

DECRETO VACCINI (DL 73/2017)

La Camera ha convertito in legge il cosiddetto “decreto vaccini” che amplia l’elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori e modifica le sanzioni in caso di inadempimento dell’obbligo vaccinale relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale.

L’intervento mediante decreto-legge si è reso necessario in quanto, dal 2013, si è registrato un progressivo e inesorabile trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95 per cento, soglia raccomandata dall’OMS per la cosiddetta “immunità di gregge”, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi. Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia, che hanno perso addirittura 5 punti percentuali tra il 2013 il 2015, passando dal 90,4 per cento all’85,3 per cento (in Italia i casi di morbillo registrati dal 1° gennaio al 25 luglio 2017, sono stati 3.842 di cui 3 decessi tra i bambini¹). Ma l’allarme riguarda, in generale, tutte le malattie oggetto del decreto.

*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. Prima di questo decreto le vaccinazioni obbligatorie erano 4, adesso passano a 10 e 4 consigliate “ad offerta attiva e gratuita” per bambini e ragazzi tra zero e sedici anni che si iscriveranno a istituti e scuole di ogni ordine e grado a partire dall’anno scolastico 2017/2018. Per effettuare le vaccinazioni obbligatorie non saranno necessarie 10 punture, ma basteranno due somministrazioni: una esavalente (antipolio, antitetanica, antidifterica, antiepatite b, antipertosse, anti *Haemophilus influenzae* tipo B) e una tetravalente (antimorbillo, antivaricella, antirosolia, antipertosse) e saranno necessarie per potere accedere alle scuole nella fascia di età 0-6 anni. I bambini e ragazzi dai 7 ai 16 anni non in regola potranno iscriversi e vaccinarsi successivamente. Sarà cura delle Asl segnalare le vaccinazioni mancanti. I genitori inadempienti rischiano una sanzione da 100 a 500 euro.*

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del disegno di legge del Governo “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” (AC 4595) – relatore Federico Gelli (PD) – e ai [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

¹ Epicentro (portale dell’epidemiologia per la sanità pubblica): [Morbillo in Italia: bollettino settimanale](#).

L'IMPORTANZA DEI VACCINI E LA NECESSITÀ DEL DECRETO

Come spiegato durante il dibattito in Aula dal **relatore** del provvedimento **Federico Gelli** (PD):

- 1) **La vaccinazione è un interesse di sanità pubblica:** l'immunizzazione di un soggetto non è solo un vantaggio per il singolo, ma determina un beneficio per l'intera comunità. Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), delle società scientifiche, del mondo della scienza in generale, fanno sempre riferimento alla possibilità di raggiungere un livello di protezione così ampio, tramite vaccinazione, affinché il virus, il microrganismo, il batterio possano non circolare più all'interno della comunità. Ecco perché la vaccinazione viene definita un interesse di sanità pubblica.
- 2) **Sicurezza dei vaccini:** tra l'ideazione di un vaccino e la sua disponibilità sul mercato trascorrono circa sei anni: sei anni di sperimentazione clinica, con diverse fasi importanti e definite dalla normativa europea e dal Parlamento europeo, che ha disciplinato e reso uniforme la modalità di sperimentazione in tutta l'Unione europea.
- 3) **Efficacia dei vaccini:** prima di essere immesso nel mercato ne va provata l'efficacia. Deve, cioè, essere in grado di prevenire l'infezione, la malattia, le sue complicanze e determinare l'immunizzazione nel tempo.
- 4) **Il Calendario vaccinale:** il cosiddetto Calendario vaccinale, che stabilisce la sequenza con la quale il vaccino deve essere somministrato, è stabilito attraverso approfonditi studi volti a valutare il momento migliore, sia dal punto di vista biologico e immunologico per somministrare il vaccino, sia rispetto a criteri epidemiologici adeguati, per garantire ai soggetti vaccinati la protezione nel momento di maggior rischio di esposizione a microrganismi patogeni. Il Calendario è costantemente aggiornato, tenendo conto degli aggiornamenti della scienza, della situazione epidemiologica delle diverse malattie e dell'evoluzione, delle esigenze organizzative e delle nuove preparazioni vaccinali. Si ricorda, infatti, che i vaccini sono cambiati moltissimo nel corso dei decenni, migliorando non solo nella composizione, ma anche nell'efficacia.
- 5) **Il costo dei vaccini:** la spesa per i vaccini nel mondo corrisponde solamente al 2 per cento della spesa complessiva dei farmaci, inoltre, negli ultimi anni, molte multinazionali produttrici dei farmaci, a partire dagli Stati Uniti e dall'Europa, hanno smesso di produrli. Le aziende produttrici infatti preferiscono investire – sia nella ricerca, sia nella produzione – in quei farmaci che danno maggiore garanzia di guadagno. Infatti, se è vero che i vaccini sono sicuramente un farmaco ad elevato valore sociale, il valore economico ad essi attribuito è molto basso se paragonato a farmaci diversi. In Italia con una spesa farmaceutica totale pari a 28,9 miliardi di euro, la spesa per i vaccini ammonta a 317,9 milioni, l'1,4%².
- 6) **L' "obbligo" non è una novità del decreto:** prima del decreto-legge, nel nostro Paese, vigeva l'obbligo per quattro vaccinazioni: la difterica, l'antitetanica, la

² [Rapporto OsMed 2015](#).

poliomelite, l'anti epatite B. Fino al 1999 il mancato rispetto dell'obbligo comportava l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola. Nel 1999 fu deciso di abolire il divieto di iscrizione a scuola perché nel nostro Paese si era pensato di aver raggiunto la copertura vaccinale sufficiente a garantire una maggiore diffusione e immunizzazione nel nostro territorio.

- 7) **Perché tornare all'obbligatorietà:** nel corso di questi anni, per tutte le tipologie di vaccinazione, non solo per le 4 obbligatorie, il livello di copertura vaccinale non ha raggiunto valori auspicati e livelli di soglia – come definiti e indicati da numerose organizzazioni scientifiche diversificate anche per le diverse malattie infettive – tali da garantire la sicurezza.
- 8) **Inutile intervenire con i vaccini quando le epidemie sono già scoppiate:** le vaccinazioni servono proprio per prevenire le epidemie. Non si interviene quando l'epidemia è in corso, perché non è possibile fermare e curare con il vaccino, ad esempio, il morbillo. Il morbillo va prevenuto, bisogna agire perché la coorte di persone sensibili a questa malattia venga immunizzata e si impedisca che si arrivi ad un'epidemia.
- 9) **Le differenze tra regioni in Italia:** solo sei regioni, sul totale, riescono a superare la soglia di sicurezza; otto regioni sono addirittura al di sotto del 93 per cento. Queste differenze significative tra regione e regione rendono ancora più importante l'adozione di un indirizzo unico per tutto il Paese in materia di prevenzione primaria.
- 10) **Fake news:** abbiamo perso la cultura della vaccinazione per responsabilità delle istituzioni pubbliche che forse non hanno fatto tutto quello che dovevano fare, ma anche per la responsabilità di chi ha alimentato la disinformazione. Le fake news, le bufale, che si sono alimentate nel corso di questi anni, così pure tutti coloro che si dichiarano “no vax” con “tanti se e tanti ma”, non hanno contribuito a instaurare una corretta cultura della vaccinazione e a sottolinearne l'importantissimo ruolo nella prevenzione delle malattie.
- 11) **Gratuità dei vaccini:** se in molti Paesi del mondo si fanno le lotte per avere il diritto di accesso alla vaccinazione, noi siamo l'unico Paese che garantisce questo diritto a tutti perché vi è una totale gratuità di un'amplissima offerta vaccinale.

IL CONTENUTO DEL DECRETO

10 vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i bambini e ragazzi da 0-16 anni

Passano da 4 a 10 le vaccinazioni obbligatorie e gratuite per tutti i bambini e ragazzi nella fascia di età 0-16 e per tutti i minori stranieri non accompagnati.

A quelle già obbligatorie:

anti-difterica
anti-tetanica
anti-poliomelitica

anti-epatitica B)

si aggiungono:

l'anti-pertosse

l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo B

anti-morbillo

anti-rosolia

anti-parotite

anti-varicella

e sarà possibile somministrarle con sole due iniezioni (una esavalente e una tetravalente).

Possibile uno **stop all'obbligatorietà per le vaccinazioni anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella** solo **sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.**

L'obbligo varia a seconda della coorte di età, sulla base di quanto indicato dal Calendario vaccinale nazionale. Ai nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascun anno di nascita. **I nati nel 2017** dovranno fare obbligatoriamente **tutte e dieci le vaccinazioni**³.
Quindi:

- **i nati dal 2001 al 2004:** devono effettuare (ove non abbiano già provveduto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, raccomandate dal Piano nazionale vaccini 1999-2000.
- **I nati dal 2005 al 2011:** devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'antipertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale vaccini 2005- 2007.
- **I nati dal 2012 al 2016:** devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, previste dal Calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014.
- **I nati nel 2017:** devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo B e l'anti-varicella, previste nel nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019.

³ Fonte: Ministero della Salute: "[Il decreto-legge prevenzione vaccinale a seguito dell'approvazione del Senato](#)"

L' IMPORTANZA DELL'OBBLIGO PER LE 10 VACCINAZIONI

Per informazioni su:

- epidemiologia delle malattie prevenibili da vaccino in Italia;
- impatto nella popolazione delle malattie oggetto dell'obbligo;
- le percentuali di copertura vaccinale;
- strategie vaccinali ed obbligo in Europa;
- obbligo vaccinale l'esempio Californiano;
- il vaccino contro lo Pneumococco.

Vedi il seguente [link](#):

http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/TESTO_Commissione_definitivo.pdf

4 VACCINAZIONI CONSIGLIATE OFFERTE GRATUITAMENTE PER BAMBINI E RAGAZZI DA 0-16 ANNI

Sono 4 le vaccinazioni consigliate che saranno **offerte gratuitamente** dalle regioni, ai ragazzi da 0-16 anni di età. Si tratta dei vaccini **contro le meningiti** (anti-meningococcica B, anti-meningococcica C); **contro lo pneumococco** (anti-pneumococcica) e **anti rotavirus**.

L'offerta da parte delle Regioni sarà effettuata in base alle indicazioni del Calendario vaccinale relativo all'anno di nascita⁴. Quindi:

- **ai nati dal 2017** sono offerte gratuitamente le vaccinazioni antimeningococcica B, anti-meningococcica C, antipneumococcica e anti-rotavirus;
- **ai nati dal 2012 al 2016** sono offerte gratuitamente le vaccinazioni antimeningococcica C e anti-pneumococcica.

ESENZIONE DALL'OBBLIGO VACCINALE PER I BAMBINI E RAGAZZI GIÀ IMMUNIZZATI

Le vaccinazioni possono essere **omesse o differite** solo **in caso di accertato pericolo per la salute** o in caso di **avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale**. Inoltre, il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale, nei limiti delle possibilità del Servizio sanitario nazionale, visti i **costi più alti** rispetto ad un vaccino in formula esavalente o trivalente e la loro **difficoltà ad essere reperiti sul mercato**, con **vaccini in formula monocomponente o combinata** in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l'immunizzazione. 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.

⁴ Fonte: Ministero della Salute: "[Il decreto-legge prevenzione vaccinale a seguito dell'approvazione del Senato](#)".

SANZIONI FINO A 500 EURO PER CHI NON VACCINA I FIGLI

I **genitori che non adempiono all'obbligo vaccinale** sono **convocati dalla Asl** per un colloquio finalizzato a fornire **ulteriori informazioni** sulle vaccinazioni e **per sollecitarne l'effettuazione**. Se persistono nel mancato adempimento dell'obbligo vaccinale le **sanzioni** comminabili arrivano ad un **massimo 500 euro**. Sarà possibile **prenotare gratuitamente le vaccinazioni in farmacia** tramite CUP.

PER UNA RISPOSTA A TUTTE LE INFORMAZIONI FALSE CHE GIRANO SUL WEB

Fact checking vaccini sul [sito](#) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Vaccinazioni pediatriche: le domande difficili sempre sul [sito](#) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Guida ai vaccini sul [sito](#) dell'Istituto Superiore di Sanità.

SAPERNE DI PIÙ SULLE VACCINAZIONI

A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuoverà iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni contenute nel decreto (se ne occuperanno i consultori familiari), e per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni. Queste iniziative verranno svolte anche grazie alla collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio.

Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, per l'anno scolastico 2017/2018, avvieranno inoltre iniziative di formazione del personale docente ed educativo, 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 le associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

Per tale attività è autorizzata una spesa di 200mila euro per l'anno 2017.

I DOCUMENTI DA PRESENTARE A SCUOLA

I **dirigenti scolastici** saranno 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** la presentazione di **idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie**, l'esonero, l'omissione, il differimento delle stesse o copia della prenotazione dell'appuntamento per la vaccinazione presso la Asl.

La presentazione della documentazione dovrà essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione, o potrà essere sostituita da un'autocertificazione. **In tal caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere**

presentata entro il 10 luglio di ogni anno. La mancata presentazione verrà segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici all'azienda sanitaria locale.

COSA SUCCEDE SE IL BAMBINO NON È VACCINATO

Fino a 6 anni non può accedere a scuola (asili nido, scuole dell'infanzia o materne).

Dopo i 6 anni possono essere iscritti a scuola, o fare gli esami, **e vaccinarsi successivamente entro i termini previsti** (entro il termine di scadenza per l'iscrizione o entro il 10 luglio di ogni anno in caso di autocertificazione). La mancata presentazione verrà segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici all'azienda sanitaria locale che attiverà la procedura che potrà portare alle eventuali sanzioni.

TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI PER L'ANNO SCOLASTICO 2017-2018

Per l'anno scolastico 2017/2018, la documentazione vaccinale dovrà essere presentata entro il **10 settembre 2017** per gli asili nido e per le scuole dell'infanzia, ed entro il **31 ottobre 2017** presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionali. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie potrà essere sostituita da autocertificazioni.

TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI A REGIME

Entro il 10 marzo di ogni anno i dirigenti scolastici inviano alla Asl l'elenco degli iscritti di età compresa tra 0-16 anni.

Entro il 10 giugno la Asl restituisce tali elenchi, con l'indicazione di chi non è in regola.

Dopo 10 giorni dall'acquisizione di questi elenchi i genitori sono invitati a depositare, **entro il 10 luglio**, la documentazione che prova di essere in regola con le vaccinazioni, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, o la richiesta di appuntamento alla Asl per effettuarle.

Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici inviano alla Asl la documentazione raccolta in modo che la Asl possa provvedere agli adempimenti di competenza e, eventualmente, ad applicare le sanzioni.

COSA SUCCEDE SE IL BAMBINO NON È VACCINABILE

I bambini o i ragazzi non vaccinabili saranno inseriti, di norma, **in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati.** I dirigenti scolastici

comuniceranno all'Asl, **entro il 31 ottobre** di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due minori non vaccinati.

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.

STRETTA SUI PREZZI DEI VACCINI E MAGGIORE ATTENZIONE SUGLI EVENTUALI EVENTI AVVERSI

Prevista una stretta sui **prezzi dei vaccini** che saranno sottoposti a **negoziatura obbligatoria da parte dell'Aifa** (Agenzia Italiana del Farmaco) la quale è chiamata ad adottare ulteriori misure per avere una maggiore trasparenza nella **vaccinovigilanza**. Infatti, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, predisporrà e a trasmetterà al Ministero della salute una **relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali sia stata confermata un'associazione con la vaccinazione**.

ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

Per **monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali** sul territorio nazionale è istituita l'**Anagrafe nazionale vaccini** presso il Ministero della salute che raccoglierà i dati delle anagrafi regionali e i dati concernenti eventuali effetti indesiderati della vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

COINVOLGIMENTO DELL'AIFA NEI GIUDIZI CHE RIGUARDANO LA SPERIMENTAZIONE DI FARMACI

Previsto il **coinvolgimento nel processo dell'Agenzia italiana del farmaco nel caso di controversie relative ai farmaci**, siano essi vaccini o farmaci oggetto di sperimentazione. Ferma restando la piena autonomia del magistrato, con tale norma si prevede la presenza obbligatoria nei processi della massima autorità in materia, che dovrebbe **limitare il rischio che si ripetano giudizi scientificamente infondati**, come successe in troppi processi ad esempio su Stamina. In altri termini, questa norma cerca di prevenire scelte improprie su quel che ci è più caro: la salute.