



*Ministero della Salute*

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

---

## Perché sono importanti i vaccini?

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

- un abbattimento dei **tassi di morbosità e di mortalità** dovuti alle patologie prevenibili
- una **riduzione del tasso di ospedalizzazione** e degli eventuali esiti invalidanti dovuti alle patologie prevenibili

# 95%

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



## Le attuali coperture vaccinali

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

Per esempio:

pertosse 93,6%

93,7% tetano

93,6% difterite

93,3% poliomielite

93% epatite B

morbillo 87,3%

87,2% rosolia

parotite 87,2%

meningococco C 80,7%

46,1% varicella

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



## Le cause della riduzione della copertura vaccinale

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



## Le conseguenze della riduzione della copertura vaccinale

→ **aumento dei casi di malattie infettive** in fasce di età diverse da quelle classiche (per esempio negli adulti) e quadri clinici più gravi, con maggiore ricorso all'ospedalizzazione

→ **verificarsi di casi di infezione da virus della rosolia in donne in gravidanza** con rischio di infezioni del feto (tra le possibili conseguenze: sindrome della rosolia congenita, parto pretermine, aborto spontaneo o terapeutico)

→ **ricomparsa di malattie infettive che erano sotto controllo**, spesso accompagnata da ritardi nella diagnosi proprio per la difficoltà di riconoscere agevolmente quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica clinica

→ **aumento dei costi sanitari e sociali** legati al diffondersi delle malattie, all'incremento dell'ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti



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

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

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

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

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

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



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

## Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»

### LE PRINCIPALI NOVITA' IN SINTESI:

#### AMMISSIONE A SCUOLA

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

#### MINORI DA 6 A 16 ANNI

obbligo di vaccinazione con  
sanzioni pecuniarie in caso di  
inadempimento

#### NUOVI VACCINI OBBLIGATORI

le vaccinazioni obbligatorie e  
gratuite passano da quattro a dieci

#### NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

le vaccinazioni fortemente  
raccomandate passano da zero a  
quattro

#### SANZIONI

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



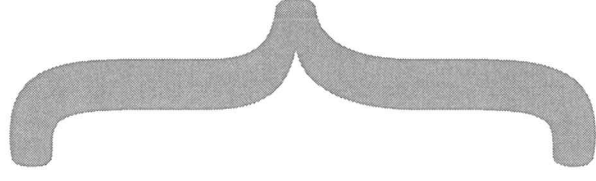


## Vaccini obbligatori

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

- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-epatite B
- la vaccinazione anti-pertosse
- la vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

# 10



*vaccinazioni  
obbligatorie in  
via permanente*



*vaccinazioni  
obbligatorie,  
sino a diversa  
successiva  
valutazione*



## ..per le vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie

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

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

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



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

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

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

***ai nati dal 2012  
al 2016*** sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica C e anti-pneumococcica

***ai nati dal 2017*** sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus



Per effettuare le 10 vaccinazioni obbligatorie

**NON** saranno necessarie **10 diverse punture**

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

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

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

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



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

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

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



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

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

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

*i nati dal 2001 al 2004...*

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

*i nati dal 2005 al 2011...*



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

*i nati dal 2012 al 2016...*

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

*i nati dal 2017...*

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



## *Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite*

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

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






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

 i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale.

Ad esempio, i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia

 i soggetti che si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

## *il vaccino è posticipato....*

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



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

*per i soggetti immunizzati che hanno già avuto una delle  
malattie infettive*

*l'obbligo vaccinale potrà essere assolto, di norma, con vaccini in  
formulazione monocomponente o combinata, senza  
l'antigene relativo alla malattia già contratta*

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



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

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

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

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

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



## per l'anno scolastico 2017/2018

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

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

**entro il 31 ottobre 2017**

per la scuola dell'obbligo

**entro il 10 settembre 2017**

per i nidi e la scuola dell'infanzia

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

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

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

**entro il 10 marzo 2018**



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

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

### DA 0-6 ANNI

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

### DA 6 A 16 ANNI

possono accedere a scuola

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

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

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

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

#### I GENITORI E I TUTORI

---

si vedono applicata una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 euro a 500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse)

non incorrono in sanzione quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL



## ...la formazione delle classi

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

---

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

---



## Dall'anno scolastico 2019/2020

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

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





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

## Anagrafe nazionale vaccini

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

## Vaccinovigilanza

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



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

## Unità di crisi

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

## Controversie su farmaci e vaccini

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

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

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



## Come faccio a sapere che...

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

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

### CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

### CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE

### INIZIATIVE DI FORMAZIONE E DI EDUCAZIONE

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



