videogiochi, alla TV, al gioco all'aperto.

Sul versante degli outcome (variabili dipendenti o y), sono studiate le seguenti 12 variabili comportamentali:

- essere socievole;
- avere facilità ad arrabbiarsi;
- essere dispettoso;
- essere disobbediente;
- avere atteggiamenti di sfida;
- non essere capace di aspettare;
- distruggere;
- non sentire colpa;
- essere irrequieto;
- non reagire alle punizioni;
- condividere i giochi;
- essere incline a picchiare gli altri.

Ognuna di queste variabili può assumere il valore 0 (= no), 1 (= in parte vero), 2 (= sì).

È stata definita, inoltre, una nuova variabile, denominata **“score totale”** ottenuta sommando i punteggi di ognuna delle variabili di outcome, avendo avuto cura di invertire il senso delle uniche due variabili nelle quali un aumento del punteggio esprime un esito desiderabile (essere socievole e condividere i giochi); mentre in tutte le altre l'aumento del punteggio è associato a un esito sfavorevole. Pertanto il punteggio ottenuto può variare da 0 (situazione ottimale) a 24 (situazione peggiore dal punto di vista comportamentale).

Nella fase di analisi dell'associazione tra ognuna delle esposizioni e ognuno degli outcome si è provveduto a rendere binarie tutte le variabili, in modo da semplificare il calcolo delle misure di outcome, in particolare dell'odds ratio e del suo intervallo di confidenza al 95%. A questo proposito sono state introdotte delle soglie.

Per quanto riguarda gli outcomes, sono stati dicotomizzati in Sì (valore =2) e No (valori 1, 0).

L'outcome score totale, come già è stato sottolineato,

rappresenta in progressione lineare gli esiti di outcome che sono tanto più negativi quanto maggiore è il punteggio: per facilitarne l'analisi è stato in questa fase trasformato in Sì (esito “negativo” per i punteggi ≥ 14 , rappresentando il valore 14 all'incirca il 90° centile della distribuzione) e No (esito positivo” per i punteggi < 14).

Risultati dell'analisi

I dati raccolti sono stati studiati con una prima analisi bivariata che ha permesso di valutare la associazione di ognuno 13 outcome considerati (variabili dipendenti: 12 con possibili modalità 0, 1, 2 e la loro somma in uno score totale) con tutte le 57 esposizioni (variabili indipendenti) e ha portato a evidenziare un elevatissimo numero di associazioni positive (statisticamente significative).

La **Tavola 1** presenta l'esito sintetico dell'analisi bivariata espressa come valori di Odds Ratio (OR) di ciascuna associazione. Sono state colorate le caselle contenenti i valori di OR con p-value significativo ($p < 0,05$) lasciando bianche le caselle delle associazioni non significative. Sono state colorate di giallo le caselle rappresentate dai **fattori di rischio** e in verde quelle dei **fattori protettivi**.

Analisi multivariata

La Tavola 1 mostra un elevatissimo numero di associazioni positive (statisticamente significative) tra le varie esposizioni da un lato e i vari outcome dall'altro.

Tuttavia è ragionevole ipotizzare che, dato il complicato intreccio di variabili possibilmente correlate sia alle esposizioni che agli outcome studiati, sia molto probabile l'esistenza di confounding che rischia di mostrare false associazioni alla semplice analisi bivariata.

Si sono, dunque, utilizzati due modelli di **analisi multipla**:

- modello di **regressione lineare** multipla per studiare le eventuali associazioni con l'outcome “score totale” caratterizzato da una variabile numerica;
- modello di **regressione logistica** multipla per gli altri outcome, rappresentati da valori binari.

In particolare l'attenzione delle analisi multiple si è concentrata sui seguenti outcome:

- score totale (variabile numerica, da 0 a 24);

TAVOLA 1.

Esito dell'analisi Bivariata (57 esposizioni, 13 outcome).

Esito dell'analisi bivariata. 57 variabili di esposizione, 13 outcomes (12 con possibili modalità 0, 1, 2 e la loro somma in uno score totale). La tabella presenta i valori di Odds Ratio. In giallo e in verde le associazioni significative (p<0,05), rispettivamente fattori di rischio (G) o fattori protettivi (V).		score >=14	arrabbia >=2	condivido giochi >=2	disobbed >=2	dispettoso >=2	distrugge >=2	irrequieto >=2	no colpa >=2	non aspet >=2	picchia altri >=2	punizioni >=2	sfiga >=2	Socievole >=2
genere	M vs F	1,28	1,09	0,97	1,24	1,16	2,03	1,67	1,03	1,22	1,78	1,04	0,96	0,82
età	meno di 3 vs 3 o più	1,06	1,01	1,03	1,04	0,98	1,90	1,46	1,03	1,21	2,00	1,00	1,05	1,25
SETT.	meno di 36 vs 36 o più	1,64	1,14	0,86	1,25	1,28	2,11	2,07	0,99	1,18	1,18	0,72	1,34	0,90
all. seno	Sì vs NO	0,01	0,71	1,07	0,62	0,50	0,58	0,62	0,68	0,76	0,51	0,69	0,75	1,24
fino a mesi	6 o più vs meno di 6	0,69	0,77	1,03	0,75	0,72	0,74	0,85	0,67	0,79	0,65	0,74	0,81	1,25
O.N	1 vs più di 1	0,63	0,85	0,97	0,90	0,53	0,59	1,09	0,81	1,14	0,33	0,96	1,03	0,88
n° f/s magg	almeno 1 vs 0	1,56	1,19	1,02	1,10	1,89	1,68	0,92	1,22	0,88	2,95	1,03	0,99	1,13
n° f/s min	almeno 1 vs 0	0,84	1,01	0,97	1,12	1,04	0,66	0,82	0,55	1,05	0,66	1,04	1,05	0,81
età m	35 o più vs meno di 35	0,83	0,82	0,98	0,95	0,90	0,72	0,70	0,89	0,84	0,98	0,86	0,94	1,20
T.S m	elem. medie vs superiori o più	2,49	1,87	1,23	1,87	2,20	1,80	2,10	2,01	1,54	2,29	2,12	1,67	1,37
CITT. M	non italiana vs italiana	0,60	1,46	0,93	0,65	0,92	0,97	0,94	0,44	0,93	1,43	0,96	1,04	1,50
età p	40 o più vs meno di 40	0,92	0,83	1,02	0,92	0,91	0,84	0,78	1,24	0,88	0,95	1,12	0,99	1,09
T.S p	elem. medie vs superiori o più	2,15	1,43	1,13	1,58	1,65	1,25	1,95	1,86	1,26	1,43	2,06	1,25	1,13
CITT. P	non italiana vs italiana	0,76	1,30	1,17	0,67	0,35	0,45	2,72	0,86	0,79	1,13	0,75	0,97	0,69
Luoghi freq.	asilo o materna vs altro	0,74	0,72	1,21	0,95	0,83	0,48	0,91	1,34	0,79	2,69	1,00	0,82	0,99
Baby sitter	Sì vs NO	0,63	0,80	0,73	0,81	0,68	1,09	0,80	0,96	1,00	0,58	0,68	0,93	1,13
Nonni	Sì vs NO	0,82	0,89	0,89	0,91	0,77	0,83	0,83	0,97	0,83	0,59	0,94	0,87	0,92
ore sett. Luoghi	almeno 14 vs meno di 14	1,00	0,81	0,95	1,11	1,02	0,95	1,03	0,99	1,03	1,17	1,24	0,93	1,02
ore sett. BS	almeno 14 vs meno di 14	1,78	1,61	1,00	1,06	0,97	2,28	1,39	1,49	1,80	0,99	1,26	1,67	1,06
ore sett. Nonni	almeno 14 vs meno di 14	0,75	0,86	0,90	0,84	0,98	1,15	0,99	1,29	1,37	0,84	0,74	1,08	1,08
Tempo add.	1 ora o più vs meno di 1 ora	3,28	2,05	0,92	2,89	3,51	2,67	2,40	1,76	1,57	2,91	1,81	2,32	0,72
ora letto grezzo	22 o oltre vs fino alle 22	1,28	1,13	1,07	1,46	1,09	1,27	1,47	1,23	1,60	1,14	1,23	1,24	1,14
ore rip diurno grezzo (H)	meno di 1 ora vs 1 ora o più	0,79	0,89	1,06	0,97	0,99	0,49	0,89	0,87	0,78	0,90	0,89	0,75	0,88
poco sonno	Sì vs NO	1,44	1,01	1,38	1,40	1,60	1,52	1,15	1,17	1,14	1,85	1,21	1,09	1,02
ora sveglia grezzo	fino alle 9,30 vs > dalle 10 in poi	0,98	0,91	0,93	0,99	0,96	0,85	0,73	1,01	0,94	1,23	0,92	0,94	0,70
ORE SONNO NOTTURNO	fino a 9 vs più di 9	1,65	1,37	0,96	1,95	1,76	1,53	1,29	1,14	1,63	1,93	0,96	1,48	1,08
ORE SONNO TOTALE 24H	fino a 10 vs più di 10	1,37	0,92	1,10	1,29	1,31	1,06	0,97	1,01	1,10	1,21	1,07	1,00	0,84
Pannolino	giorno e notte vs > solo notte o mai	1,24	1,05	1,14	1,08	1,02	1,88	1,59	1,16	1,20	2,03	1,05	1,07	1,26
Tolto a mesi	24 o più vs meno di 24	1,10	1,54	1,03	1,18	1,04	1,17	1,44	1,34	1,12	1,07	1,09	1,24	0,61
latte o liq	Sì vs NO	0,88	1,05	1,13	1,14	1,02	1,30	1,09	0,92	0,98	1,53	0,95	1,12	1,18
libro/favola	Sì vs NO	0,61	0,73	0,93	0,79	0,66	0,42	0,61	0,56	0,63	0,42	0,77	0,87	0,92
tv/cartoni	Sì vs NO	1,93	1,23	1,03	1,44	2,19	1,29	1,58	1,43	1,41	1,07	1,47	1,47	0,81
genitore	Sì vs NO	1,01	1,20	0,92	1,06	0,93	1,03	1,02	0,88	1,31	0,76	0,87	1,22	0,97
Dove dorme	3 o più vs meno di 3	2,03	1,48	0,97	1,61	1,57	2,34	1,99	1,81	1,71	2,52	1,47	1,48	1,19
Capricci letto	spesso o sempre vs mai, qualche volta	3,39	2,38	0,80	3,62	2,59	2,45	2,51	1,51	2,57	2,27	1,52	2,92	0,77
Risv. Nott.	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,61	1,88	1,02	2,54	2,15	2,26	3,39	1,90	2,15	2,01	1,84	2,94	0,83
Ogg. Risv.Nott	spesso o sempre vs mai, qualche volta	1,56	1,34	0,82	1,37	1,20	1,54	1,22	1,40	1,42	0,98	1,16	1,43	0,98
Diff.sveg	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,29	1,89	0,78	1,85	2,01	1,54	1,69	1,23	1,42	1,90	1,71	2,69	0,92
pipì letto	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,13	1,89	0,99	1,09	2,46	1,84	1,43	1,81	1,54	2,46	0,63	1,40	0,74
incubi	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,70	2,95	0,72	1,68	2,00	2,31	2,27	1,99	2,92	1,70	2,10	2,46	0,58
Capricci cibo	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,07	1,89	0,82	2,08	1,91	1,57	1,54	1,38	1,64	1,70	1,67	2,15	0,78
bambole/peluche	spesso o sempre vs mai, qualche volta	0,79	1,03	1,03	0,78	0,98	0,96	0,76	0,94	0,98	0,95	0,82	0,88	1,58
costruz	spesso o sempre vs mai, qualche volta	0,69	0,87	1,09	0,74	0,77	0,81	0,76	0,78	0,78	1,08	0,78	0,81	1,03
libri	spesso o sempre vs mai, qualche volta	0,37	0,62	1,12	0,62	0,50	0,36	0,50	0,59	0,65	0,44	0,59	0,72	1,21
colori	spesso o sempre vs mai, qualche volta	0,89	0,85	1,01	0,97	1,14	0,69	0,67	1,03	0,84	0,99	1,13	0,96	1,31
tablet/smartphone	spesso o sempre vs mai, qualche volta	1,60	1,58	1,05	1,53	2,18	1,60	1,56	1,33	1,51	1,69	1,35	1,50	1,20
quando t/s	sera vs altro	1,04	0,85	0,74	0,90	0,94	0,81	1,11	0,74	0,89	0,71	0,76	1,02	1,08
quanto t/s	più di 1 ora vs fino a 1 ora	1,28	1,35	0,90	1,46	1,55	1,53	1,30	1,72	1,38	1,99	1,33	1,38	0,83
videogiochi	spesso o sempre vs mai, qualche volta	2,05	1,90	0,97	1,96	3,09	2,07	1,85	1,74	1,66	3,04	1,34	1,64	0,92
quando vg	sera vs altro	0,60	0,81	0,75	0,45	0,67	0,86	0,84	0,81	0,78	0,63	0,84	0,89	0,97
quanto vg	più di 1 ora vs fino a 1 ora	2,10	1,20	0,91	2,00	2,37	1,81	1,70	1,86	1,88	3,33	1,01	1,63	0,52
Gioco aperto	spesso o sempre vs mai, qualche volta	0,78	0,94	1,25	0,77	0,77	0,98	0,77	0,89	0,79	0,75	0,91	0,86	1,42
quando ga	bella stagione vs qualunque stag.	1,62	1,49	1,12	1,27	1,35	1,46	1,17	1,32	1,33	2,35	1,25	1,22	0,79
quanto ga	più di 1 ora vs fino a 1 ora	1,15	1,07	1,35	1,08	1,29	1,30	1,21	1,22	1,00	1,14	1,34	1,34	1,31
tv	spesso o sempre vs mai, qualche volta	1,18	1,50	1,01	1,34	1,37	0,91	0,98	1,06	1,59	0,79	1,11	1,39	1,23
quando tv	sera vs altro	0,91	0,83	0,90	0,64	0,93	0,78	0,77	0,87	0,86	0,60	0,84	0,87	1,06
quanto tv	più di 1 ora vs fino a 1 ora	3,48	2,93	0,95	3,46	3,61	2,23	2,16	1,75	2,64	2,95	1,66	2,34	0,78

- score totale binario (variabile binaria, con soglia a 14 punti, dunque ≥ 14 vs < 14);
 - "non aspetta" (variabile binaria, Sì vs No);
 - "è irrequieto" (variabile binaria, Sì vs No);
- La scelta è stata fatta su suggerimento dei partecipanti allo studio, che hanno ritenuto particolarmente rilevanti queste variabili di outcome.

Per quanto riguarda invece le esposizioni, si è deciso di studiare un subset ridotto di variabili, tra le 70 cir-

ca, e questa scelta è avvenuta sia tenendo conto delle variabili a priori considerate più rilevanti dal team di studio, sia orientandosi su quelle risultate maggiormente correlate agli outcome in base alle analisi bivariate esposte nella sezione precedente.

Sono state pertanto selezionate le seguenti 25 variabili di esposizione:

1. genere;
2. età del bambino;
3. allattamento al seno (Sì/No);

4. allattamento al seno (durata in a mesi);
5. età materna;
6. titolo di studio della madre;
7. poco sonno (secondo le linee guida);
8. tempo di addormentamento;
9. a che ora va a letto;
10. ore di sonno notturno;
11. l'addormentamento è accompagnato dalla lettura di libri, o dal racconto di favole;
12. l'addormentamento è accompagnato dalla visione di TV o cartoni;
13. presenza di un genitore al momento di addormentarsi;
14. fa capricci per andare a letto;
15. si sveglia di notte;
16. difficoltà al risveglio mattutino;
17. presenza di incubi;

18. di giorno fa capricci a prendere il cibo;
19. lettura di libri;
20. tablet/smartphone;
21. quanto tempo tablet/smartphone;
22. videogiochi;
23. quanto tempo videogiochi;
24. TV;
25. quanto tempo TV.

Si è eseguita per 14 volte l'analisi multipla (regressione lineare multipla per score numerico e regressione logistica multipla per tutti gli altri 12 outcome e lo score reso binario) includendo in ogni modello le 25 variabili indipendenti e ognuno dei 14 outcome.

Dato l'elevato numero di variabili considerate e i numerosi dati mancanti, si è dovuto ricorrere alla stima dei dati mancanti attraverso medie o mode. Per tutte le analisi

TABELLA I.

Lista delle esposizioni e degli outcome.

	Esposizioni (variabili indipendenti)	Outcome (variabili dipendenti)
1	Genere	Score numerico
2	Età del bambino	Score binario (>14 <)
3	Allattamento al seno (Si/No)	Non aspetta
4	Titolo di studio della madre	Irrequieto
5	Poco sonno (secondo le linee guida)	
6	Tempo di addormentamento	
7	Ora letto grezzo	
8	Ore di sonno notturno	
9	L'addormentamento è accompagnato dalla lettura di libri, o dal racconto di favole	
10	L'addormentamento è accompagnato dalla visione di TV o cartoni	
11	Presenza di un genitore al momento di addormentarsi	
12	Fa capricci per andare a letto	
13	Si sveglia di notte	
14	Presenza di incubi	
15	Di giorno fa capricci a prendere il cibo	
16	Letture di libri	
17	Tablet/smartphone	
18	Videogiochi	
19	TV	
20	Quanto tempo TV	

si è stato utilizzato il programma XLStat, versione 2016. Questa prima analisi ha permesso di escludere, al passaggio successivo, alcune variabili qui risultate non significativamente associate ai vari outcome: pertanto sono state ripetute le analisi multiple con modelli ridotti a 20 variabili indipendenti e alle sole 4 variabili di outcome ritenute più rilevanti.

Questa analisi ha messo in evidenza un certo numero dei dati mancanti per ognuna delle variabili; pertanto sono state eliminate le osservazioni mancanti e in totale sono stati considerati circa 1700 soggetti aventi tutti i dati compilati.

Dopo vari step, di cui si evitano per brevità i dettagli, sono stati sviluppati 4 modelli finali di analisi multivariata per ciascuno dei 4 outcome individuati come più significativi con passaggio a 11 variabili indipendenti. I soggetti considerati nelle analisi (eliminando i record aventi dati mancanti in una o più variabili) sono 2073 per la regressione lineare e 2063 per le regressioni logistiche.

Da tali analisi si può asserire che i fattori di rischio per il disturbo comportamentale siano:

- sesso maschile;
- non allattare al seno;
- basso titolo di studio materno;
- andare a letto tardi;
- impiegare parecchio tempo ad addormentarsi;
- fare capricci per andare a letto;

FIGURA 21.

Ore di sonno notturno.

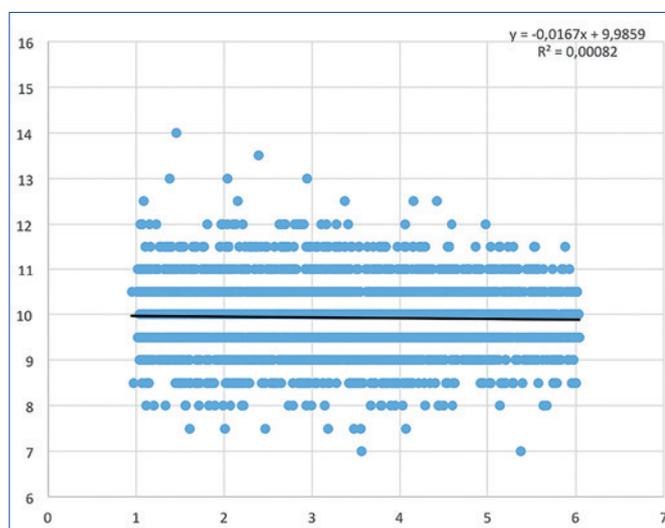
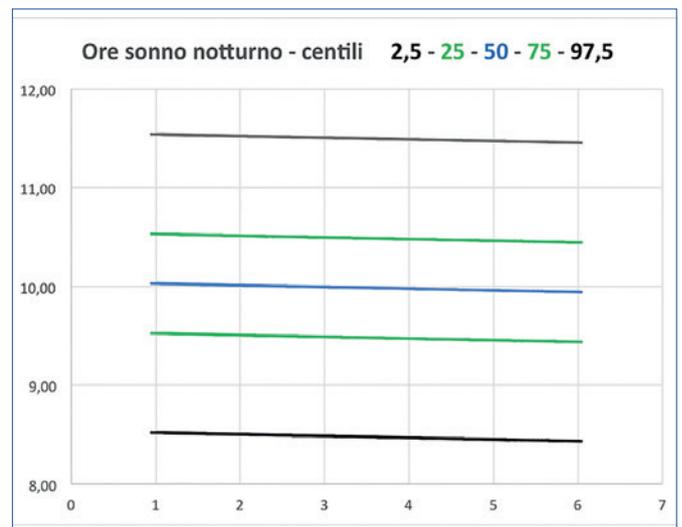


FIGURA 22.

Centili delle ore di sonno notturno.



- fare capricci per prendere i pasti;
- avere risvegli notturni;
- leggere libri;
- utilizzare frequentemente tablet, smartphone e TV.

Questi fattori sono messi in evidenza dall'analisi multivariata come effetti puri, aggiustati per la compresenza delle altre variabili.

Come è noto, i modelli multivariati permettono, grazie alla proprietà additiva o moltiplicativa degli effetti (regressione lineare o logistica, rispettivamente), di stimare uno score totale atteso per la regressione lineare, e i rischi di outcome avverso per quanto riguarda la logistica. In fase di discussione presenteremo delle esemplificazioni pratiche di come i dati emersi da queste analisi possono essere utilizzati nella pratica di tutti i giorni.

Studio dei centili delle ore di sonno, per classi di età

A partire dai dati osservati sono stati costruiti gli standard (centili) delle ore di sonno notturno e delle ore di sonno totale per età.

L'età è stata espressa in anni decimali, come differenza tra il 30 giugno 2016 (media delle date di intervista) e la data di nascita.

L'analisi degli standard di ore di sonno notturno e di sonno totale è stata compiuta rispettivamente su 2825 soggetti (1420 maschi e 1400 femmine) e su 2796 soggetti (1408 maschi e 1384 femmine); sono stati eli-

FIGURA 23.

Ore di sonno totale (24H).

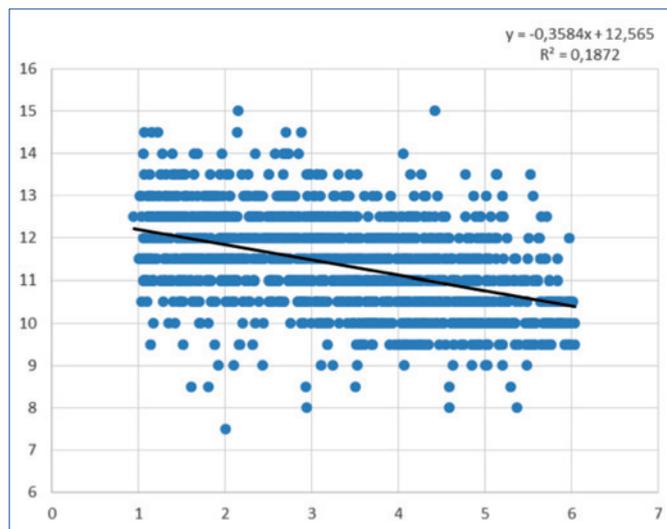
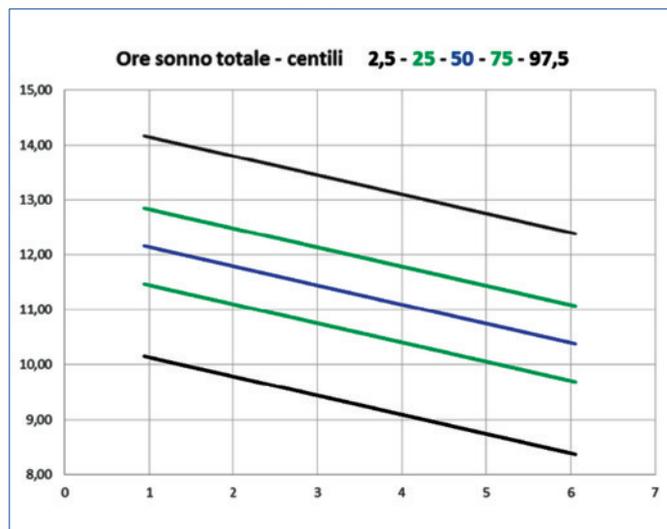


FIGURA 24.

Centili delle ore di sonno totale (24H).



minati i pochi soggetti per i quali non erano disponibili i dati necessari per il calcolo.

Il metodo utilizzato è stata la **regressione lineare**. La scelta del modello lineare rispetto ad altri modelli è giustificata dal fatto che ha presentato il miglior adattamento in termini di R^2 . Sono state poi tracciate le parallele al modello di regressione a un'adeguata distanza (in termini di media + z volte il valore dell'errore di previsione). La verifica empirica del numero di soggetti osservati al di sotto di ciascun valore previsto, per ognuno dei centili calcolati dal modello, ha mostrato un'ottima capacità di "fitting" del modello stesso per

TABELLA II.

Media delle ore di riposo diurno.

Età, anni compiuti	M	F	M + F	(Dev St)
1	1,86	1,83	1,85	(0,55)
2	1,80	1,79	1,80	(0,65)
3	1,47	1,42	1,45	(0,84)
4	1,00	1,03	1,01	(0,91)
5	0,53	0,57	0,55	(0,82)
Tutte le età	1,41	1,40	1,40	(0,88)

quanto riguarda le ore di sonno totale (CHI^2 con 9 GL = 15,3 p = 0,084); per le ore di sonno notturno si è invece proceduto al calcolo empirico dei centili.

La **regressione delle ore di sonno notturno** ha presentato una pendenza minima: -0,017 (IC 95% da -0,038 a + 0,005); questo equivale a circa un minuto di sonno in meno per ogni anno di età in più, con differenze lievissime tra i due sessi.

La **regressione delle ore di sonno totale** ha presentato invece una pendenza pari a -0,349 (IC 95% da -0,377 a -0,321, che corrisponde a circa 21 minuti di sonno in meno (IC 95% da 19,3 a 22,6) per ogni anno di età in più, con differenze di circa un minuto tra i due sessi.

Per questo motivo presentiamo qui a mo' di sintesi le immagini delle ore previste di sonno notturno e di sonno totale, *senza distinzioni di genere*.

Appare dunque evidente che la riduzione delle ore di sonno al crescere dell'età dei bambini dipende completamente dalla riduzione del sonno diurno. La Tabella II presenta la media delle ore di sonno diurno nelle diverse classi di età e nei due sessi.

La Tabella III, invece, riporta le frequenze (assolute e percentuali) delle ore di sonno diurno, così come riportate dal questionario.

DISCUSSIONE

I dati sopra esposti evidenziano un'importante variabilità nelle abitudini relative alla durata e alla qualità del sonno dei bambini italiani reclutati (1-5 anni).

La durata delle **ore di sonno notturno** varia da 12 o più ore nell'1% a meno di 8 ore nel 6%, con valori

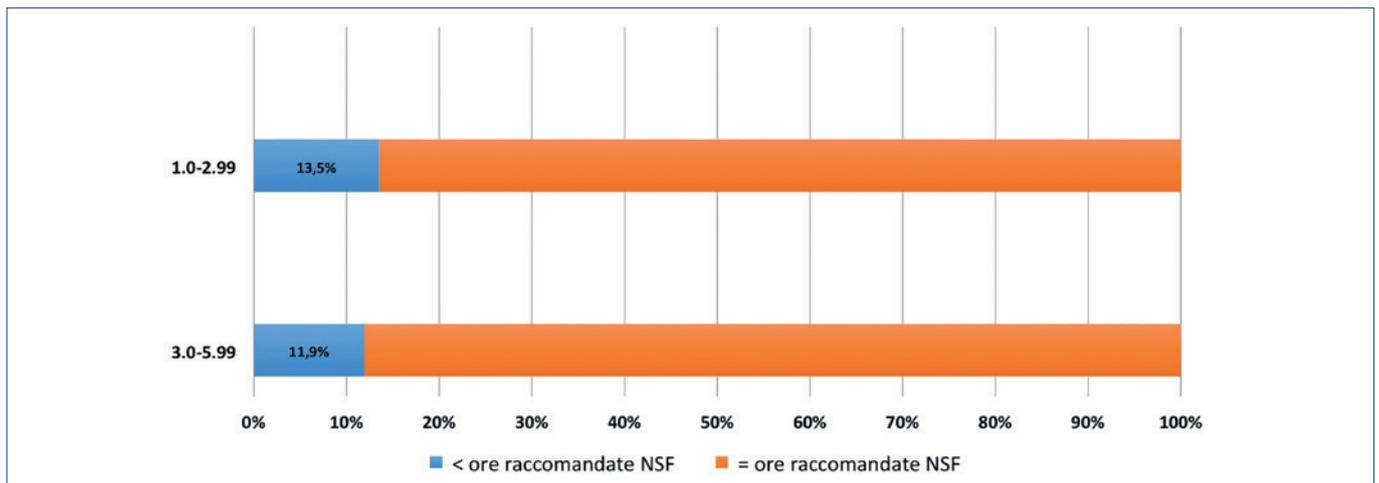
TABELLA III.

Frequenze assolute e percentuali delle ore di sonno diurno.

N. ore di sonno diurno					N. ore di sonno diurno				
Età, anni compiuti	"Non dorme"	"Mezz'ora - circa un'ora"	"Circa 2 ore" o "più di 2 ore"	Totale	Età, anni compiuti	"Non dorme"	"Mezz'ora - circa un'ora"	"Circa 2 ore" o "più di 2 ore"	Totale
1	4	135	440	579	1	0,7%	23,3%	76,0%	100,0%
2	33	117	481	631	2	5,2%	18,5%	76,2%	100,0%
3	117	151	370	638	3	18,3%	23,7%	58,0%	100,0%
4	222	147	216	585	4	37,9%	25,1%	36,9%	100,0%
5	230	64	69	363	5	63,4%	17,6%	19,0%	100,0%
Tutte le età	606	614	1576	2796	Tutte le età	21,7%	22,0%	56,4%	100,0%

FIGURA 25.

Durata del sonno in relazione alle ore di sonno raccomandate dalla NSF (< 3 anni e ≥ 3 anni).



intermedi di 9 ore nel 34%, 10 nel 47% e 11 ore nel 12%. Il 23% dei bambini non dorme **di giorno**.

Il risultato è che il **numero totale di ore dormite nelle 24 ore** è inferiore a 9 ore (situazione gravemente rischiosa per questa fascia di età) solo nello 0,8% mentre è pari o superiore a 13 ore nel 9,6% dei bambini reclutati; uguale a 10 ore nel 22%, a 11 ore nel 32,8% e a 12 ore nel 27,5%.

Mettendo in relazione le ore di sonno nelle 24 ore dei nostri bambini con le ore di sonno raccomandate dalla National Sleep Foundation (NSF, allegato B) emerge che il 13,5% dei bambini di età < 3 anni e l'11,9% dei bambini tra i 3 e i 5 anni dormono meno delle ore raccomandate (Fig. 25). Nella figura 26 è possibile osservare che le due fasce di età all'interno

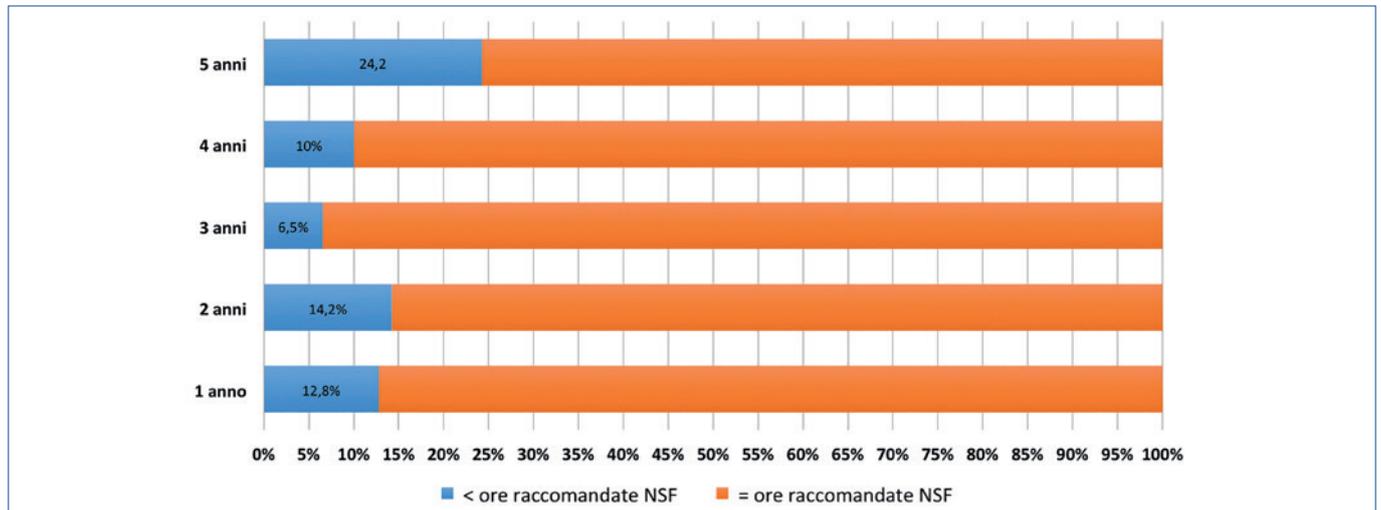
delle quali i bambini dormono meno delle ore raccomandate sono quelle dei 2 anni (14,2%) e dei 5 anni (24,2%) mentre la fascia di età che pare essere meglio allineata alle raccomandazioni, con il 93,5% del campione, è quella dei 3 anni.

All'estremo opposto, solo l'0,08% dei bambini da 1 a 2 anni dorme più di 16 ore e solo l'0,1% dei bambini tra i 3 e i 5 anni dorme più di 14 ore (limiti ritenuti non adeguati dalla NSF).

Allo stesso tempo viene evidenziata una **difficoltà da parte dei bambini nell'avvicinarsi al sonno**: il 52% fa i capricci per andare a dormire, il 65% circa richiede la presenza del genitore per addormentarsi fino a 3 anni, percentuale che scende di poco (55,6%) tra i 3 e i 5 anni.

FIGURA 26.

Durata del sonno in relazione alle ore di sonno raccomandate dalla NSF singole fasce di età.



Il **tempo di addormentamento** stesso risulta essere ≥ 30 minuti in ben oltre il 50% del campione studiato (56,6%).

Anche **la ritualità** proposta ai bambini per affacciarsi al sonno è molto variabile e lontana da quelle che dovrebbero essere le buone regole per una corretta igiene del sonno: più del 20% dei più piccoli si addormenta bevendo liquidi o latte, abitudine ancora presente nel 10% dei bambini oltre i tre anni; altro dato meritevole di riflessione è quello dell'**uso degli strumenti elettronici** prima dell'addormentamento: la TV viene utilizzata nel 13,8% dei casi, con un picco tra i 36 e i 48 mesi pari a 16,1%; i tablet e gli smartphone vengono utilizzati nell'8,3% dei bambini reclutati con un picco tra i 36 e i 48 mesi pari all'11,8%. Inoltre la **qualità del sonno** sembrerebbe non sempre adeguata, visto che il 6,8% dei bambini presenta numerosi risvegli notturni, il 26,7% occasionali incubi, il 16,5% dei bambini che non indossano il pannolino presentano minzioni occasionali. Evidenziamo, inoltre, l'abitudine a condividere il letto con un adulto da parte del 22,3% della popolazione reclutata.

Ulteriori dati interessanti e meritevoli di successive riflessioni sono quelli relativi al **comportamento**: secondo i compilatori circa l'81,6% dei bambini viene riferito socievole, il 26,5% però tende ad arrabbiarsi facilmente, il 10,7% è dispettoso o litiga spesso, l'11,1% non condivide facilmente i suoi giochi, il 3,5% picchia gli altri e l'8,5% distrugge le cose.

Nei confronti dell'"autorità" (genitori, nonni, maestri), il 12,2% è disobbediente e il 16,5% tende ad avere atteggiamenti di sfida, il 15,6% dei bambini non cambia il proprio comportamento in seguito a punizioni, il 13,6% non sembra sentirsi in colpa dopo essersi comportato male. Circa il 29,1% non sopporta di aspettare, vuole tutto subito e il 17,4% non riesce a stare fermo/seduto dimostrando irrequietezza/iperattività. Come previsto nell'obiettivo secondario, confrontando le variabili indipendenti o esposizioni, con le variabili dipendenti, outcome (vedi capitolo analisi dei dati) la semplice relazione binaria evidenzerebbe diversi fattori protettivi e molti fattori di rischio (Tavola 1), su cui aprire in futuro adeguata discussione.

Ma per ridurre il confounding che rischia di mostrare false associazioni, come spiegato nel capitolo dedicato all'analisi statistica, è stata eseguita l'**analisi multivariata** (regressione logistica e lineare) attraverso la quale sono stati individuati i seguenti fattori di rischio, che sembrano aver un maggior peso per la comparsa di disturbi comportamentali, già entro i 5 anni di vita:

- sesso maschile;
- assenza di allattamento materno;
- basso titolo di studio materno;
- andare a letto tardi;
- impiegare parecchio tempo ad addormentarsi;
- fare capricci per andare a letto;
- fare capricci per prendere i pasti;

- avere risvegli notturni;
- leggere libri;
- utilizzare frequentemente tablet, smartphone e TV.

È già stato esplicitato che in fase di analisi dei dati di outcome è stata definita una nuova variabile denominata "score totale" ottenuta sommando i punteggi di ognuna delle variabili di outcome il cui punteggio può variare da zero (situazione ottimale: il "miglior" esito comportamentale) a 24 (situazione peggiore dal punto di vista comportamentale). Per rendere più efficace l'analisi e l'utilizzo dell'outcome **score totale** si è scelto di considerare "esito negativo" i **punteggi ≥ 14** , rappresentando il valore 14 il 90° centile della distribuzione, e "esito positivo" per i **punteggi < 14** .

Poiché i modelli multivariati di regressione logistica permettono, grazie alla proprietà moltiplicativa degli effetti, di stimare i **rischi di outcome avverso**, potremmo individuare i soggetti a maggior rischio per la comparsa di disturbi comportamentali e concentrare la nostra attenzione su questi soggetti nei bilanci di salute.

Considerando che i fattori di rischio possono essere espressi in presenti (valore 1) e non presenti (valore 0) proponiamo a titolo esemplificativo la fattispecie di due casi emblematici.

Caso 1

Marco, allattato al seno, con basso titolo di studio materno, si addormenta prima delle 22 in mezz'ora, fa capricci per andare a letto ma non durante i pasti, ha risvegli notturni; non gli vengono letti libri, ma gioca sempre con smartphone e vede 2 ore di TV.

- Genere = 1.
- All. seno = 1.
- T.S m = 0.
- Tempo add. = 0.
- Ora letto grezzo = 0.
- Capricci letto = 1.
- Risv. nott. = 1.
- Capricci cibo = 0.
- Libri = 0.
- Tablet/smartphone = 1;
- Quanta TV = 1.

Applicando i modelli considerati, Marco ha una pro-

babilità del 51% di avere uno score totale maggiore o uguale a 14; del 76,3% di essere un bambino che non aspetta; del 74,4% di essere irrequieto.

Caso 2

Chiara, allattata al seno, madre laureata, si addormenta prima delle 22 in mezz'ora, non fa capricci per andare a letto ma li fa durante i pasti, non ha risvegli notturni; gli vengono spesso letti dei libri, occasionalmente gioca con lo smartphone e vede 1 ora di TV.

- Genere = 0.
- All. seno = 1.
- T.S m = 1.
- Tempo add. = 0.
- Ora letto grezzo = 0.
- Capricci letto = 0.
- Risv. nott. = 0.
- Capricci cibo = 1.
- Libri = 1.
- Tablet/smartphone = 0.
- Quanto TV = 0.

Chiara ha una probabilità del 4,4% di avere uno score totale maggiore o uguale a 14; del 20,8% di essere una bambina che non aspetta; del 7,4% di essere irrequieta.

Tali esemplificazioni possono rappresentare un modello di utilizzo da parte del pediatra di famiglia dei fattori di rischio identificati dal nostro studio così da poter agire in modo più consapevole e attento in termini di osservazione, monitoraggio e intervento nei confronti dei bambini e delle famiglie a rischio.

CONCLUSIONI

Il Progetto BUONANOTTE, i cui dati vengono presentati in forma preliminare con questo primo report, è stato accolto con entusiasmo dai pediatri di famiglia che hanno partecipato in numero quasi doppio rispetto a quanto inizialmente previsto, a testimonianza dell'interesse per la problematica del sonno di quanti lavorano sul territorio.

Alcuni dei dati raccolti, ad esempio quelli relativi alla quantità e alla qualità delle ore di sonno, ci permettono già di poter affermare che si evidenzia l'opportunità, se non la necessità, per il pediatra di famiglia di porre

maggior attenzione ai disturbi del sonno e del comportamento già nei primi 5 anni di vita dove si registra una percentuale superiore al 10% di bimbi che non dormono il numero di ore raccomandato dalle indicazioni della *National Sleep Foundation*.

Il pediatra di famiglia (PdF), attraverso i bilanci di salute e le altre occasioni di visita che lo pongono in stretto contatto con il bimbo e la sua famiglia, è la figura che può affrontare, ma soprattutto prevenire, i disturbi del sonno e ciò che essi possono comportare.

I risultati di questo Progetto possono fornire al PdF dati utili per tale missione e le informazioni comuni per il PdF diventano fondamentali in questo ambito, informazioni relative ad esempio ad alcune le caratteristiche della mamma (età, titolo di studio) e del bambino (tempi di addormentamento, presenza e frequenza di risvegli notturni, capricci diurni...); così il sostegno all'allattamento al seno e l'invito a corrette abitudini per una buona igiene del sonno (come la lettura e il non uso di strumenti elettronici e TV in fase di addormentamento), assumono un ruolo fondamentale secondo ciò che ci rimanda l'analisi dei dati raccolti.

Ancora una volta, questo studio, condotto con la preziosa collaborazione dei colleghi Pediatri di Famiglia e dell'Associazione Genitori Attenti sottolinea come i dati epidemiologici aiutino il lavoro sul "campo" e quale fondamentale ruolo ha la Pediatria di Famiglia nella raccolta di dati statisticamente significativi per numerosità e qualità.

I dati presentati si prestano a numerose e ulteriori analisi che permetteranno di sviluppare successive riflessioni e proposte di approfondimento del tema dell'educazione all'igiene del sonno sia in termini di condivisione delle conoscenze che di formazione continua.

Per informazioni e commenti scrivere a:
progettobuonanotte.fimp@gmail.com.

Bibliografia

- Hiscock H, Canterford L, Ukoumunne OC, et al. *Adverse associations of sleep problems in Australian preschoolers: national population study*. *Pediatrics* 2007;119:86-93.
- Acheson A, Richards JB, de Wit H. *Effects of sleep deprivation on impulsive behaviors in men and women*. *Physiol Behav* 2007;91:579-87.
- Kelly Y, Kelly J, Sacker A. *Changes in bedtime schedules and behavioral difficulties in 7 year old children*. *Pediatrics* 2013;132:e1184-93.
- Gallimberti L, Buja A, Chindamo S, et al. *Dormire dolce dormire. Studio osservazionale su stili di vita e la lunghezza del riposo notturno negli adolescenti*. In: Atti Convegno Nazionale Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva, Riccione 1-4/10/2014.
- Wong MM, Brower KJ, Zucker RA. *Childhood sleep problems, early onset of substance use and behavioral problems in adolescence*. *Sleep Med* 2009;10:787-96.
- Troxel WM, Ewing B, D'Amico EJ. *Examining racial/ethnic disparities in the association between adolescent sleep and alcohol or marijuana use*. *Sleep Health* 2015;1:104-8.
- Lumeng JC, Somashekar D, Appugliese D, et al. *Shorter sleep duration is associated with increased risk for being overweight at ages 9 to 12 years*. *Pediatrics* 2007;120:1020-9.
- Garaulet M, Ortega FB, Ruiz JR, et al. *Short sleep duration is associated with increased obesity markers in European adolescents: effect of physical activity and dietary habits. The HELENA study*. *Int J Obes (Lond)* 2011;35:1308-17.
- Touchette E, Petit D, Tremblay RE, et al. *Associations between sleep duration patterns and overweight/obesity at age 6*. *Sleep* 2008;31:1507-14.
- Leproult R, Van Cauter E. *Role of sleep and sleep loss in hormonal release and metabolism*. *Endocr Dev* 2010;17:11-21.
- Johnson EO, Breslau N. *Sleep problems and substance use in adolescence*. *Drug Alcohol Depend* 2001;64:1-7.
- Tynjälä J, Kannas L, Levälähti E. *Perceived tiredness among adolescents and its association with sleep habits and use of psychoactive substances*. *J Sleep Res* 1997;6:189-98.
- Vignau J, Bailly D, Duhamel A, et al. *Epidemiologic study of sleep quality and troubles in French secondary school adolescents*. *J Adolesc Health* 1997;21:343-50.
- Gini G, Pozzoli T. *Association between bullying and psychosomatic problems: a meta-analysis*. *Pediatrics* 2009;123:1059-65.
- Gregory AM, O'Connor TG. *Sleep problems in childhood: a longitudinal study of developmental change and association with behavioral problems*. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2002;41:964-71.
- Dahl RE. *The impact of inadequate sleep on children's daytime cognitive function*. *Semin Pediatr Neurol* 1996;3:44-50.
- Dahl RE, Pelham WE, Wierson M. *The role of sleep disturbances in attention deficit disorder symptoms: a case study*. *J Psychiatr Psychol* 1991;16:229-39.
- Guilleminault CH, Winkle R, Korobkin R, et al. *Children and nocturnal snoring: evaluation of the effects of sleep related respiratory resistive load and daytime functioning*. *Eur J Pediatr* 1982;139:165-71.
- Paruthi S, Brooks LJ, D'Ambrosio C, et al. *Recommended Amount of Sleep for Pediatric Populations: a Consensus Statement of the American Academy of Sleep Medicine*. *J Clin Sleep Med* 2016;12:785-6.
- Mindell JA, Owens JA. *A clinical guide to pediatric sleep-diagnosis and management of sleep problems*. II ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2010.

Allegato A



Progetto BUONANOTTE

Data: _____

Istruzioni: il questionario si rivolge a bambini da 1 a 5 anni e indaga il periodo degli ultimi 3 mesi. Se il bambino nell'arco di questo periodo è stato ammalato (tosse, raffreddore, febbre, vomito, diarrea...) non considerate quei giorni quando date le vostre risposte.

Codice Identificativo: _____ Maschio Femmina Data di nascita _____
 Gravidanza pretermine: No Sì Settimane alla nascita _____
 È stato allattato al seno: No Sì Se Sì, fino a che mese _____
 Ordine di nascita: (primogenito, secondogenito...) _____
 Numero di fratelli o sorelle più grandi _____ Numero di fratelli o sorelle più piccoli _____
 Ruolo dell'intervistato: Mamma Papà altro (specificare) _____
 Mamma (dati obbligatori): Età _____ Titolo di studio _____
 Professione _____ Cittadinanza _____
 Papà (dati obbligatori): Età _____ Titolo di studio _____
 Professione _____ Cittadinanza _____
 Durante la settimana il bambino frequenta: Asilo nido Scuola materna Altro (es. ludoteca) _____
 Quante ore la settimana? _____
 Durante la settimana il bambino sta con: Baby sitter Quante ore la settimana? _____
 Nonni Quante ore la settimana? _____

Si prega di dare una sola risposta ad ogni domanda. Grazie per l'aiuto.

- Generalmente in quanto tempo si addormenta il bambino dopo essere andato a letto
 Un quarto d'ora Mezz'ora 45 min. 1 ora Più di un'ora
- Di solito la sera a che ora va a letto il vostro bambino
 19.30 20.00 20.30 21.00 21.30 22.00 22.30 23.00 Oltre le 23
- Di solito quanto dura il riposo diurno (se riposa più volte sommare i tempi)
 Non dorme Mezz'ora Circa 1 ora Circa 2 ore più di 2 ore
- Di solito al mattino a che ora si sveglia il vostro bambino (fascia oraria)
 6.00 6.30 7.00 7.30 8.00 8.30 9.00 9.30 Oltre le 10
- Il vostro bambino porta il pannolino?
 di giorno e di notte solo di notte non lo porta Tolto a mesi _____
- Come si addormenta il vostro bambino? (è possibile indicare anche più di una risposta)
 bevendo latte o altro liquido leggendo un libro/racconto una favola
 guardando tv o cartoni animati in streaming vicino a un genitore Altro (specificare) _____
- Di solito dove dorme il vostro bambino per la maggior parte delle ore notturne
 Nel suo letto/lettino da solo Nel suo lettino in camera con fratelli o sorelle
 Nel suo lettino in camera dei genitori Nel lettone con i genitori Altro (specificare) _____

Data: _____

Si prega di dare una sola risposta ad ogni domanda. Grazie per l'aiuto.

	4 - sempre (ogni giorno)				
	3 - spesso (3 o 5 volte a settimana)				
	2 - qualche volta (1 o 2 a settimana)				
	1 - occasionalmente (1 o 2 volte al mese o meno)				
	0 - mai				
8. Il vostro bambino fa i capricci per andare a letto?	0	1	2	3	4
9. Il vostro bambino si sveglia più di due volte per notte e vi costringe ad alzarvi e rimanere a lungo (almeno 30 minuti) con lui per farlo riaddormentare?	0	1	2	3	4
10. Il vostro bambino se si sveglia di notte vuole che voi gli diate un qualche oggetto (succhiotto, pupazzo...) che lo rassicuri?	0	1	2	3	4
11. Il vostro bambino si sveglia con difficoltà al mattino ed è stanco?	0	1	2	3	4
12. Il vostro bambino fa la pipì a letto? (non rispondere se il bambino porta il pannolino)	0	1	2	3	4
13. Il vostro bambino soffre di incubi?	0	1	2	3	4
14. Il vostro bambino fa i capricci per mangiare?	0	1	2	3	4
15. Il vostro bambino gioca con bambole, peluche, pupazzi, macchinine,...?	0	1	2	3	4
16. Il vostro bambino gioca con le costruzioni (lego, piste...)?	0	1	2	3	4
17. Il vostro bambino legge libri?	0	1	2	3	4
18. Il vostro bambino gioca con colori, tempere, album colorati, disegna?	0	1	2	3	4
19. Il vostro bambino gioca con tablet e/o smartphone?	0	1	2	3	4
In quale momento della giornata gioca? <input type="checkbox"/> mattina <input type="checkbox"/> pomeriggio <input type="checkbox"/> sera, prima di cena <input type="checkbox"/> sera, prima di addormentarsi					
Per quanto tempo gioca nell'arco di tutta la giornata? <input type="checkbox"/> 15 min <input type="checkbox"/> 30-45 min <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> più di 1 ora					
20. Il vostro bambino gioca con videogiochi?	0	1	2	3	4
In quale momento della giornata gioca? <input type="checkbox"/> mattina <input type="checkbox"/> pomeriggio <input type="checkbox"/> sera, prima di cena <input type="checkbox"/> sera, prima di addormentarsi					
Per quanto tempo gioca nell'arco di tutta la giornata? <input type="checkbox"/> 15 min <input type="checkbox"/> 30-45 min <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> più di 1 ora					
21. Il vostro bambino gioca all'aperto?	0	1	2	3	4
<input type="checkbox"/> In qualunque stagione, purchè il tempo sia bello <input type="checkbox"/> Solo durante la bella stagione					
Quando gioca per quanto tempo? <input type="checkbox"/> meno di 1 ora <input type="checkbox"/> circa 2 ore <input type="checkbox"/> più di 2 ore					
22. Il vostro bambino guarda la TV (anche in streaming su tablet, telefoni o DVD)?	0	1	2	3	4
In quale momento della giornata gioca? <input type="checkbox"/> mattina <input type="checkbox"/> pomeriggio <input type="checkbox"/> sera, prima di cena <input type="checkbox"/> sera, prima di addormentarsi					
Per quanto tempo guarda la TV nell'arco di tutta la giornata? <input type="checkbox"/> 30 min <input type="checkbox"/> 1 ora <input type="checkbox"/> 2 ore <input type="checkbox"/> più di 2 ore					

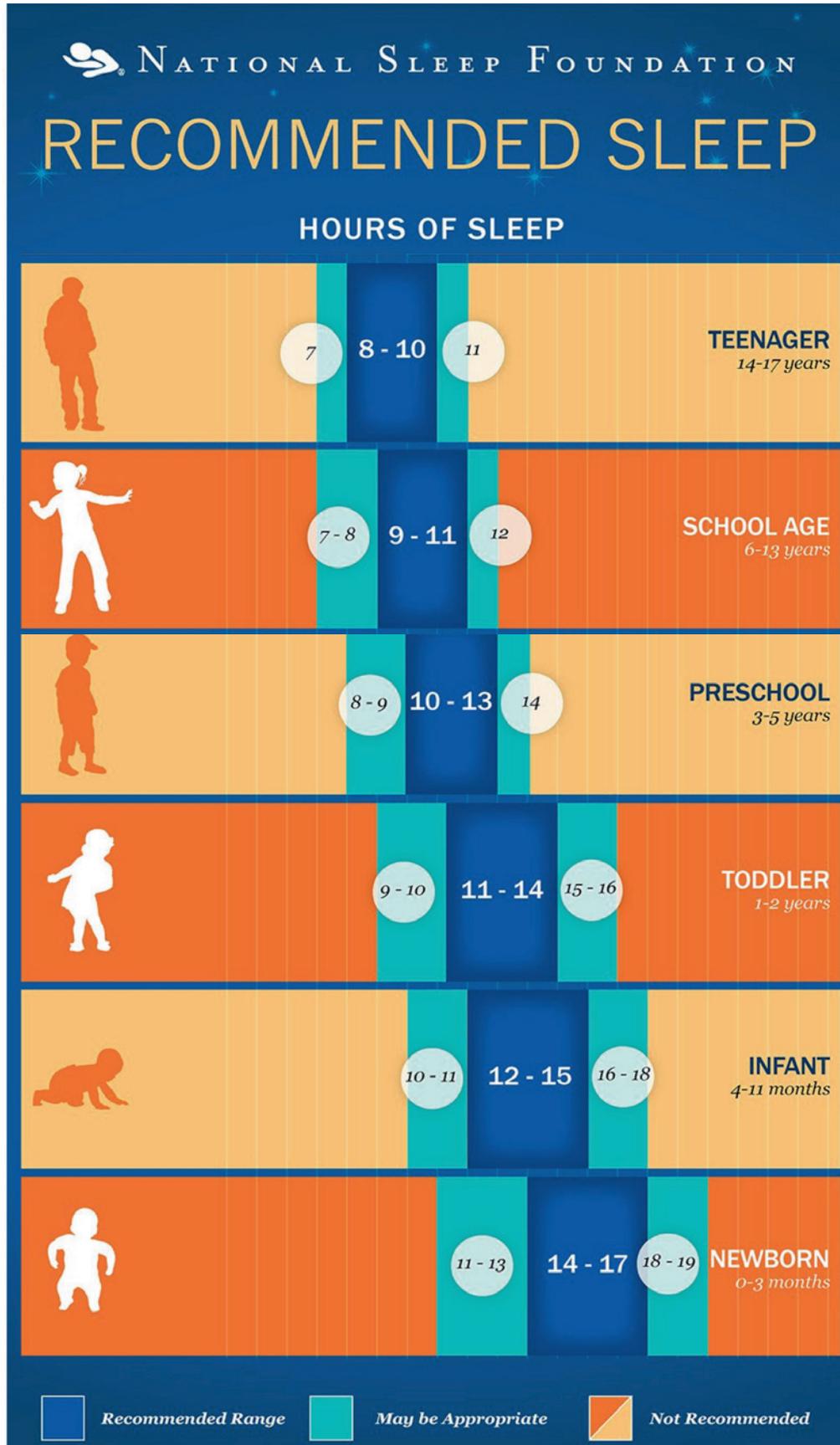
Si prega di dare una sola risposta ad ogni domanda. Grazie per l'aiuto.

Le seguenti affermazioni rappresentano alcuni stili comportamentali rispetto ai quali vi chiediamo di esprimere il vostro parere valutando gli stili di comportamento del vostro bambino.

Il vostro bambino...

	2 - Sì (molto vero o spesso vero)		
	1 - In parte vero o qualche volta vero		
	0 - No (non vero)		
23. ...è socievole	0	1	2
24. ...tende ad arrabbiarsi facilmente	0	1	2
25. ...è dispettoso o litiga spesso	0	1	2
26. ...è disobbediente	0	1	2
27. ...tende ad avere atteggiamenti di sfida nei confronti dell'autorità (genitori, nonni, maestri...)	0	1	2
28. ...non sopporta di aspettare, vuole tutto subito	0	1	2
29. ...distrugge le cose	0	1	2
30. ...non sembra sentirsi in colpa dopo essersi comportato male	0	1	2
31. ...non riesce a stare fermo/seduto dimostrando irrequietezza/iperattività	0	1	2
32. ...le punizioni non cambiano il suo comportamento	0	1	2
33. ...condivide facilmente i suoi giochi	0	1	2
34. ...picchia gli altri	0	1	2

Allegato B



Giuseppe Ruggiero
 Pediatra; Responsabile Nazionale
 Area Dermatologia FIMP

La terapia corticosteroidica topica: l'esempio della gestione della dermatite atopica in età pediatrica

Raccomandazioni di gestione per il Pediatra di Famiglia

In generale si potrebbe dire che buona parte dell'assistenza alle patologie croniche trattate esternamente agli ospedali è efficiente come risultato, anche se la qualità è spesso lontana dall'essere ottimale; si potrebbe aggiungere che molti pazienti non collaborano con le istituzioni e probabilmente meno del 50% segue correttamente il trattamento prescritto. E questo si verifica anche in età pediatrica.

E nel caso della dermatite atopica (DA) in età pediatrica i genitori non sono adeguatamente informati dello stato di salute dei propri figli; pochi genitori sono aiutati a gestire le cure o ad assumere la responsabilità di tali cure. Tutto questo nonostante molti pediatri siano altamente competenti nella diagnosi e nella cura, ma pochi dedicano tempo ed educano i propri pazienti e le loro famiglie a gestire la loro patologia.

Eppure la DA è la condizione dermatologica pediatrica più comune in tutto il mondo; nell'ambito delle malattie cutanee l'eczema rappresenta la principale causa di DALY (anni di vita vissuti in condizioni di salute non ottimale) con una variazione quasi nulla negli ultimi 20 anni¹; è facilmente diagnosticabile e con un trattamento adeguato è relativamente facile da curare e gestire. Ma se scarsamente controllata diventa invalidante per i pazienti e le loro famiglie²⁻⁵ e la scarsa adesione al trattamento spesso si traduce in esiti insoddisfacenti^{3,4,7}. Ad esempio, la paura di usare cortisonici, ovvero la "corticofobia", è un problema frequentemente espresso tra il 40 e il 73% dei pazienti e/o dei loro genitori⁸⁻¹¹ ed è un'importante causa di non-aderenza a un trattamento e di fallimento terapeutico^{8,12-14}.

L'ESEMPIO DELLA DA: UNA MALATTIA DA GESTIRE

La DA è una malattia infiammatoria della pelle, cronicorecidivante, con un'importante componente genetica, che colpisce, nelle nazioni sviluppate, dal 10 al 20% dei bambini e dall'1 al 3% degli adulti^{15,16}. La stragrande maggioranza dei pazienti sviluppa la malattia prima dell'età di 5 anni, una piccola minoranza la sviluppa in età adulta¹⁷. La prevalenza della DA tende a essere più elevata nei gruppi socio-economici più abbienti e con più elevata scolarizzazione.

Prurito, lesioni da grattamento, lesioni eczematose essudanti e/o squamo-crostose sono le principali caratteristiche della malattia. Nei neonati e nei bambini piccoli, vi è un fenotipo caratteristico di coinvolgimento del viso con un risparmio centofacciale, del collo e delle superfici estensorie degli arti. Nei bambini più grandi e negli adulti, le lesioni cutanee spesso sono lichenificate e di solito sono localizzate alle pieghe flessorie degli arti.

La patogenesi della DA è multifattoriale e include primariamente una difettosa barriera epidermica su base genetica, su cui sopravvengono una disregolazione nella risposta immunitaria, un'aumentata suscettibilità all'ambiente esterno e alle infezioni cutanee.

I fattori che possono aggravare i sintomi in pazienti con DA comprendono temperatura, umidità, sostanze irritanti, infezioni, cibo, inalanti e allergeni da contatto, stress emotivo.

La diagnosi di DA è clinica e non si basa su test di laboratorio^{18,19}. Esistono dei criteri diagnostici che sono adeguati per classificare gruppi di pazienti e rendono possibili i confronti fra casistiche di differenti

studi. Tali test, però, hanno dei limiti nella loro applicazione e sono talora inutili nel singolo caso perché la loro sensibilità non è del 100%. Invece le manifestazioni che possono essere utili per la diagnosi possono essere suddivise in: a) **manifestazioni essenziali** che devono essere necessariamente presenti: prurito ed eczema; b) **manifestazioni importanti** che sono viste in molti casi e che possono essere di supporto per la diagnosi: precoce età di inizio, storia di atopica, secchezza cutanea; c) **manifestazioni associate** che possono essere di aiuto per la diagnosi ma non sono specifiche e possono essere di aiuto in caso di ricerche: anomale risposte vascolari, cheratosi pilare, pitiriasi alba, iperlinearità palmare, ecc. (Tab. I) ²⁰ (Figg. 1-5).

Numerose sono le patologie che possono entrare in diagnosi differenziale e/o mimare una DA. Nella Tabella II sono riportati alcuni esempi di patologie che entrano in diagnosi differenziale.

L'efficace gestione della DA, soprattutto in età pediatrica e in particolar modo nell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia (PdF), comprende la combinazione di tre presidi terapeutici:

- evitare fattori di aggravamento;
- ripristinare la funzione di barriera della cute;
- l'uso di farmaci antinfiammatori.

La funzione di barriera può essere migliorata con l'idratazione e l'attenta applicazione di creme emollienti. Ci sono diversi farmaci antinfiammatori disponibili per il trattamento della DA. I corticosteroidi topici (TCS) sono appropriati per la maggior parte dei pazienti ²¹, mentre i topici tacrolimus e pimecrolimus (gli inibitori della calcineurina) sono antinfiammatori e agenti di seconda linea e sono stati approvati per uso topico in adulti e bambini ≥ 2 anni di età. Ci sono altre opzioni di trattamento per pazienti con DA grave o refrattaria. Questi includono medicazioni bagnate e in occlusione (*wet dressing*), fototerapia, immunosoppressori somministrati per via sistemica, come la ciclosporina ²² e antimetaboliti, ma queste ulteriori opzioni di trattamento vanno comunque condivise o demandate a consulenti dermatologi.

GESTIONE TERAPEUTICA

1) Saper riconoscere la gravità della malattia

Riconoscere la gravità della malattia è di fondamentale importanza per intraprendere un'adeguata gestione terapeutica. Ciò è possibile da parte del PdF ma anche da parte dei genitori in maniera grossolana valutando gli effetti avversi sulla qualità della vita (v. paragrafo successivo) ²³; ma può essere fatto anche in maniera più precisa attraverso gli *Scoring Systems* che permettono, in modo più scientifico, di definire in termini numerici la gravità della DA nel singolo paziente, di valutarne obiettivamente l'andamento clinico e di calcolare l'impatto di una terapia.

2) Valutare gli effetti avversi sulla qualità della vita

È il prurito, ad esempio, una delle cose che più dà fastidio a un bambino soprattutto dopo il primo anno di vita. Dovrebbe essere fatta sempre una valutazione della sua intensità valutando: a) numero di crisi di grattamento durante il giorno; b) tempo di veglia notturna (quanto tempo il bambino sta con gli occhi aperti a grattarsi); c) presenza e numero di lesioni da grattamento. Il prurito inoltre è la chiave sintomatica per valutare la risposta al trattamento e la riduzione del trattamento non dovrebbe essere iniziata prima che il prurito sia scomparso ²².

3) Evitare fattori di aggravamento

- Evitare contatti con fibre irritanti (lana, nylon).
- Vaccinare normalmente e in sedi di cute non coinvolta.
- Nessuna restrizione per l'esposizione al sole se non la corretta esposizione.
- Nessuna restrizione per lo sport.
- Profilassi per ridurre l'esposizione agli acari della polvere.
- La cute dovrebbe essere pulita minuziosamente.
- Il lavaggio dei capelli dovrebbe essere evitato durante il bagno.
- L'acqua dovrebbe essere moderatamente calda (30-34°C).
- Utilizzare i sostituti dei saponi (*syndets*) ed evitare l'uso di bagnoschiuma.
- Durata del bagno e/o doccia breve (5 minuti).

TABELLA I.

Caratteristiche da considerare nella diagnosi di DA (da Eichenfield et al., 2014, mod.)²⁰.

Caratteristiche essenziali - Devono essere presenti
• Prurito
• Eczema (acuto, subacuto, cronico)
– Morfologia tipica e pattern* specifici per l'età
– Anamnesi di andamento cronico o recidivante
* I pattern comprendono:
1. Coinvolgimento del volto, del collo e delle superfici estensorie in neonati e bambini
2. Attuali o precedenti lesioni flessurali in qualsiasi gruppo di età
3. Risparmio delle regioni inguinali e ascellari
Caratteristiche importanti - Sono presenti nella maggior parte dei casi, costituendo un supporto alla diagnosi
• Età precoce di insorgenza
• Atopia
– Storia personale e/o familiare
– Reattività delle immunoglobuline E
• Xerosi
Caratteristiche associate - Queste associazioni cliniche aiutano a suggerire la diagnosi di DA ma non sono sufficientemente specifiche da poter essere utilizzate per la definizione o la rilevazione di DA a scopo di ricerca e studi epidemiologici
• Risposte vascolari atipiche (ad es. pallore del volto, dermografismo bianco, alone bianco ritardato)
• Cheratosi pilare/pitiriasi alba/iperlinearità palmare/ittiosi
• Modificazioni oculari/periorbitali
• Altri reperti regionali (ad es. modificazioni periorali/lesioni periauricolari)
• Accentuazione perifollicolare/lichenificazione/prurigo
Condizioni di esclusione - Si noti che per porre diagnosi di DA vanno escluse alcune condizioni, come:
• Scabbia
• Dermatite seborroica
• Dermatite da contatto (irritativa o allergica)
• Ittiosi
• Linfoma cutaneo a cellule T
• Psoriasi
• Dermatosi da fotosensibilità
• Malattie da immunodeficienza
• Eritrodermia da altre cause

4) Applicazione di emollienti

Un valido e costante trattamento emolliente riduce le fasi infiammatorie e di conseguenza riduce la frequenza dell'utilizzo di farmaci; inoltre l'applicazione regolare di emollienti è capace di contrastare efficacemente l'induzione dell'atrofia cutanea da parte degli steroidi.

L'applicazione andrebbe fatta almeno due volte al giorno e il momento migliore per applicare l'emolliente è dopo il bagno e/o doccia; l'uso dell'emolliente dovrebbe essere continuo anche per eruzioni cutanee lievi. L'applicazione degli emollienti dovrebbe essere sempre mostrata da parte del Pdf e le prescrizioni rivedute e di-

TABELLA II.Diagnosi di DA: diagnosi differenziale, sovrapposizioni e complicanze, e prevalenza relativa per gruppi di età (da Siegfried e Hebert, 2015, mod.)²⁴.

	Diagnosi	Prevalenza relativa		
		Neonati	Bambini	Adolescenti/adulti
Patologie infiammatorie cutanee	Dermatite seborroica	Comune	Non comune	Comune
	Psoriasi	Meno comune	Meno comune	Comune
	Dermatite nummulare	Meno comune	Comune	Meno comune
	Dermatite da contatto*	Comune	Comune	Comune
	Dermografismo*	Meno comune	Comune	Comune
	Pitiriasi alba*	Comune	Comune	Non comune
	Sovrapposizione	Comune	Comune	Comune
Infezioni	Impetigine*	Comune	Comune	Meno comune
	Sifilide secondaria	Rara	Rara	Rara
	Dermatite da mollusco*	Comune	Comune	Meno comune
	Eczema erpetico*	Non comune	Non comune	Rara
	Eczema vaccinatum*	Rara	Rara	Rara
	Eczema da coxsackie*	Emergente	Emergente	Rara
	Esantema virale	Comune	Comune	Meno comune
	Tigna (come diagnosi differenziale)	Non comune	Non non comune	Non comune
Infestazioni Malattie genetiche Malattie da immunodeficienza Altre	Candidosi	Comune	Meno non comune	Meno comune
	Scabbia (la prevalenza varia a seconda delle regioni)	Può essere comune	Può essere comune	Può essere comune
	Cheratosi pilare	Meno comune	Comune	Non comune
	Ittiosi volgare*	Comune	Comune	Comune
	Modificazioni cutanee correlate a HIV/AIDS (la prevalenza varia a seconda delle regioni)	Meno comune	Meno comune	Può essere comune
	Eruzioni cutanee	Meno comune	Comune	Comune

^a Frequenti complicazioni di DA.

scusse con i pazienti e i loro genitori durante l'anno, cosa che avviene in una percentuale minore di casi tra i PdF²⁵. Usare prodotti dermocosmetici che hanno determinate caratteristiche:

- il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume;
- la data fino alla quale il prodotto cosmetico continuerà a svolgere la sua funzione iniziale ("data di durata minima");
- l'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore;
- l'elenco degli ingredienti: sono indicati in ordine decrescente di peso; ingredienti presenti in concen-

trazioni inferiori all'1% possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1%;

- i prodotti sterili mantengono la loro sterilità dopo l'uso e non avendo nessuna possibilità di retro contaminazione dall'orifizio erogatore non vi è necessità di indicare il periodo di validità del prodotto dopo l'apertura.

5) Farmaci antinfiammatori

Farmaci antinfiammatori disponibili per il trattamento della DA sono molteplici e la loro efficacia è stata ampiamente dimostrata negli ultimi decenni in studi randomizzati controllati^{20 26}.

I **corticosteroidi topici** (TCS) sono sicuramente i più appropriati per la maggior parte dei pazienti. L'azione antinfiammatoria si realizza attraverso il legame con recettori specifici su numerose cellule dell'immunità (linfociti

FIGURA 1.

DA in un infante in fase infiammatoria.



FIGURA 3.

DA al volto di un lattante con lesioni di grattamento.



FIGURA 2.

DA in un infante con localizzazione agli arti.



FIGURA 4.

DA in un infante con localizzazione alla superficie estensoria degli arti.



T, macrofagi, cellule dendritiche, ecc.) con conseguente inibizione del rilascio di citochine pro-infiammatorie ²¹. Trovano indicazione in tutte le fasi infiammatorie e riducono il prurito secondario all'infiammazione ²⁶⁻²⁸. La potenza dell'agente corticosteroidico scelto deve essere personalizzata in base alla gravità della dermatite, la sede cutanea coinvolta, l'entità della superficie colpita e l'età del paziente ²¹. Esacerbazioni cliniche possono richiedere l'uso temporaneo di un agente topico più potente per un breve periodo di tempo.

I TCS sono il primo farmaco da impiegarsi nella terapia delle fasi acute della DA e l'uso, associato a un libero utilizzo di emollienti, permette di mantenere uno SCORAD tra 15-20. In genere basta applicare una sola somministrazione al giorno; infatti studi clinici mostrano come la singola somministrazione giornaliera abbia la stessa efficacia rispetto alla doppia somministrazione giornaliera ^{29 30}. Sono da preferire in età pediatrica e nelle zone dove la cute è più sottile (ad es. palpebre e collo) preparati a ridotto assorbimento

FIGURA 5.

DA in una bambina con localizzazione agli arti superiori, superfici flessorie.

**FIGURA 6.**

Finger tip unit.



sistemico e meno atrofizzanti, come i nuovi CST (ad es. fluticasone propionato, metilprednisolone aceponato, mometasone furoato). La quantità che va applicata è la *finger tip unit* (unità falangetta) (Fig. 6) e fa riferimento a una dose standardizzata pari a 0,5 g e corrispondente a una riga di preparato disposta longitudinalmente sulla falange distale dell'indice della mano di un adulto. Il CST andrebbe utilizzato sino al controllo dell'eczema e, nei soggetti con riacutizzazioni frequenti, in terapia "proattiva" cioè, nelle sedi di riacutizzazione, l'utilizzo intermittente di CST due volte a settimana, anche in assenza di lesioni infiammatorie evidenti. Ciò riduce il numero di ricadute e permette di ottenere il controllo della malattia con quantità di CST inferiori. Tale tipo di approccio terapeutico si è dimostrato estremamente efficace entro 3-6 mesi dall'applicazione. Se un miglioramento della cute di un soggetto con DA, adeguatamente trattato, non dovesse avvenire entro 7/14 giorni di terapia, dovrebbero essere escluse infezioni batteriche e/o virali o essere causa di consulenza dermatologica.

Altri farmaci antinfiammatori topici per il trattamento topico della DA sono tacrolimus e pimecrolimus; sono inibitori della calcineurina e agenti terapeutici di seconda linea³¹⁻³³. Questi agenti interrompono l'attivazione di linfociti e altre cellule infiammatorie, e sono diventati una parte integrante del trattamento della DA essendo indicati nel trattamento della DA, da moderata a grave nei

bambini (dai 2 anni di età in poi) che non hanno risposto alle terapie convenzionali, quali i corticosteroidi topici. La potenza antinfiammatoria degli inibitori topici della calcineurina è simile a quella di un cortisonico topico di media potenza; essi possono indurre una transitoria sensazione di calore e bruciore al sito di applicazione.

CONSIDERAZIONI FINALI

Un risultato terapeutico soddisfacente non può prescindere dalla corretta aderenza del paziente alla terapia: circa il 30% dei pazienti, infatti, non utilizza i farmaci topici prescritti e il 50% dei pazienti non li applica secondo le indicazioni date. Nel caso di terapie topiche la non aderenza è correlata a terapie prolungate, a terapie croniche, anche se semplici come applicazione, ma che richiedono molto tempo. Il costo è anch'esso un ostacolo all'aderenza terapeutica. Il costo di un prodotto emolliente di alta qualità (cioè a basso contenuto di allergeni da contatto) è alto e spesso ne limita l'uso. Inoltre, le quantità necessarie sono solitamente elevate (150-200 g alla settimana nei bambini piccoli, fino a 500 g negli adulti). L'impatto economico della DA sulle famiglie negli USA va da meno di 100 dollari a più di 2000 dollari per paziente all'anno e il costo diretto della DA è pari quasi a 1 miliardo di dollari all'anno³⁴. Ma per ottenere un efficace controllo della DA, il medico che ha in cura il paziente dovrebbe non solo

saper curare, ma dovrebbe anche saper educare i pazienti e familiari circa la natura cronica della malattia, i fattori scatenanti, la sicurezza o gli effetti collaterali della terapia. Inoltre, il medico dovrebbe fornire una dimostrazione di applicazione di prodotti per la cura della dermatite e fornire informazioni scientifiche sulla natura della patologia; ciò potrebbe ridurre gli errori che influiscono negativamente sulla risposta al trattamento. Ma tutto questo viene attuato dal medico del paziente?

Bibliografia

- 1 Hay RJ, Johns NE, Williams HC, et al. *The global burden of skin disease in 2010: an analysis of the prevalence and impact of skin conditions*. J Invest Dermatol 2014;134:1527-34.
- 2 Smith SD, Hong E, Fearn S, et al. *Corticosteroid phobia and other confounders in the treatment of childhood atopic dermatitis explored using parent focus groups*. Australas J Dermatol 2010;51:168-74.
- 3 Cork MJ, Britton J, Butler L, et al. *Comparison of parent knowledge, therapy utilization and severity of atopic eczema before and after explanation and demonstration of topical therapies by a specialist dermatology nurse*. Br J Dermatol 2003;149:582-9.
- 4 Ben-Gashir MA, Seed PT, Hay RJ. *Quality of life and disease severity are correlated in children with atopic dermatitis*. Br J Dermatol 2004;150:284-90.
- 5 Chamlin SL. *The psychosocial burden of childhood atopic dermatitis*. Dermatol Ther 2006;19:104-7.
- 7 Carroll CL, Balkrishnan R, Feldman SR, et al. *The burden of atopic dermatitis: impact on the patient, family, and society*. Pediatr Dermatol 2005;22:192-9.
- 8 Charman CR, Morris AD, Williams HC. *Topical corticosteroid phobia in patients with atopic eczema*. Br J Dermatol 2000;142:931-6.
- 9 Beattie PE, Lewis-Jones MS. *A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases*. Br J Dermatol 2006;155:145-51.
- 10 Hon KL, Kam WY, Leung TF, et al. *Steroid fears in children with eczema*. Acta Paediatr 2006; 95:1451-5.
- 11 Ou HT, Feldman SR, Balkrishnan R. *Understanding and improving treatment adherence in pediatric patients*. Semin Cutan Med Surg 2010;29:137-40.
- 12 Fischer G. *Compliance problems in paediatric atopic eczema*. Australas J Dermatol 1996;37(Suppl 1):S10-3.
- 13 Skoner JD, Schaffner TJ, Schad CA, et al. *Addressing steroid phobia: improving the risk-benefit ratio with new agents*. Allergy Asthma Proc 2008;29:358-64.
- 14 Brown KK, Rehmus WE, Kimball AB. *Determining the relative importance of patient motivations for nonadherence to topical corticosteroid therapy in psoriasis*. J Am Acad Dermatol 2006;55:607-13.
- 15 Schulz-Larsen F, Hanifin J. *Epidemiology of atopic dermatitis*. Immunol Allergy Clin North Am 2002;22:1-24.
- 16 Hanifin JM, Reed ML. *A population-based survey of eczema prevalence in the United States*. Dermatitis 2007;18:82-91.
- 17 Bieber T, Leung DY, editors. *Atopic dermatitis*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc. 2002.
- 18 Eichenfield LF, Hanifin JM, Luger TA, et al. *Consensus conference on pediatric atopic dermatitis*. J Am Acad Dermatol 2003;49:1088-95.
- 19 Hanifin JM, Rajka G. *Diagnostic features of atopic dermatitis*. Acta Derm Venereol 1980;92:44-7.
- 20 Eichenfield LF et al. *Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis*. J Am Acad Dermatol. 2014;70:338-51.
- 21 Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, et al. *Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies*. J Am Acad Dermatol 2014;71:116-32.
- 22 Darsow U, Wollenberg A, Simon D, et al.; European Task Force on Atopic Dermatitis/EADV Eczema Task Force. *ETFAD/EADV eczema task force 2009 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis*. J Eur Acad Dermatol Venereol 2010;24:317-28.
- 23 Stalder JF1, Barbarot S, Wollenberg A, et al.; PO-SCORAD Investigators Group. *Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD): a new self-assessment scale in atopic dermatitis validated in Europe*. Allergy 2011;66:1114-21.
- 24 Siegfried EC, Hebert AA. *Diagnosis of atopic dermatitis: mimics, overlaps, and complications*. J Clin Med 2015;4:884-917.
- 25 Ruggiero G, Gelmetti C, et al. *Atopic dermatitis (AD) management in an Italian pediatric clinic*. G Ital Dermatol Venereol 2012;147:71-81.
- 26 Hoare C, Li Wan Po A, Williams H. *Systematic review of treatments for atopic eczema*. Health Technol Assess 2000;4:1-191.
- 27 Blume-Peytavi U, Metz M. *Atopic dermatitis in children: management of pruritus*. J Eur Acad Dermatol Venereol 2012;26(Suppl 6):2-8.
- 28 Elmariah SB, Lerner EA. *Topical therapies for pruritus*. Semin Cutan Med Surg 2011;30:118-26.
- 29 Williams HC. *Established corticosteroid creams should be applied only once daily in patients with atopic eczema*. BMJ 2007;334:1272.
- 30 Prakash A, Benfield P. *Topical mometasone. A review of its pharmacological properties and therapeutic use in the treatment of dermatological disorders*. Drugs 1998;55:145-63.
- 31 Boguniewicz M, Fiedler VC, Raimer S, et al. *Randomized, vehicle-controlled trial of tacrolimus ointment for treatment of atopic dermatitis in children*. J Allergy Clin Immunol 1998;102:637-44.
- 32 Eichenfield LF, Lucky AW, Boguniewicz M, et al. *Safety and efficacy of pimecrolimus (ASM 981) cream 1% in the treatment of mild and moderate atopic dermatitis in children and adolescents*. J Am Acad Dermatol 2002;46:495-504.
- 33 Wollenberg A RS, Girolomoni G, Lahfa M, et al. *Proactive treatment of atopic dermatitis in adults with 0.1% tacrolimus ointment*. Allergy 2008;63:742-50.
- 34 Carroll CL, Balkrishnan R, Feldman SR, et al. *The burden of atopic dermatitis: impact on the patient, family, and society*. Pediatr Dermatol 2005;22:192-9.

Stefano Manfredini¹,
Antonio Cesare Nubile¹,
Silvia Vertuani¹, Federico Nalin²,
Alessandro Zanasi³

¹ Università di Ferrara, Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Facoltà di Medicina, Farmacia e Prevenzione;

² Aerosol & Beauty Care srl; ³ Presidente AIST Associazione Italiana Studio Tosse

Razionale e nuove formulazioni per aerosol a base di oli essenziali nel trattamento delle alte e basse vie respiratorie

CENNI STORICI SUGLI OLI ESSENZIALI

L'impiego di piante come presidio terapeutico presenta origini molto antiche e risalenti fin dagli albori della civiltà umana. Con l'evolversi delle conoscenze medico-scientifiche si è passati a un impiego salutistico e terapeutico sempre più raffinato e tecnologico delle specie botaniche: dai primi papiri della civiltà egizia dove sono elencati rimedi e medicinali di varia natura, come il famigerato "Papiro di Ebers"¹, alla tradizione medica della civiltà greca e romana con Ippocrate ("Corpus Hippocraticum"), a "Le Dioscoride" ("De Materia Medica"), alle preparazioni medicamentose elaborate da Galeno ("De Arte Medica")².

Con lo sviluppo successivo dell'alchimia cominciarono a evolversi pratiche di estrazione e lavorazione delle materie organiche e inorganiche sempre più sofisticate, come la distillazione a vapore sviluppata, descritta e riportata dall'alchimista arabo Avicenna nell'XI secolo. Tuttavia è bene ricordare che sono stati ritrovati dei reperti antecedenti ai periodi di Avicenna, che si possono definire delle prime unità di distillazione per l'estrazione di essenze aromatiche. Alcuni esempi sono l'apparato di distillazione rinvenuto a Taxila (Pakistan) in terracotta e datato attorno al 3000 a.C.³ ed il cosiddetto "Alambicco di Pyrgos" (Cipro), anch'esso in terracotta e risalente al 1850 a.C. circa^{4,5}.

La pratica della distillazione a vapore venne trattata successivamente verso il XIII secolo dallo scrittore-medico ed alchimista catalano Arnaldo da Villanova nel suo "The Vertuose Boke of Distyllacyon", nel quale vengono riportate e descritte quelle che vengono considerate a tutti gli effetti delle distillazioni di oli essenziali (OE). Per

le pratiche di distillazione in corrente di vapore venivano impiegati degli alambicchi fabbricati generalmente in rame o altri metalli⁶.

Una figura chiave di tale disciplina è quella del dott. J. Valnet, medico francese da molti considerato uno dei pionieri nell'applicazione pratica/terapeutica/salutistica degli OE nell'epoca della Medicina Moderna, specie in ambito militare durante la Seconda Guerra Mondiale per il trattamento delle infezioni, date le loro spiccate proprietà antisettiche.

A seguito della sua esperienza maturata come medico-chirurgo nell'esercito francese, nel 1964 pubblicò il suo trattato sulla Aromaterapia "Traitement des maladies par les essences des plantes: l'aromathérapie", successivamente ripreso e tradotto nella sua versione inglese "The Practice of Aromatherapy" nel 1982 sempre a cura di R.B. Tisserand, che espone le proprietà salutistiche di certi OE e il loro possibile impiego nel trattamento di alcuni disturbi.

Anche in tal caso viene rimarcata una certa differenza tra il concetto di "essenze aromatiche" ed "olio essenziale": quest'ultimo viene inteso come una miscela estratta da una matrice vegetale mediante distillazione in corrente di vapore acqueo o spremitura a freddo e costituita prevalentemente da molecole lipofile, fragranti, volatili, non miscibili in acqua, ma in altri solventi quali etanolo, etere e oli fissi. Inoltre queste molecole lipofile, presentano in genere T° di ebollizione comprese tra i 160° e i 240°⁷.

Esistono infatti diverse forme di preparazione delle piante: le tisane, la tintura madre, il macerato glicerico, l'estratto secco, l'olio essenziale.

La tisana

La tisana è una soluzione acquosa e diluita di piante utilizzata per via orale, che si può preparare con una o con più erbe. Nella preparazione di una tisana le erbe, fresche o secche, devono essere opportunamente sminuzzate. Il grado di sminuzzamento è importante, in quanto può influire sull'estrazione dei principi attivi. Esistono diversi tipi di tisane, a seconda del metodo estrattivo cui si ricorre:

- **L'infuso** è un tipo di tisana che viene utilizzata per estrarre principi attivi delle parti più delicate di una pianta, come i fiori, le parti erbacee e le foglie. L'infuso viene preparato versando sulla pianta dell'acqua bollente (o calda) e lasciando riposare il tutto, in infusione, per dieci-quindici minuti;
- **il decotto** è una forma di tisana che viene utilizzata al fine di poter estrarre i principi attivi dalle parti della pianta più dure, come le radici, i semi, la corteccia o il legno.

La tintura madre

La tintura madre (*Hannemania*) (TM) è il succo della pianta fresca estratto per spremitura e stabilizzato con una soluzione etanolica (acqua + etanolo), in quantità pari al peso del succo estratto. La tintura madre ha il difetto di non essere né titolata né standardizzata, ed ha una concentrazione di principi attivi perlopiù bassa. Le tinture madri sono spesso usate per la preparazione dei medicinali omeopatici.

Macerati glicerici

Si ottengono macerando le gemme e i giovani getti della pianta fresca in una miscela di acqua, alcool e glicerina. Sono meno concentrati rispetto alle tinture madri, per cui la quantità da assumere sarà generalmente maggiore (ad es.: da 35 a 50 gocce 2-3 volte al giorno).

Estratti secchi

Si ottengono essiccando gli estratti fluidi a temperature non elevate e in particolari condizioni (in genere mediante liofilizzazione). Evaporando completamente il solvente, cioè la parte liquida, si ottiene una polvere finissima che presenta un'alta concentrazione di prin-

cipi attivi (per evaporazione parziale si ottengono gli estratti molli). Generalmente, per la somministrazione l'estratto secco viene messo in capsule rigide (o "opercoli"). Questo procedimento si accompagna alla titolazione del principio attivo più importante.

Oli essenziali

Gli OE sono prodotti fitoterapici molto potenti, che contengono quantità elevate di principio attivo, tanto da essere definiti "la forma più concentrata dell'essenza vitale della pianta". Sono presenti naturalmente in alcune piante (ad es. eucalipto, lavanda, salvia, rosmarino) e sono ottenuti per distillazione o mediante spremitura. Generalmente viene considerato come OE una miscela complessa di molecole lipofile volatili, con punto di ebollizione sufficientemente basso da essere estratte da una matrice organica vegetale mediante distillazione acquosa o spremitura e con peso molecolare inferiore ai 300 Dalton.

Non vengono ammessi negli OE approvati per l'uso in aromaterapia composti di sintesi o di derivazione semi-sintetica (contraddistinti anche con il nome di "Oli fragranti" da certe associazioni di aromaterapia quali la IAAMA⁸). Infine, tranne che per alcuni casi particolari relativi alla tossicità e alla sicurezza di impiego di tali OE con finalità aromaterapeutiche, non vengono operate alcune modifiche e/o alterazioni artificiali del chemotipo di un OE successive al suo ottenimento².

Di seguito un elenco di alcuni tra gli OE più utilizzati e conosciuti per la loro efficacia/sicurezza (Tab. I).

RAZIONALE DELLA NEBULIZZAZIONE DEGLI OE NELLE PROBLEMATICHE DELLE ALTE E BASSE VIE RESPIRATORIE

Le forme infettive delle prime vie respiratorie come il raffreddore comune, l'influenza, la laringite, la faringite, la sinusite, la tonsillite e il croup, sono eventi frequenti e prevalentemente a eziologia virale. Esse rappresentano la causa prima di consultazione pediatrica e colpiscono in buona parte bambini di età < 2 anni e quelli che frequentano le comunità infantili.

Si stima che in media un bimbo nei primi anni di vita abbia più di 4 episodi di infezione delle prime vie aeree, che solitamente si risolvono spontaneamente entro alcuni giorni, ma possono persistere anche per settimane.

TABELLA I.

	Nota aromatica	Profilo aromacologico	Usi descritti in letteratura
Basilico <i>Ocimum Basilicum L.</i> Foglie distillato	Dolce, erbacea, verde, speziata	Tonico, rinfrescante	Spasmolitico, antinfiammatorio: spasmi gastrointestinali, aerofagia, meteorismo, enteriti, cistiti
Camomilla <i>Matricaria recutita L.</i> Capolini distillato	Dolce, erbacea, fruttata di mela e miele	Calmante, rilassante	Antinfiammatorio, spasmolitico; cattiva digestione, dismenorrea, cefalea, nevralgie, infiammazioni articolari
Canfora <i>Cinnamomum canfora L.</i> legno distillato	Dolce, calda, speziata	Stimolante, riequilibrante	Tonico, analgesico, mucolitico
Dragoncello <i>Artemisia dracunculus L.</i> Sommità fiorite distillato	Dolce, anisata, speziata, legnosa	Calmante, sedativo	Spasmolitico, antiallergico, antisettico; disturbi intestinali spasmodici, dismenorrea, allergie
Elicriso <i>Helichrysum Italicum G. Don.</i> Sommità fiorite distillato	Calda, legnosa, erbacea, teacea, speziata	Rischiante, attivante	Antiedemigeno, antinfiammatorio, spasmolitico, mucolitico: flebiti, riniti e bronchiti, spasmi viscerali e vascolari
Finocchio <i>Foeniculum vulgare Mill.</i> Frutti distillato	Dolce, terrosa, anisata, pungente	Tonico ma rilassante	Spasmolitico, emmenagogo, galattogogo; dismenorrea, spasmi gastrointestinali, meteorismo, bronchite asmatiforme
Ginepro <i>Juniperus communis L.</i> Bacche distillato	Fresca, balsamica, legnosa	Rischiante, equilibrante	Antinfiammatorio, drenante, stimolante metabolico
lavanda vera <i>Lavandula angustifolia Mill.</i> Sommità fiorite distillato	Dolce, fresca, erbacea, floreale	Tonico calmante	Spasmolitico, sedativo, antinfiammatorio
lavandino <i>Lavandula x intermedia Emeric ex Lois</i> Sommità fiorite distillato	Fresca, erbacea, legnosa, leggermente canforacea	Tonico, stimolante, equilibrante	Spasmolitico, sedativo, antinfiammatorio
Lentisco <i>Pistacia lentiscus L.</i> Rami fogliari distillato	Fresca, balsamica, verde	Stimolante, attivante	Antinfiammatorio, drenante, stimolante, linfatico
Nigella <i>Nigella sativa L.</i> Semi distillato	Calda, muschiata, speziata, terrosa	Consolidante, equilibrante	Anti-allergico, antinfiammatorio, attivante endocrino
Pino mugo <i>Pinus mugo Turra</i> Foglie distillato	Dolce, balsamica, speziata, legnosa	Tonico, stimolante	Antisettico, drenante biliare, antinfiammatorio
Salvia <i>Salvia officinalis L.</i> Parti aeree distillato	Calda, erbacea, speziata, amarognola	Tonico, distensivo	Antisettico, mucolitico, stimolante, epatobiliare

Nel trattamento dei processi flogistici/infettivi delle vie aeree, si abusa soprattutto di antibiotici e farmaci antinfiammatori. Da un'analisi della letteratura scientifica emerge infatti come nel trattamento di queste affezioni esistano numerose criticità.

Antibiotici

Il reale bilanciamento fra rischi e benefici di un trattamento antibiotico nelle patologie flogistiche/infettive delle alte vie respiratorie è fonte di un aspro dibattito. Una recente review ⁹, che ha confrontato gli outcome

della terapia antibiotica vs placebo, ha constatato che vi sono limitate evidenze per sostenere l'uso di antibiotici. Nell'analisi primaria sono stati inclusi 17 studi con 3.936 partecipanti e la qualità degli studi è stata giudicata generalmente buona.

Le prove per sostenere l'uso di antibiotici nella bronchite acuta e nell'URTI (*Upper Respiratory Tract Infections*) sono risultate limitate. In ogni caso, l'entità di questo beneficio deve essere considerata nel contesto più ampio dei potenziali effetti collaterali del trattamento, della maggiore resistenza ai patogeni respiratori e del costo del trattamento antibiotico.

Antinfiammatori

I farmaci da banco come paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico (ASA) sono i farmaci più utilizzati nel trattamento sintomatico delle infezioni delle prime vie respiratorie. Nonostante il loro diffuso utilizzo, c'è poca letteratura per questo specifico uso, sia negli adulti che nei bambini. I dati sono quindi estrapolati da studi sulla febbre o sul dolore e gli effetti indesiderati non sono da sottovalutare.

Mucoattivi

AlFA ha segnalato un aumento dei casi di ostruzione respiratoria e di peggioramento di patologie respiratorie nei bambini di età < 2 anni trattati con i mucolitici. Infatti, la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Le reazioni avverse segnalate si sono verificate principalmente a carico dell'apparato respiratorio (peggioramento di bronchiolite, aumento di tosse, aumento di secrezioni bronchiali, dispnea, difficoltà respiratoria, vomito viscoso), questo ha comportato il divieto dell'uso di tali prodotti al di sotto di 2 anni di età.

Non è un caso quindi che sempre maggior attenzione venga posta a quei rimedi naturali che fanno della "safety" l'elemento cardine. In Italia un'indagine ISTAT realizzata nel 2005 ha rilevato che circa 7,9 milioni di persone (13,6%) hanno utilizzato metodi di cura non convenzionali nei tre anni precedenti l'intervista. Fra questi un ruolo di particolare interesse hanno i fitoterapici e in speciale modo gli OE. I composti caratterizza-

ti da oli essenziali rivelano importanti funzioni terapeutiche sulle vie respiratorie e si addicono perfettamente alla somministrazione per via aerosolica¹⁰⁻¹², sempre nel rispetto della loro safety/tossicologia in particolar modo per uso pediatrico.

Gli OE sono volatili, cioè hanno la capacità di evaporare e diffondersi nell'aria; vengono così assorbiti attraverso le vie respiratorie. Odorosi, attraverso il nostro olfatto stimolano le aree cerebrali della memoria. Diversi studi scientifici hanno ormai evidenziato le potenzialità biologiche degli OE, parte integrante della fitoterapia, specialmente nella prevenzione e/o il trattamento di alcune patologie infettive.

OE per le alte e basse vie respiratorie

Ecco alcuni esempi di OE che presentano delle interessanti proprietà se utilizzati per inalazione nei casi di sofferenze delle alte e basse vie respiratorie:

OE elicriso

Le sommità fiorite dell'elicriso sono utilizzate in fitoterapia nel trattamento delle affezioni che colpiscono le vie aeree (tosse, bronchiti, pertosse, ecc.), nelle allergie e per le affezioni della pelle.

Gli studi clinici odierni hanno infatti dimostrato l'utilità dell'elicriso nelle affezioni sia di tipo allergico che infettivo dell'apparato respiratorio, giustificata dalla presenza di OE e triterpeni (alfa amirina, acido ursolico, acido boswellico), elipirone, sitosterolo, acido caffeico. Questi principi attivi nella loro azione sinergica conferiscono alla pianta proprietà antistaminica, antinfiammatoria, espettorante e antibatterica¹³.

L'elicriso (*Helichrysum italicum*, Roth) è una pianta perenne appartenente alla famiglia delle *Asteraceae*, che si ritrova in molte zone dell'Europa meridionale. Ama i climi caldi e secchi e i luoghi rocciosi, incolti e aridi, in particolare in prossimità di aree costiere e fino a 800 metri di altitudine. In Italia è diffusa nelle regioni centro-meridionali e nelle isole.

L'infuso delle sommità fiorite favorisce l'eliminazione del catarro bronchiale, attenua gli spasmi dell'asma e le infiammazioni di origine allergica della mucosa nasale. Viene quindi utilizzato nel trattamento dell'allergia, in presenza di rinite, tosse, bronchite acuta e cronica.

OE lavanda e lavandino

Gli OE di lavanda e lavandino trovano applicazione in vari settori industriali e, grazie alle interessanti proprietà biologiche che li caratterizzano, di recente sono sempre più indagati dai ricercatori per un possibile utilizzo terapeutico.

I fiori di lavanda sono infatti conosciuti e impiegati già da millenni: gli antichi Egizi con essi preparavano unguenti e, soprattutto, pregiate essenze usate nei processi di mummificazione delle salme per le proprietà antisettiche e battericide. Anche i Greci ne apprezzavano le proprietà curative; Plinio il Vecchio (1 sec. d.C.) descrive la lavanda come una delle erbe più utilizzate per la cura delle lesioni della pelle e pomate per i massaggi.

Numerosi testi riportano, infatti, che l'OE di lavanda possiede proprietà che possono essere sfruttate nella cura di insonnia, alopecia, ansia, stress e durante i periodi post-operatori; queste proprietà terapeutiche sono sfruttabili nell'aromaterapia e in altre forme di medicina integrativa come massaggi, agopuntura e manipolazione chiropratica¹⁴.

Tuttavia, nonostante l'ampio utilizzo e la lunga tradizione d'uso, solo recentemente sono stati condotti studi scientifici ad hoc sulle attività biologiche dei vari OE del genere *Lavandula*¹⁵.

Per quanto riguarda la loro composizione chimica, questa è caratterizzata dalla presenza di terpeni (linalolo e linalil acetato) e terpenoidi (1,8-cineolo), principali responsabili non solo del caratteristico profumo, ma soprattutto delle proprietà biologiche e terapeutiche¹⁶. Studi molto recenti hanno ipotizzato il possibile uso di lavanda e lavandino nei processi fermentativi o enzimatici che coinvolgono numerosi microrganismi, specialmente i funghi filamentosi, per la produzione di antimicrobici, antiossidanti e altri bioprodotto con attività farmaceutiche e cosmetiche in grado di ampliarne gli utilizzi nel campo delle applicazioni biotecnologiche. Gli OE di lavanda e lavandino si ottengono da materiale raccolto all'epoca della fioritura (da giugno ad agosto), con distillazione in corrente di vapore.

In letteratura molti sono i lavori scientifici riguardanti la composizione degli OE delle diverse specie di *Lavandula* e dei suoi ibridi. Sono state identificate

più di 100 molecole nell'OE di lavanda vera, 60 in quelle dello spigo e 80 nell'OE di lavandino¹⁷. Ovviamente, l'enorme variabilità nella composizione dipende da fattori endogeni ed esogeni quali l'habitat, le pratiche agronomico-colturali applicate, le caratteristiche genetiche, lo stato fitosanitario, ecc.¹⁸.

Attività sedative, anestetiche e antispasmodiche sono state descritte ed attribuite a linalolo e linalil acetato. L'attività antimicrobica (antibatterica e antifungina) è stata riscontrata per linalolo, 1,8-cineolo, canfora, terpineolo¹⁹; linalolo, linalil acetato e 1,8-cineolo presentano un'ottima azione antispasmodica. Effetti neuropsichiatrici, endocrini, cardiovascolari, polmonari, renali, intestinali, epatici, ematologici, immunologici, antimicrobici, antineoplastici e antiossidanti sono stati attribuiti all'OE di lavanda e lavandino nella loro totalità. I profumi degli OE possono avere benefici psicologici (i composti inalati agiscono sul sistema limbico) e riducono gli effetti della chemioterapia (dolore, perdita di capelli e ansia)²⁰; l'olio di lavanda e di lavandino presenta proprietà antisettiche, battericide, antinfiammatorie, analgesiche, digestive e diuretiche²¹. Quello di lavanda vera sembrerebbe attivo nei confronti di *Staphylococcus aureus*, mentre quello di *L. stoechas* avrebbe azione elettiva nei confronti di *Pseudomonas* spp.

OE di Pino mugo

Il Pino mugo è una conifera appartenente alla famiglia delle Pinacee e in alcune regioni d'Italia, come per esempio la Liguria, è comunemente chiamato "Pino nero" o "Pino montano". Il Pino mugo trova le sue origini principalmente nelle regioni montuose dell'Europa centrale e meridionale, raramente si è naturalizzato altrove, in Italia lo troviamo nelle Alpi dalla zona montana a quella alpina da 1200 a 2700 metri e, raramente qua e là, nella zona dell'Appennino.

Assieme al larice è la pianta balsamica più significativa per il nostro territorio. Viene considerata una nuova e valida alternativa alle proprietà balsamiche di eucalipto e mentolo, in quanto molto ben tollerata e non irritante.

L'OE è costituito principalmente da composti terpenici (acetato di bornile), nelle foglie sono contenuti esteri, resine e quantità ridotte di glucosidi.

Le proprietà medicinali del Pino mugo sono assai preziose soprattutto per la cura di disturbi e di affezioni alle vie respiratorie, gli estratti ricavati dalle gemme e dalle foglie sono degli ottimi balsamici, antinfiammatori ed espettoranti; vengono, infatti, impiegati con notevole successo in caso di catarro bronchiale, raffreddore, influenza e bronchite. Il Pino mugo svolge un'efficace azione fluidificante delle secrezioni bronchiali, disinfetta l'intero apparato respiratorio e agisce come sedativo e calmante della tosse e degli eccessi di asma bronchiale ²².

Il Pino mugo esercita inoltre un'azione antisettica delle mucose della bocca e della gola.

ASPETTI APPLICATIVI DEGLI OE: FORMULAZIONI INNOVATIVE

L'impiego degli OE come forti alleati nella risoluzione di problematiche delle vie respiratorie è storicamente legato alla loro dispersione in una soluzione acquosa calda, che ne favorisca l'evaporazione della parte aromatica, volatile, che viene respirata. I suffumigi presentano attualmente tre problematiche principali:

- tempi lunghi del trattamento, almeno 15/20 minuti;
- rischi correlati all'utilizzo di acqua calda/bollente;
- incertezza della dose terapeutica inalata sia in termini di efficacia che di safety.

Una interessante innovazione deriva dalla evoluzione delle conoscenze nello sfruttamento delle proprietà emulsionanti/disperdenti di moderne molecole quali i polisorbati, sucroesteri, glicole propilenici e glicerolo, che permettono una più profonda miscelazione tra olio essenziale e suo veicolo (l'acqua) e favoriscono la fine nebulizzazione dei composti aromatici ed attivi delle piante di origine.

In base alla dimensione delle particelle i composti inalati si depositano in differenti aree del tratto respiratorio: minore è la grandezza delle particelle aerosolizzate, maggiore è la loro capacità di penetrazione nell'abero bronchiale. Le particelle di dimensioni 1-5 µm hanno più probabilità di raggiungere le vie aeree periferiche e gli alveoli, le particelle di dimensione 5-10 µm si depositano nelle vie aeree di grosso calibro, mentre le particelle di dimensioni superiori ai 9-10 µm si depositano prevalentemente nell'orofaringe ²³.

Si è arrivati oggi a formulazioni brevettate che stabilizzano la presenza degli oli nella base acquosa, rendendoli meglio dispersi e quindi più efficaci nel meccanismo di evaporazione della parte volatile ed attiva attraverso i dispositivi aerosol.

Dette formulazioni presentano notevoli vantaggi in quanto permettono di:

- essere utilizzate con ogni tipologia di aerosol;
- garantire la corretta posologia in termini di efficacia e safety;
- ridurre i tempi di somministrazione entro i 10 minuti.

CLINICA

Il mix di OE sopra descritti vanta proprietà antinfiammatorie, espettoranti, antibatteriche, antifungine, sedative, antispasmodiche e balsamiche, e quindi forte è il razionale per un utilizzo nelle patologie delle vie respiratorie.

In letteratura sono già descritti studi ad esempio relativi all'OE di lavanda con azione modicamente antibatterica, dimostrata in vitro e rivolta soprattutto contro i germi gram+ aerobi, che può essere batteriostatica e, a più alte concentrazioni, anche battericida.

Uno studio in vitro ²⁴ ha valutato l'effetto dell'OE di lavanda su *Tricophyton mantagrophytes* e su *Tricophyton rubrum* coltivati su agar. In particolare si è visto che il suddetto OE uccide i conidi, inibisce la germinazione e ostacola l'elongazione delle ife fungine alla dose minima di 40 microgrammi/ml.

Un ulteriore studio in vitro ha esaminato l'azione dell'OE di lavanda sulla *Candida albicans*. Si è visto che il suddetto olio inibiva la crescita dei vari ceppi di *Candida* con MIC (vol./vol.) di 1,04% su prelievi orofaringei. Il linalolo era più efficace dell'olio in toto, con MIC di 0,29 su prelievi orofaringei. Il linalile acetato era pressoché inattivo. L'olio di lavanda al 2% distruggeva tutti i ceppi di *Candida* entro 15 minuti, mentre il linalolo allo 0,5% li distruggeva tutti entro 30 secondi. L'OE di lavanda e il linalolo inibivano la formazione dei microtubuli e l'allungamento delle ife fungine da parte della *Candida* a basse concentrazioni, mentre a concentrazioni più elevate distruggevano le cellule micetiche ¹⁵.

I derivati terpenici quali mentolo ed eucaliptolo trovano

un ampio impiego nel trattamento delle patologie delle alte e basse vie respiratorie.

Il loro effetto è documentato da evidenze scientifiche che negli ultimi anni si stanno rafforzando.

Nel 1998 Juergens²⁵ ha individuato uno dei possibili meccanismi d'azione dell'1,8-cineolo, un monoterpene naturale, meglio noto come eucaliptolo, evidenziando come gli effetti positivi fossero riconducibili alla capacità di inibire la produzione di citochine. L'eucaliptolo è solitamente raccomandato per il trattamento dei sintomi delle vie respiratorie correlati a esacerbazioni infettive. Una recente review²⁶ riporta le evidenze dell'attività antiossidante e antinfiammatoria dell'eucaliptolo che sono state dimostrate in numerosi studi pre-clinici e la sua azione mucoattiva e antibroncospastica emersa dai trials clinici. I dati sembrano deporre a favore di un trattamento a lungo termine con eucaliptolo nella prevenzione delle riacutizzazioni della BPCO e nel miglior controllo dell'asma.

Anche il mentolo trova un consolidato impiego nelle patologie delle vie respiratorie: esplica una sensazione di freschezza sulle mucose perché interagisce con recettori sensibili alla temperatura o termocettori (ad es. TRP, *Transient Receptor Potential Channels*). L'attivazione dei recettori del freddo porta a numerosi effetti positivi:

1. aumenta la sensazione di pervietà delle vie aeree (flusso nasale);
2. riduce la sensazione di disturbo respiratorio o dispnea;
3. risulta anti-tussivo a basse concentrazioni.

Queste considerazioni trovano conferma in recenti studi scientifici che indagano sul rapporto fra mentolo e recettori-canale. L'apparato respiratorio è caratterizzato da una densa rete di fibre sensitive distribuite dal naso ai piccoli bronchi. Un sottogruppo di tali fibre sono caratterizzate dalla sintesi e dal rilascio dai terminali centrali e periferici di neuropeptidi pro-infiammatori che causano infiammazione neurogenica. L'attivazione di tali canali, nei neuroni sensitivi primari, a livello dell'apparato respiratorio, induce inoltre irritazione e risposte riflesse protettive. Studi condotti in modelli animali²⁷ hanno dimostrato che l'infiammazione neurogenica, indotta da attivazione dei canali TRP (in particolare da TRPV1, TRPA1 e TRPM8), contri-

buisce ad una serie di patologie infiammatorie delle vie aeree, come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e tosse.

Il mentolo agisce sopprimendo la reattività del riflesso laringeo riducendo l'irritazione dovuta alla sensitivizzazione delle fibre C laringee²⁸, sopprime la tosse indotta da capsaicina²⁹ e quella da acido citrico intervenendo a livello dei canali TRPM8³⁰.

CONCLUSIONI

Gli OE sono potenti alleati in natura per la cura delle patologie delle alte e basse vie respiratorie. Le nuove tecnologie consentono una fine ed ottimale miscelazione degli oli essenziali puri nelle formulazioni per aerosol: tali innovazioni permettono utilizzi di principi attivi notoriamente efficaci, di origine naturale e non di sintesi, con buon profilo di safety, che quindi possono trovare indicazione anche in ambito pediatrico.

Bibliografia

- 1 Bruni A. *Farmacognosia generale e applicata*. Piccin 1999.
- 2 Valussi M. *Il grande manuale dell'aromaterapia. Fondamenti di scienza degli oli essenziali*. Tecniche Nuove 2013.
- 3 Husnu Can Baser K, Buchbauer G. *Handbook of essential oils: science, technology, and applications*. II ed. CRC Press 2015.
- 4 Tisserand R, Young R. *Essential oil safety: a guide for health care professionals*. Elsevier Health Sciences 2014.
- 5 Talapatra SK, Talapatra B. *Chemistry of plant natural products: stereochemistry, conformation, synthesis, biology, and medicine*. Springer 2015.
- 6 Maugini E, Maleci Bini L, Mariotti Lippi M. *Manuale di botanica farmaceutica*. Piccin 2006.
- 7 Artico M, Castano A, Cataldi M, et al. *Anatomia umana. Principi*. Edi. Ermes 2006.
- 8 Stanfield C, Germann W. *Fisiologia*. Edises 2009.
- 9 Smith SM, Fahey T, Smucny J, et al. *Antibiotics for acute bronchitis*. Cochrane Database Syst Rev 2014;3:CD000245.
- 10 Camporese A. *Oli essenziali e malattie infettive*. Tecniche Nuove 1998.
- 11 Saraswathy GR, Sathya R, Anbu J, et al. *Antitussive medicinal herbs - an update review*. Int J Pharm Sci Drug Res 2014;6:12-9.
- 12 Fabio A, Cermelli C, Fabio G, et al. *Screening of the antibacterial effects of a variety of essential oils on microorganisms responsible for respiratory infections*. Phytother Res 2007;21:374-7.
- 13 Voltolina G. *Elicriso (Helichrysum italicum (Roth) G. Don)*. Piante officinali 2001.
- 14 Weller RB, Hunter HJA, Mann MW. *Clinical dermatology*. John Wiley & Sons 2015.
- 15 D'Auria FD, Tecca M, Strippoli V, et al. *Antifungal activity of*

- Lavandula angustifolia* essential oil against *Candida albicans* yeast and mycelial form. *Med Mycol* 2005;43:391-6.
- ¹⁶ Lesage-Meessen L, Bou M, Sigoillot JC, et al. Essential oils and distilled straws of lavender and lavandin: a review of current use and potential application in white biotechnology. *Appl Microbiol Biotechnol* 2015;99:3375-85.
- ¹⁷ Harborne JB, Williams CA. *Phytochemistry of the genus Lavandula*. In: Lis-Balchin M, editor. *Lavender. The Genus Lavandula*. CRC Press 2002.
- ¹⁸ Iriti M, Colnaghi G, Chemat F, et al. *Histo-cytochemistry and scanning electron microscopy of lavender glandular trichomes following conventional and microwave-assisted hydrodistillation of essential oils: a comparative study*. *Flavour Fragr J* 2006;21:704-12.
- ¹⁹ Angioni A, Barra A, Coroneo V, et al. *Chemical composition, seasonal variability, and antifungal activity of Lavandula stoechas L. ssp. stoechas essential oils from stem/leaves and flowers*. *J Agric Food Chem* 2006;54:4364-70.
- ²⁰ Lis-Balchin M. *Lavender: the Genus Lavandula*. CRC Press 2002.
- ²¹ Chu CJ, Kemper KJ. *Lavender (Lavandula spp.)*. The Longwood Herbal Task Force (<http://www.mcp.edu/herbal/>) and The Center for Holistic Pediatric Education and Research (<http://www.childrenshospital.org/holistic/>) 2001.
- ²² Valnet J. *Cura delle malattie con le essenze delle piante*. Aldo Martello Editore Giunti 1989.
- ²³ Peroni DG. *Ruolo della terapia aerosolica e dell'irrigazione nasale nel trattamento delle patologie allergiche respiratorie in età pediatrica*. *Il Medico Pediatra* 2017;(1):29-36.
- ²⁴ Tullio V, Scalas D, Mandras N. *Microbiologia degli oli essenziali nelle infezioni fungine*. In: *Oli essenziali per la salute dell'uomo e la salvaguardia dell'ambiente*. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2015.
- ²⁵ Juergens UR, Stöber M, Vetter H. *Inhibition of cytokine production and arachidonic acid metabolism by eucalyptol (1,8 cineole) in human blood monocytes in vitro*. *Eur J Med Res* 1998;3:508-10.
- ²⁶ Juergens UR. *Anti-inflammatory properties of the monoterpene 1,8 cineole: current evidence for co-medication in inflammatory airways diseases*. *Drug Res* 2014;64:638-46.
- ²⁷ Pedretti P. *Ruolo dei canali ionici nelle patologie infiammatorie dolorose*. Università di Firenze, Dottorato di Ricerca 2011-2013.
- ²⁸ Liu BY, Lin YJ, Lee HF, et al. *Menthol suppresses laryngeal C-fiber hypersensitivity to cigarette smoke in a rat model of gastroesophageal reflux disease: the role of TRPM8*. *J Appl Physiol* (1985) 2015;118:635-45.
- ²⁹ Millqvist E, Ternesten-Hasséus E, Bende M. *Inhalation of menthol reduces capsaicin cough sensitivity and influences inspiratory flows in chronic cough*. *Respir Med* 2013;107:433-8.
- ³⁰ Plevkova J, Kollarik M, Poliacek I, et al. *The role of trigeminal nasal TRM8-expressing afferent neurons in the antitussive effect of menthol*. *J Appl Physiol* 2013;115:268-74.