7° CONVEGNO NAZIONALE

L'APPROPRIATEZZA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio

STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI DI ASSISTENZA
ED EQUITA' DI ACCESSO ALLE CURE

Il programma di vaccinazione in Regione Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute e
Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania

CONTESTO NORMATIVO NAZIONALE

- **Legge di Bilancio 2017 - *11 dicembre 2016 n.232***

(prevede specifici finanziamenti per le coperture vaccinali)

- **PNPV 2017-2019**

(Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale)

- **DPCM LEA - *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza"***

- **D.L. 07/06/2017 n.73 conv. in L. 31/07/2017 n.119**

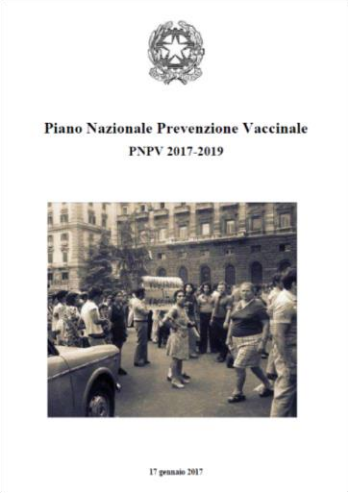
"Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale"

Contesto Normativo Regionale

PNPV 2017-2019 - Recepimento -

DCA n.67 del 18.12.2017

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale


Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale
PNPV 2017-2019

17 gennaio 2017

Da dove partivamo….

- Singole anagrafi vaccinali presso le 7 Aziende Sanitarie Locali
- Mancanza della centralizzazione delle funzioni di controllo e di monitoraggio
- Mancanza di uniformità nell'erogazione dei servizi
- Assenza della disponibilità dei dati sulla copertura vaccinale in tempo reale
- Mancanza della semplificazione delle procedure informatiche

Obiettivi Regionali

REGIONE CAMPANIA

- **Centralizzazione delle funzioni di controllo e monitoraggio** dei dati
  centro unico di coordinamento con i Servizi di epidemiologia ASL

- **Uniformità nell'erogazione dei servizi** sul territorio regionale

- **Disponibilità dei dati sulla copertura vaccinale in tempo reale**

  livello Regionale e di singola ASL (singolo DS)

- **Semplificazione delle procedure informatiche (PIATTAFORMA GE-stioneVA-ccini)**

  piattaforma unica regionale di facile integrazione con le piattaforme preesistenti ASL

- **Costituzione anagrafe unica regionale L.119 del 31/07/2017**

  piattaforma unica regionale integrata con le anagrafiche scolastiche !

Organizzazione della Rete e supporti informatici

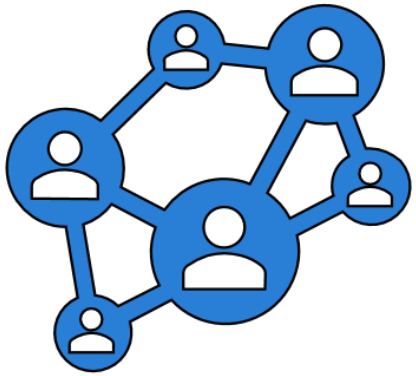
Anagrafe Vaccinale Unica Regionale

AVR

Erogazione e controllo dei servizi vaccinali

Le sfide progettuali

- **Adeguare la piattaforma GEVA, pensata per unità locali, al fine di:**
  - **gestire le banche dati in ottica multiaziendale**
  - **rendere intuitivo l'uso del sistema agli operatori di ogni ASL/centro vaccinale**
- **Assicurare uniformità nella rappresentazione delle informazioni**
  - **normalizzazione delle codifiche**
  - **Standardizzazione dei modelli regionali**
  - **migrazione dei dati storici**
- **Garantire agli operatori la possibilità di recuperare in tempo reale i dati relativi agli assistiti dell'intera Regione**



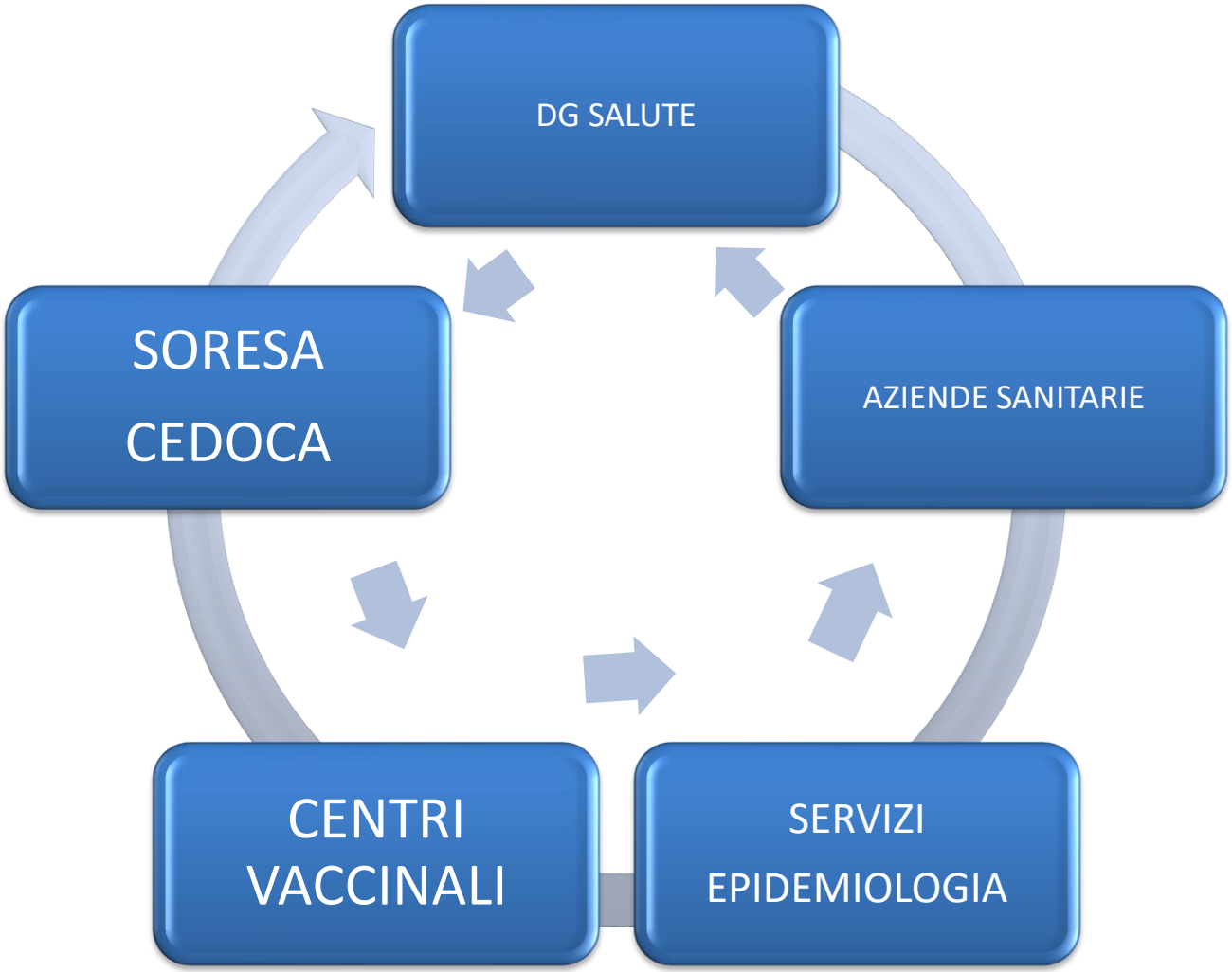
Erogazione e controllo dei servizi vaccinali

Obiettivi perseguiti

- **Centralizzazione delle funzioni di controllo** e monitoraggio (centro unico di coordinamento con i Servizi di epidemiologia ASL)
- Uniformità nell'erogazione dei servizi sull'intero territorio regionale
- **Disponibilità dei dati sulla copertura vaccinale in tempo reale**
  - sia a livello centrale che di singola ASL
  - in formati uniformi e standardizzati
- **Semplificazione delle procedure di gestione degli applicativi**
  - una sola piattaforma da configurare
  - una sola piattaforma da integrare
  - una sola piattaforma da manutenere
- **Adozione di una piattaforma semplice ed intuitiva (GEVA, già adoperato in 5 ASL)**

Il Sistema di raccolta dati campano

Anagrafe Vaccinale della Campania



Risultati

Aggiornamento maggio 2019

Anagrafe Unica Vaccinale Regionale GE.VA.

- **Totale dati Assistiti gestiti sulla piattaforma:** 1.840.962 (nati 2001-2018)
- **Totale Vaccinazioni registrate**: 18.291.914
- **Totale Operatori registrati sulla piattaforma Ge.Va.**: 6.161
- **Totale Centri Vaccinali Gestiti**: 212
- **Totale Studi medici (aderenti)**: 7.003

Risultati

Supporto alle comunicazioni Scuola - ASL

(LN n.119 31/7/2017)

- Automatizzato lo scambio informativo per la verifica degli obblighi vaccinali degli assistiti in età scolastica (Legge 119 - 31 luglio 2017)
- Semplificata la verifica alle scuole ed il rilascio dei certificati alle ASL
- Rese le procedure di verifica trasparenti per i genitori degli assistiti

Risultati

(Aggiornamento maggio 2019)

Supporto alle comunicazioni Scuola-ASL

Anno 2018/2019

- **Numero di scuole aderenti al progetto** : 2011/2500
- **Assistiti (0-16) in età scolastica oggetto di verifiche e recupero**: 477.832
- **Assistiti (0-16) in età scolastica con obbligo completato**: 335.911
- **Assistiti (0-16) in età scolastica con obbligo non completato**: 141.921

Supporto alle comunicazioni Scuola - ASL

(LN n.119 /2017)

Anno 2017-2018

- Trasmissione delle informazioni via PEC

Anno 2018-2019

- Realizzazione di un portale web (https://vaccinati.soresa.it) per upload dati e download attestazioni
  - unico punto di contatto, indipendentemente dall'ASL di pertinenza della scuola
  - Semplicità di consultazione dello storico delle trasmissioni
  - gestione centralizzata e sicura delle informazioni

Le vaccinazioni in Italia

Copertura vaccinale in Italia

Poliomielite - età pediatrica

Poliomielite (24° mese)

dato nazionale 94,54
(per 100 abitanti – 2017, coorte 2015)

Legenda fasce di copertura vaccinale Polio sul territorio Nazionale:

- **Fascia copertura 95-100%**
- **Fascia copertura 90-94%**
- **Fascia copertura <90%**

La Campania con una copertura Polio del **95,39% si colloca tra le 10 Regioni adempienti al PNPV 2017-2019**

Coperture Vaccinali 2018

- Le azioni effettuate per la coorte 2016 hanno riguardato:
  - Informatizzazione dei Dati Vaccinali (recupero registri vaccinali)
  - Consolidamento Anagrafica Assistiti
  - Inadempienze (rintracciabilità degli assistiti, categorie a rischio, etc)

Rilevazione: 12/09/2018 – Start up		
Nati	***Copertura ESA %***	***Copertura MOR %***
49.045	89.67	84.25

Rilevazione: 31/12/2018 (Obblighi LEA)

Nati	***Copertura ESA %***	***Copertura MOR %***
48.988	*95.27*	*93.90*

CRITICITA'

REGIONE CAMPANIA

Le prossime sfide

- **Adeguare ulteriormente la piattaforma GE.VA.**
  - gestire le banche dati **di tutte le voci vaccinali** previste dal PNPV 2017-2019
  - Rendere ancora più intuitivo l'uso del sistema agli operatori di ogni ASL/centro vaccinale (manual esplicativo su piattaforma)
  - Assicurare un adeguato supporto informatico per evitare gli attuali problemi legati al sovraccarico del sistema
  - Integrazioni dati anagrafici con i Comuni afferenti al territorio campano

- **Coordinamento unico regionale con le ASL (SEP) e con i Pediatri e MMG**
  - Progetto di potenziamento delle Attività consultoriali
  - Supporto delle cure primarie (pediatri e MMG) tramite specifico accordo regionale

- **Garantire a tutti gli Operatori Sanitari la possibilità di recuperare in tempo reale i dati relativi ai propri assistiti dell'intera Regione**

Rilevazione Attivita' Vaccinali

- I dati ricevuti mostrano un sensibile e progressivo miglioramento di tutti gli indici di copertura vaccinale a partire dalla coorte 2013 fino a quella 2016 monitorata nel corso del 2018!
- In questi giorni, in Campania, è in corso la trasmissione dei dati relativi al Nuovo ANNO Scolastico 2018/2019 attraverso Anagrafe unica vaccinale.
- In modo particolare per il vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, haemophylus influenzae di tipo b ed epatite B si registra un +6,1% in 36 mesi
- Il dato più indicativo, se si considera l'ultima rilevazione 2016 che parlava di un crollo delle coperture vaccinali e la possibilità di nuove epidemie regionali, è quello della copertura per il morbillo, la parotite e la rosolia (+13,3 % in 36 mesi)
- Sebbene nell'interpretazione dei dati si debba tenere conto di una migliore registrazione delle vaccinazioni per l'adozione di una anagrafe unica vaccinale regionale (AVR) questi risultati appaiono molto incoraggianti, perché mostra una modifica dell' approccio culturale al percorso vaccinale delle famiglie campane.
- Ad oggi, grazie alla AVR, abbiamo fornito i dati di copertura vaccinale a tutte le scuole che ne hanno fatto richiesta.
- L'utilizzo della AVR ci permette di monitorare in tempo reale gli stati di copertura vaccinale e di «intervenire» in tempi rapidi per eventuali criticità locali.

EVENTI AVVERSI DA VACCINI

ITALIA

(dati dall'ultimo rapporto AIFA 2018)

Rapporto Vaccini 2018

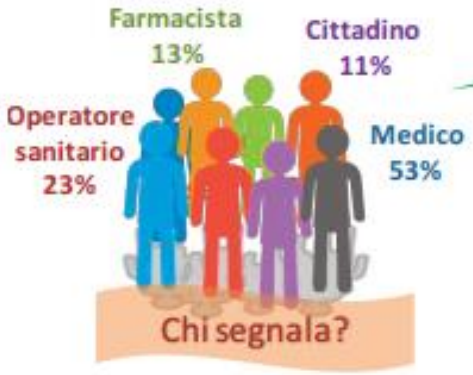
la sorveglianza postmarketing in Italia

circa 18 milioni di dosi somministrate

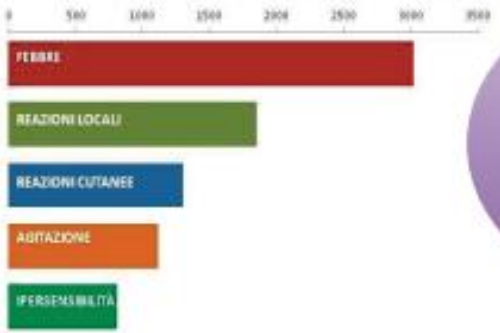
7.267 segnalazioni inserite

segnalazioni spontanee e farmacovigilanza attiva

5.536 casi relativi al 2018



31 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate*



solo 3 segnalazioni gravi ogni 100.000 dosi sono correlabili a una vaccinazione

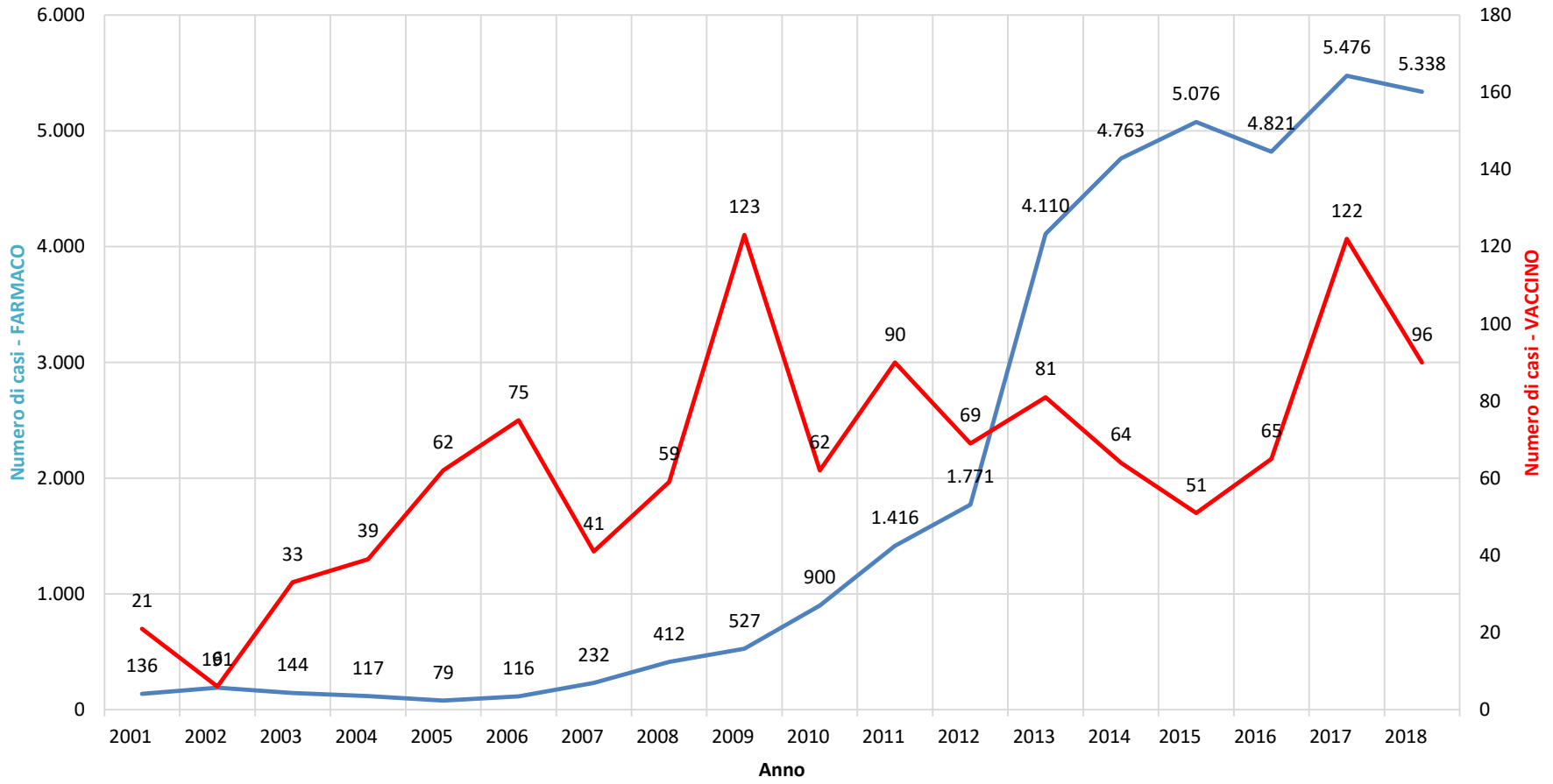
** i tassi sono calcolati rapportando i casi insorti nel 2018 con le dosi somministrate nell'anno*

NESSUNA NUOVA PROBLEMATICA DI SICUREZZA PER I VACCINI

EVENTI AVVERSI DA VACCINI

REGIONE CAMPANIA

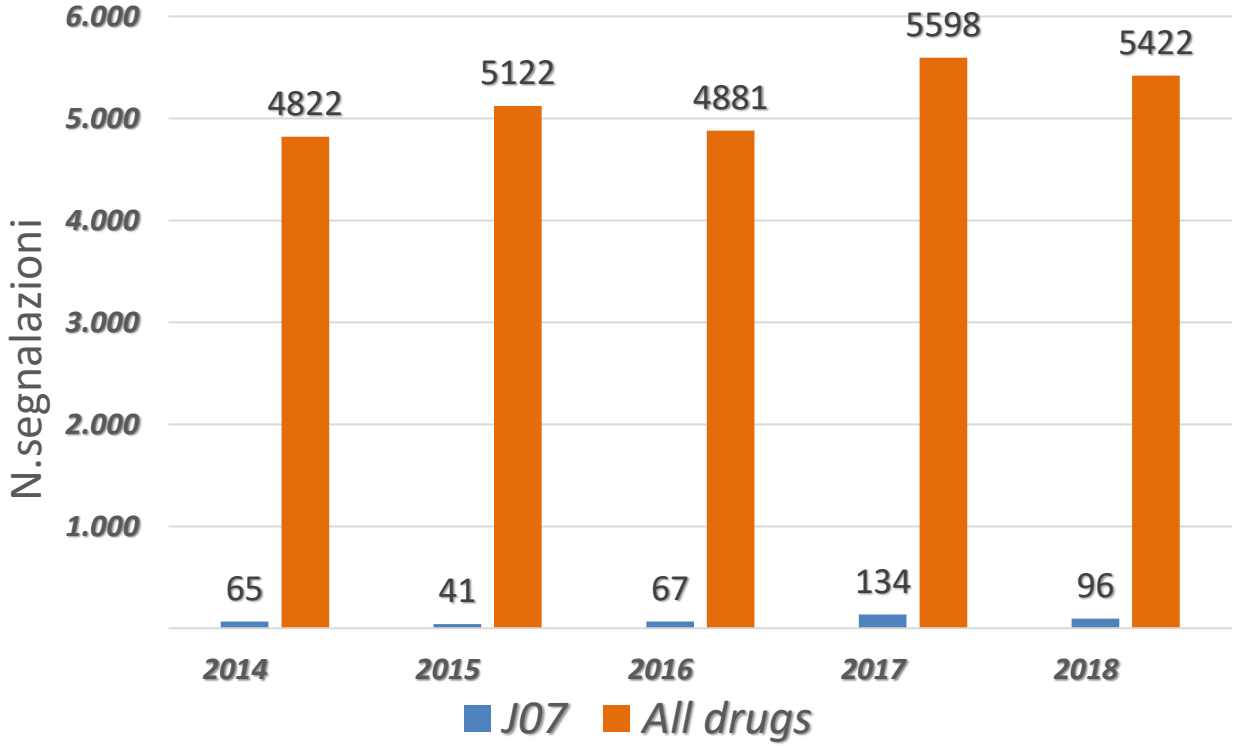
Trend delle segnalazioni per anno (farmaci e vaccini) 2001-2018



In linea con il trend nazionale, **anche in Regione Campania si è assistito ad un costante aumento del numero delle segnalazioni riferite a vaccini**.
Si osservano in Campania, come in Italia, due picchi: uno nel 2009 e uno nel 2017.

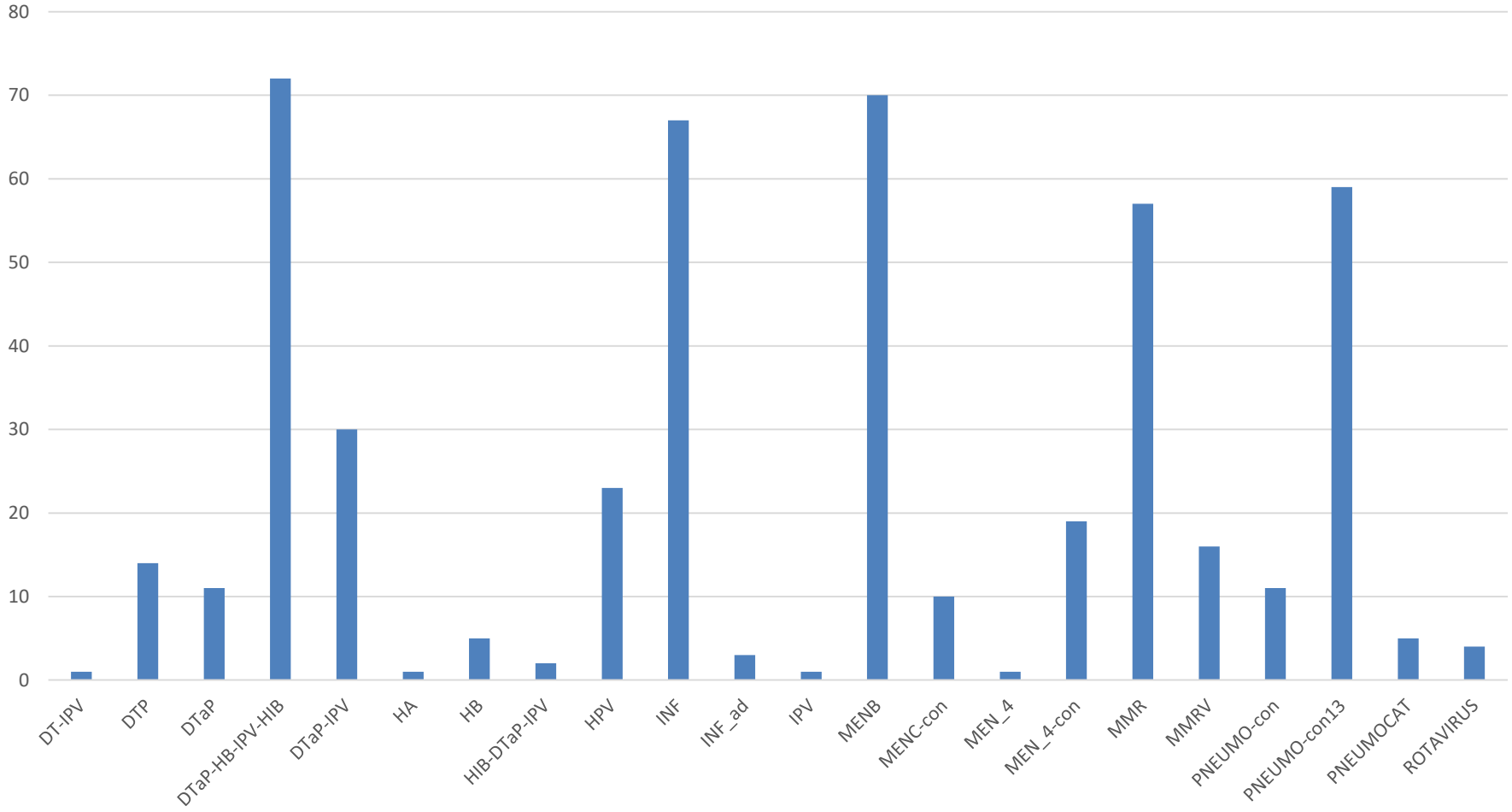
Vaccinovigilanza-Regione Campania 2014-2018

Andamento generale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini in Regione Campania, nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2018.
Nel periodo considerato sono state segnalati complessivamente **403 casi di eventi avversi a vaccini dal 2014-2018**.

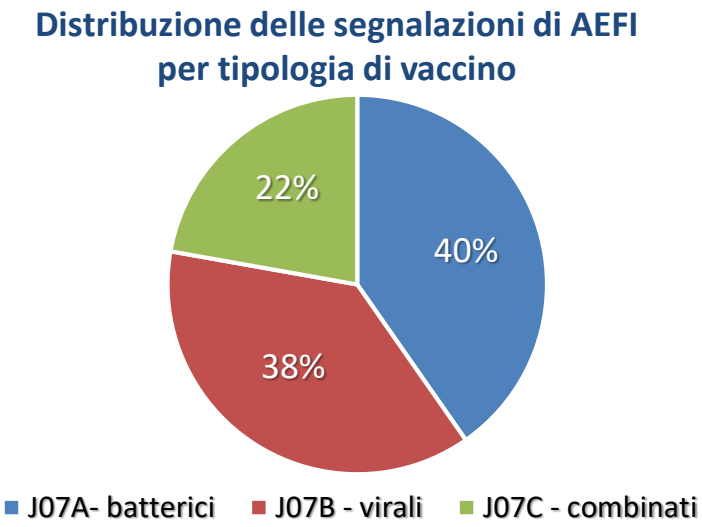


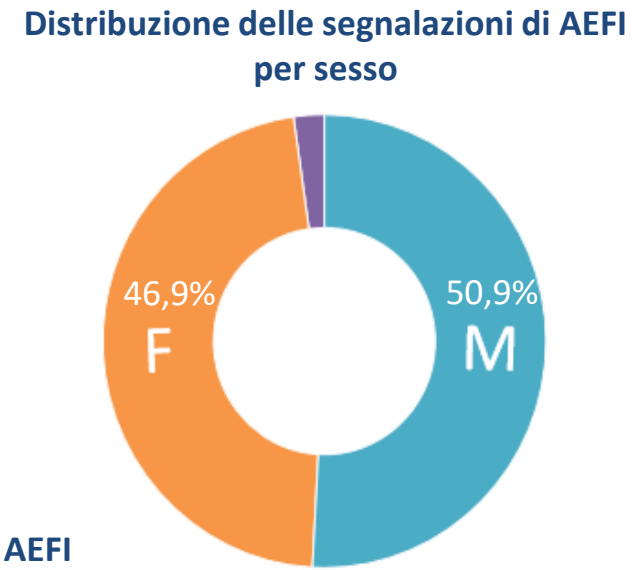
Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini rappresentano in media solo **1,5%** di quelle complessivamente segnalate ogni anno.

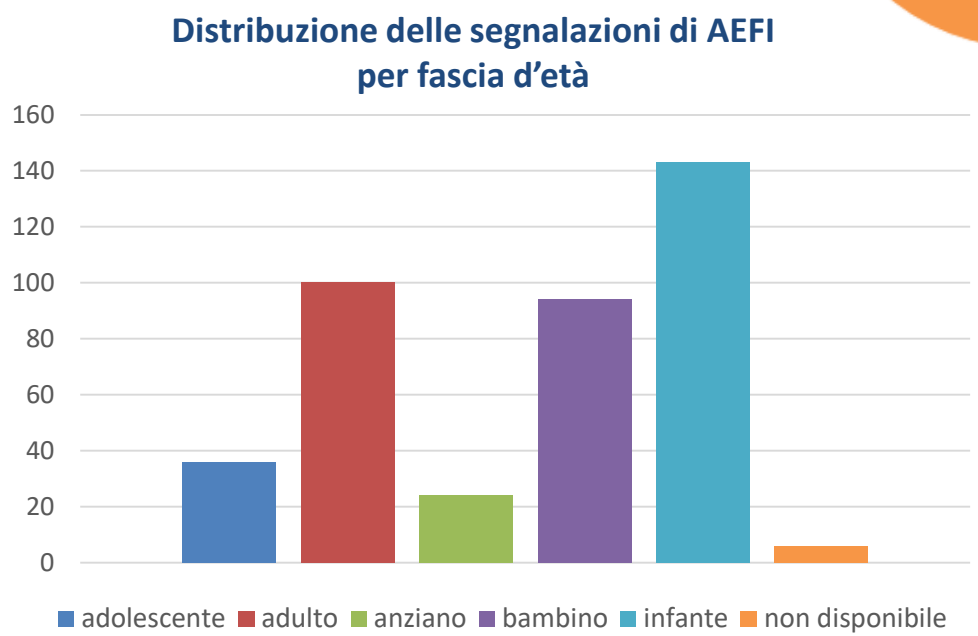
Vaccinovigilanza-Regione Campania 2014-2018



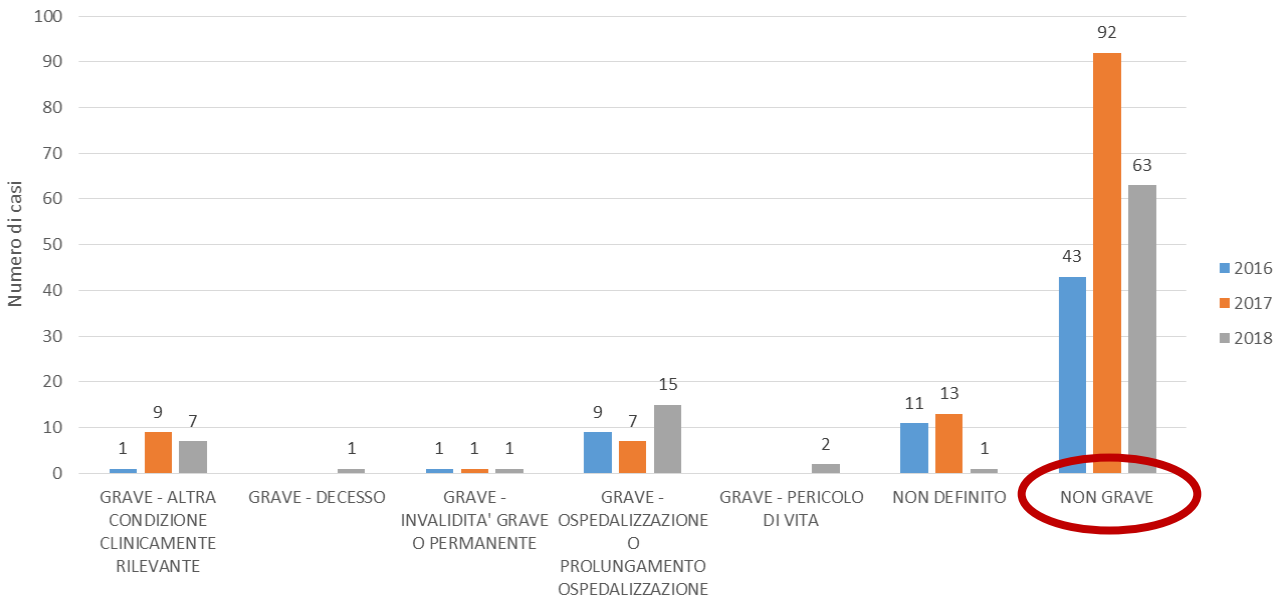
Vaccinovigilanza-Regione Campania 2014-2018

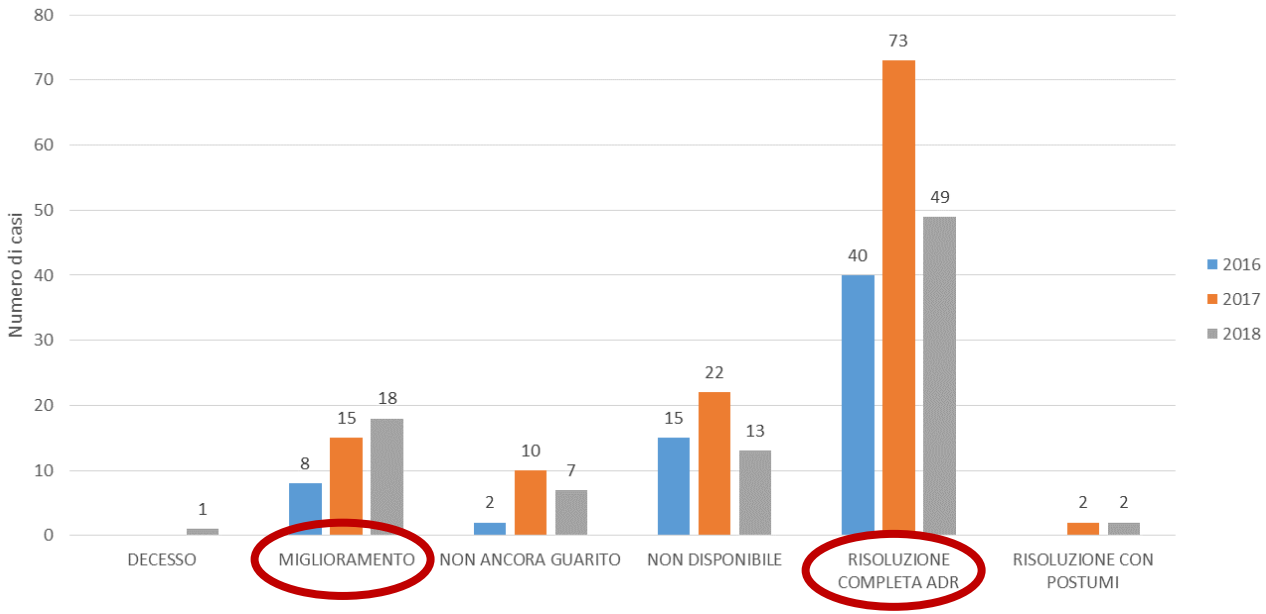




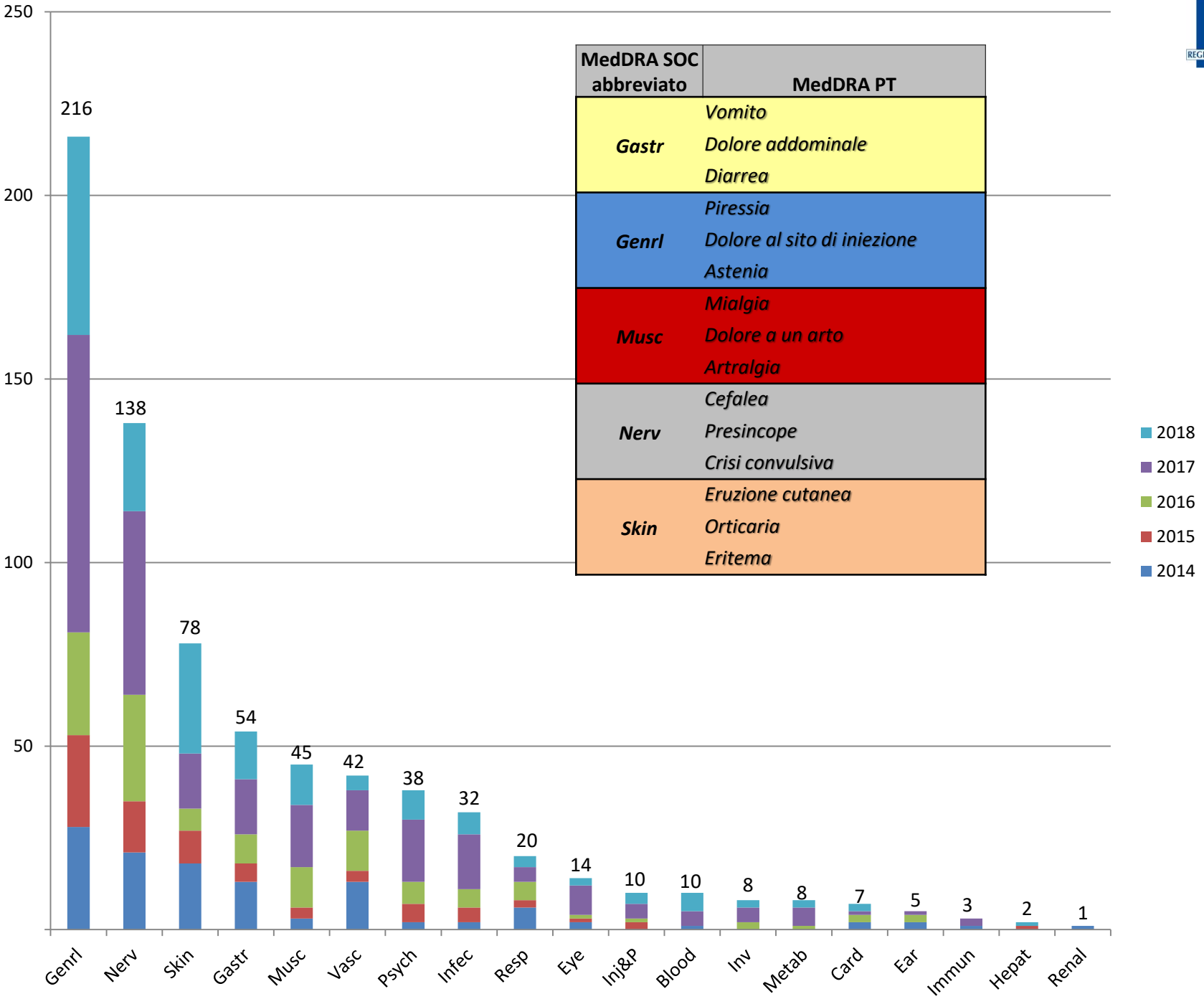


Distribuzione per gravità ed esito delle segnalazioni riferite a vaccini in Regione Campania





La **maggior parte degli AEFI** segnalati è risultato **non grave** ed ha presentato un **esito favorevole**.



MedDRA SOC abbreviato	MedDRA PT
Gastr	*Vomito*
	Dolore addominale
	Diarrea
Genrl	*Piressia*
	Dolore al sito di iniezione
	Astenia
Musc	*Mialgia*
	Dolore a un arto
	Artralgia
Nerv	*Cefalea*
	Presincope
	Crisi convulsiva
Skin	*Eruzione cutanea*
	Orticaria
	Eritema

Top 20 – PT riportati

MedDRA PT	2018		MedDRA PT	2017		MedDRA PT	2016
Piressia	27.00		**Piressia**	33.00		Presincope	9.00
Iperpiressia	9.00		Cefalea	17.00		Pallore	8.00
Orticaria	7.00		**Dolore in sede di iniezione**	16.00		**Piressia**	6.00
Dolore in sede di iniezione	6.00		Astenia	14.00		Cefalea	6.00
Eritema	6.00		Presincope	9.00		Astenia	6.00
Eruzione cutanea	6.00		**Eruzione cutanea**	8.00		**Dolore in sede di iniezione**	5.00
Crisi convulsiva	5.00		Vomito	8.00		Rinite	5.00
Mialgia	4.00		Influenza	8.00		Mialgia	4.00
Vomito	4.00		Pallore	7.00		Conati di vomito	3.00
Pianto	4.00		Iperpiressia	6.00		Emicrania	3.00
Cefalea	3.00		Dolore a un arto	6.00		Iperidrosi	3.00
Iperidrosi	3.00		Appetito ridotto	5.00		Vomito	2.00
Dolore a un arto	3.00		Mialgia	4.00		Pianto	2.00
Irritabilità	3.00		Pianto	4.00		Malessere	2.00
Diarrea	3.00		Diarrea	4.00		Ipotonia	2.00
Eritema in sede di iniezione	3.00		Dolore	4.00		Dolore addominale	2.00
Prurito	3.00		Linfoadenopatia	3.00		Disturbo dello spettro autistico	2.00
Pallore	2.00		Malessere	3.00		Artralgia	2.00
Astenia	2.00		Stato confusionale	3.00		Rigidità muscolare	2.00
Stanchezza	2.00		Rossore	3.00		Vertigine	2.00

In linea con il dato nazionale, gli **AEFI più frequentemente segnalati in Regione Campania** sono: **febbre**, **reazioni locali**, **reazioni cutanee generalizzate** e **iperpiressia.**

CONCLUSIONI

- In un periodo in cui la sostenibilità dei sistemi sanitari è un tema di particolare rilevanza, la prevenzione rappresenta uno strumento fondamentale.

- **L'evidenza del ruolo sociale e del valore etico ed economico delle vaccinazioni** risulta fondamentale **per ripensare alla prevenzione come un sistema di "investimento" in salute.**

- È, dunque, importante continuare a **promuovere lo sviluppo di una vera e propria "cultura vaccinale"** e **contrastare il diffondersi di fake news e pericolosi pregiudizi.**

7° CONVEGNO NAZIONALE

L'APPROPRIATEZZA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio

STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI DI ASSISTENZA
ED EQUITA' DI ACCESSO ALLE CURE

Il programma di vaccinazione in Regione Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute e
Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania