



Il Ministro della difesa

di concerto con

il Ministro della salute

- VISTO l'articolo 181 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, di seguito denominato «codice dell'ordinamento militare», che istituisce il Servizio sanitario militare, di seguito denominato «Sanità militare», e ne disciplina le funzioni tra cui la tutela della salute del personale militare;
- VISTO l'articolo 206-bis, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, il quale dispone che la Sanità militare può dichiarare indispensabile la somministrazione, secondo appositi protocolli, di specifiche profilassi vaccinali al personale militare per poterlo impiegare in particolari e individuate condizioni operative o di servizio, al fine di garantire la salute dei singoli e della collettività;
- VISTO il comma 2 del citato articolo 206-bis, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della difesa adottato di concerto con il Ministro della salute sono approvati i protocolli sanitari di cui al comma 1 del medesimo articolo che recano altresì l'indicazione analitica degli adempimenti riferiti alle modalità di somministrazione dei vaccini;
- VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 che prevede le funzioni del Consiglio superiore di sanità, organo consultivo tecnico del Ministro della salute;
- ACQUISITO il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità – Sezione III nella seduta straordinaria del 23 marzo 2018;

DECRETA

È approvata l'allegata direttiva tecnica in materia di protocolli sanitari per la somministrazione di profilassi vaccinali al personale militare, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, li

16 MAG. 2018

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLA DIFESA

**Direttiva tecnica in materia di protocolli sanitari per la somministrazione di
profilassi vaccinali al personale militare.**

SOMMARIO

1. PREMESSA	1
2. SCOPO	1
3. COMPITI E ATTRIBUZIONI	2
3.1. Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN).....	2
3.2. Comando Operativo di Vertice Interforze (COIDIFESA - JMED).....	2
3.3. Organi sanitari direttivi delle Forze Armate.....	2
3.4. CII – Ufficio Medical Intelligence (MEDINT)	3
4. PROFILASSI VACCINALE.....	4
4.1. Generalità	4
4.2. Modulo Vaccinale di Base (MV-Base).....	4
4.3. Modulo Vaccinale Integrativo (MV-Int)	5
4.4. Matrice di rischio per l'applicazione delle misure di profilassi.....	5
4.5. Rischio occupazionale	6
5. DISPOSIZIONI GENERALI	8
5.1. Centri Vaccinali.....	8
a) Personale Sanitario	8
b) Equipaggiamento Sanitario.....	8
c) Strutture ed Impianti.....	8
5.2. Prodotti vaccinali/immunoprofilattici.....	9
5.3. Personale impiegato all'estero.....	9
5.4. Motivi ostativi alla somministrazione della immuno-chemioprolassi.....	9
5.5. Procedure medico-legali	9
5.6. Rifiuto del militare alla somministrazione del vaccino	10
6. PROCEDURA OPERATIVA PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI.....	11
6.1. Fase preliminare	11
6.2. Fase esecutiva	11
6.3. Fase post-vaccinale.....	11
6.4. Certificato Internazionale di Vaccinazione	12
7. ANAGRAFE VACCINALE	13
8. PREVENZIONE E GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE ACUTE.....	14
9. SPECIALI RACCOMANDAZIONI	15
9.1. Vaccini orali, <i>ad esempio</i> anti-febbre tifoide (Ty21a) e anti-colera (WC/rBS)	15
9.2. Interferenze.....	15
a) Somministrazioni Multiple di Vaccini Viventi Attenuati.....	15
b) Trasfusioni o Somministrazione di Emoderivati:	15

c) Donazioni di Sangue.....	15
d) Terapie Antimicrobiche.....	15
e) Chemioprophilassi Antimalarica.....	15
f) Sieropositività per HIV.....	16
g) Immunizzazioni Multiple contro FLAVIVIRUS.....	16
9.3. Vaccino per l'Influenza	16
9.4. Regimi chemioprophilattici ad uso di soggetti portatori di deficit di G6PD.....	16
10. SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI (ADVERSE DRUG REACTION - ADR)	18
10.1. Particolari raccomandazioni	18
a) nell'ambito delle «Informazioni sul Farmaco».....	18
b) nell'ambito delle «Informazioni sul Segnalatore».....	18
11. MISURE DI PREVENZIONE DELLA MALARIA.....	19
12. PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER LA PREVENZIONE DELLA TUBERCOLOSI.....	20
12.1. Valutazione del rischio	20
12.2. Prevenzione primaria.....	20
12.3. Prevenzione secondaria	20
ALLEGATI	
Allegato A: MODULO DI PREVENZIONE VACCINALE	25
Allegato B: DOTAZIONI SANITARIE CENTRO VACCINALE.....	26
Allegato C: SCHEDA ANAMNESTICO-INFORMATIVA E CERTIFICATIVA VACCINALE INDIVIDUALE	27
Allegato D: CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE E PROFILASSI	32
Allegato E: SCHEDA REAZIONI AVVERSE.....	38

1. PREMESSA

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri in Sanità Pubblica per conferire uno stato di protezione a soggetti sani che, in determinate condizioni epidemiologiche od occupazionali, sono esposti al rischio di contrarre infezioni che possono rappresentare un pericolo per l'individuo o un impedimento allo svolgimento dei compiti istituzionali. La profilassi vaccinale del militare sarà la conseguente integrazione, per gli scenari epidemiologici a rischio, di quanto già disposto in ambito nazionale di salute pubblica per l'individuo, al fine di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza e prevenzione.

Le diverse tipologie di attività addestrative ed operative che il militare si trova a svolgere lo portano ad essere esposto ad una serie di rischi più o meno peculiari anche dal punto di vista infettivologico, sia per i contesti ambientali in cui egli opera sia per le modalità in cui le stesse operazioni sono svolte.

La profilassi sanitaria rappresenta una delle misure di protezione sanitaria della forza (*Force Health Protection*)¹ che, assicurata dai Comandanti ai vari livelli, anche ai sensi del Decreto Legislativo 81/08, si sviluppa in fase di pianificazione ed è sottoposta a periodica revisione durante la condotta delle operazioni.

Funzione specifica sanitaria è valutare il rischio biologico cui può essere esposto il militare ed applicare le misure preventive possibili per la massima riduzione dello stesso, al fine di preservare la salute del singolo e l'operatività del contingente, e contrastare nel contempo la possibile introduzione e/o diffusione di agenti patogeni all'interno della collettività nazionale. Le misure di prevenzione primaria da adottare per il personale militare che svolge le ordinarie attività istituzionali all'interno dei confini nazionali corrispondono a quelle previste dal Ministero della Salute nel vigente «*Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale*» (PNPV). Per le operazioni/attività condotte al di fuori dei confini nazionali, le misure di prevenzione primaria sono adottate a seguito di una valutazione del rischio biologico al quale il militare è sottoposto per ogni individuata condizione operativa o di servizio.

2. SCOPO

Scopo della presente direttiva è quello di fornire indirizzi sulle misure di profilassi da applicare al personale militare che opera all'interno dei confini nazionali ed uno strumento per la corretta valutazione del rischio biologico per coloro che operano al di fuori dei confini *nazionali o in particolari* condizioni operative o di servizio.

In essa sono stabiliti:

- i criteri di valutazione del rischio biologico;
- i moduli di profilassi vaccinale;
- l'indicazione analitica degli adempimenti relativi alle modalità di somministrazione dei vaccini;
- i canoni di applicazione della chemioprophilassi antimalarica e le misure di prevenzione della malattia tubercolare;
- le condizioni ostative alla somministrazione di vaccini.

La presente direttiva, redatta in conformità all'art. 206-bis del COM², è stata elaborata di concerto con il Ministero della Salute ed in armonia con le indicazioni riportate nel PNPV vigente.

¹ PID-O 3.14 (Annesso "3" - La protezione sanitaria delle forze)

² D.Lgs. 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'Ordinamento Militare)

3. COMPITI E ATTRIBUZIONI

Le procedure di immuno-chemioprofilassi coinvolgono le Forze Armate nei diversi livelli di organizzazione, come di seguito indicato.

3.1. Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN)

- a) Emana le disposizioni tecniche relative ai protocolli di immuno-chemioprofilassi per il personale militare, curandone gli aggiornamenti, sulla scorta delle nuove conoscenze mediche e delle innovazioni tecnologiche, nonché delle informazioni provenienti dai Servizi sanitari delle Forze armate/Arma CC e dei Comandi operativi.
- b) Verifica l'implementazione e la corretta applicazione della Direttive emanate al riguardo.
- c) Coordina la programmazione dei piani di formazione del personale addetto all'attuazione delle pratiche vaccinali.
- d) Per il tramite dell'Osservatorio Epidemiologico della Difesa (OED):
 - Riceve e monitora i dati relativi all'immunizzazione del personale militare;
 - Riceve ed analizza i dati relativi alle "reazioni avverse".

3.2. Comando Operativo di Vertice Interforze (COIDIFESA - JMED)

Nell'ambito delle funzioni di pianificazione e di direzione delle operazioni nonché delle esercitazioni interforze e multinazionali, di cui all'art. 29 del Decreto Legislativo 66/2010:

- a) Emana le misure di immuno-chemioprofilassi integrative da adottare nell'ambito delle attività operative/addestrative svolte sotto il proprio comando al di fuori dei confini nazionali, anche con l'utilizzo del *Modulo vaccinale integrativo* riportato di seguito, dandone conoscenza a IGESAN;
- b) Raccoglie, aggrega e trasmette a IGESAN (Osservatorio Epidemiologico della Difesa) i dati qualitativi e quantitativi sull'attività immunoprofilattica eseguita nei teatri operativi/addestrativi di competenza.

3.3. Organi sanitari direttivi delle Forze Armate

Nell'ambito delle attribuzioni di cui all'art. 191 del d.lgs. 66/2010, hanno il compito di coordinare l'espletamento delle seguenti funzioni in materia di immuno-chemioprofilassi:

- a) Individuare i «Centri vaccinali» dotati dei requisiti previsti dalla presente Direttiva, dandone riscontro a IGESAN;
- b) Controllare il corretto funzionamento dei «Centri vaccinali» individuati, vigilando sulla tempestiva e adeguata disponibilità di dotazioni ed equipaggiamenti;
- c) Emanare le disposizioni relative alle misure di immuno-chemioprofilassi integrative da adottare nell'ambito delle attività operative/addestrative svolte al di fuori dei confini nazionali sotto il proprio comando, dandone conoscenza a IGESAN;
- d) Curare la formazione del personale addetto all'attuazione delle pratiche vaccinali, inclusi il riconoscimento e gestione di eventi/reazioni avverse;

- e) Raccogliere, aggregare e trasmettere a IGESAN (Osservatorio Epidemiologico della Difesa) i dati qualitativi e quantitativi, sull'attività immunoprofilattica svolta presso i rispettivi «Centri Vaccinali».

3.4. CII – Ufficio Medical Intelligence (MEDINT)

Nell'ambito dei compiti di cui all'art. 8, comma 2, della Legge 124/2007, fornisce ogni attività informativa utile al fine della tutela dei presidi e delle attività delle Forze armate all'estero, tra cui anche la valutazione del rischio biologico, necessaria per la elaborazione del *Modulo vaccinale integrativo* (cfr. para. 4.3).

4. PROFILASSI VACCINALE

4.1. Generalità

Le misure di profilassi vaccinale sono orientate a coniugare la tutela della salute e della sicurezza delle collettività militari, nonché del singolo individuo con le esigenze di efficienza operativa delle Unità militari.

L'individuazione delle misure di profilassi, indispensabili per l'impiego del personale militare in particolari e individuate condizioni operative o di servizio, si avvale del processo di analisi del «rischio biologico» (*ovvero del rischio di contrarre malattie ad eziologia infettiva*).

L'entità del rischio è espressa in termini di «probabilità» che occorra un evento negativo. La misurazione avviene attraverso un processo standardizzato che conduce ad una quantificazione comparabile.

Sono identificate due specifiche modalità applicative delle misure di immunoprofilassi (*Modulo vaccinale di base e Modulo vaccinale integrativo*) che ne consentono una razionale ed esaustiva implementazione, in sintonia sia con le molteplici tipologie di impiego del personale militare sia con i diversi contesti operativi, nazionali ed internazionali.

Le informazioni epidemiologiche sulla diffusione di agenti biologici in ambito nazionale sono fornite dal Ministero della Salute. Nell'ambito dell'impiego del militare all'estero (pianificato o in condotta) l'identificazione e quantificazione del rischio biologico compete al Reparto Informazioni e Sicurezza dello Stato Maggiore Difesa - Ufficio Medical Intelligence (MEDINT).

4.2. Modulo Vaccinale di Base (MV-Base)

È indirizzato al personale militare che è sottoposto ad un rischio generico aggravato riferito al contesto nazionale e tiene conto delle misure di profilassi previste per l'impiego in ambito NATO.

Il Modulo prevede le seguenti profilassi, intese come copertura immunologica/stato vaccinale:

- **Vaccino anti difterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato (dTpaIPV):** una dose di richiamo, se non è stato somministrato negli ultimi 10 anni³; in seguito una dose di vaccino antidifterite-tetano-pertosse (dTpa) ogni 10 anni.
- **Vaccino anti meningococcico coniugato tetravalente Men ACWY** (secondo il PNPV).
- **Vaccino anti morbillo, parotite, rosolia e varicella:** nel caso in cui non sia stato eseguito in precedenza⁴ o non sia documentata la presenza di anticorpi protettivi.⁵

Per l'accesso alle attività concorsuali per l'arruolamento, il concorrente dovrà dimostrare di essere in regola con le vaccinazioni obbligatorie⁶.

All'atto dell'incorporamento il sanitario provvede alla registrazione dello stato immunitario del militare mediante la compilazione della prevista scheda anagrafica vaccinale del SISAD.

³ Nel caso in cui fosse stata eseguita una dose di dTpa negli ultimi 10 anni, somministrare solo una dose di IPV.

⁴ Nel caso risulti la somministrazione di una sola delle due dosi previste, si rende necessaria la somministrazione della seconda.

⁵ L'eventuale riscontro *positivo anamnastico* o anticorpale per una o più malattie prevenute dal vaccino trivalente MPR o tetravalente MPRV non costituisce una controindicazione alla pratica vaccinale.

⁶ Nel bando di concorso deve essere specificato che i vincitori hanno l'obbligo di presentare, prima dell'incorporamento, certificazione che attesti l'esecuzione del ciclo completo delle vaccinazioni previste per la loro fascia di età, ai sensi del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119.

A partire dalla prima settimana dall'incorporamento ed entro i successivi 60 giorni il medico vaccinatore provvederà al completamento del profilo vaccinale, secondo il calendario definito con apposita circolare tecnica di IGESAN, concordata con il Ministero della salute.

4.3. Modulo Vaccinale Integrativo (MV-Int)

Il modulo è indirizzato al personale militare che è sottoposto ad un rischio biologico specifico aggiuntivo, relativo ad operazioni condotte fuori dai confini nazionali (*o in casi particolari a condizioni epidemiologiche emergenti in patria*).

La definizione delle misure di profilassi prevede la seguente procedura:

- a) Su specifica richiesta (RFI⁷) del COI o delle componenti degli Stati Maggiori di F.A./CC che sovrintendono alle operazioni fuori dai confini nazionali, il MEDINT fornisce un documento di **“analisi del rischio”** e/o della minaccia (*prodotto Medint*) contenente, tra l'altro, il quadro epidemiologico generale con specifico riferimento ai livelli di rischio biologico derivanti dalle principali patologie che caratterizzano l'area d'interesse operativo;
- b) Nell'ambito del processo di pianificazione della missione la componente sanitaria (Div. JMED ovvero all'organo sanitario direttivo di F.A.) provvederà ad effettuare una **“valutazione del rischio biologico”** considerando, di base, i seguenti parametri:
 - La specifica area/sede di impiego prevista (località all'interno di un AOR);
 - L'intensità operativa (tipologia di allertamento, turnazioni anche notturne, previsione statistica di ingaggio con armi da fuoco, ecc.);
 - La tipologia di attività che dovrà essere svolta (attività addestrativa, pattugliamento in aree abitate/extraurbane/desertiche ecc., attività di ufficio, ecc.);
 - La disposizione logistica del contingente (tipologia di accasermamento, disponibilità di fonti idriche sicure, smaltimento rifiuti, ecc.);
 - La durata dell'impiego;
- c) Sulla scorta di tale valutazione, il COI-JMED o l'Organo sanitario direttivo di F.A. redige il **Modulo di Prevenzione Vaccinale** (allegato A) che, in riferimento al teatro operativo, conterrà le disposizioni relative a:
 - Profilassi vaccinale di base ed integrativa, indispensabile alla conduzione dell'operazione;
 - Istruzioni per la chemioprofilassi anti-malarica;
 - Eventuale sorveglianza della malattia tubercolare;
 - Contestuali norme di profilassi comportamentale.
- d) Le tempistiche e modalità di somministrazione delle immunoprofilassi integrative sono definite con apposita circolare tecnica di IGESAN concordata con il Ministero della salute

4.4. Matrice di rischio per l'applicazione delle misure di profilassi

La matrice di rischio, *che non si applica alle misure di chemioprofilassi antimalarica*, ha lo scopo di fornire una indicazione al medico pianificatore sulla “indispensabilità” delle specifiche misure di profilassi. È necessaria la revisione della valutazione, in occasione di modifiche dell'attività lavorativa significative ai fine della sicurezza e della salute sul lavoro D.Legs. 81/2008, art. 271.

⁷ Request For Information

I parametri che devono essere presi in considerazione per la valutazione di indispensabilità di una determinata profilassi sono i seguenti:

- livello di rischio endemico nell'area di operazioni** (in base al prodotto Medint)
- durata di impiego**
- profilo di impiego**

I coefficienti da applicare ai diversi parametri sono espressi nella seguente Tabella:

RISCHIO ENDEMICO	DURATA IMPIEGO	PROFILO IMPIEGO
TRASCURABILE pt. -10	-	-
BASSO pt.0	< 7 G pt.0	GENERICO pt.0
MEDIO pt.1	7 - 30 G pt.2	OPERATIVO pt.2
ELEVATO pt.5	> 30 G pt.4	ALTAMENTE OPERATIVO pt.5

LEGENDA:

- Il livello di *Rischio endemico* è definito dalla valutazione MEDINT.
- Il *Profilo di impiego* corrisponde al tipo di attività prevista: attività di tipo sedentario svolta in contesto urbano (*generico*), attività operativa in contesto urbano o urbanizzato (*operativo*), attività operativa in contesto non urbanizzato o urbanizzato in scarso/assente controllo sanitario (*altamente operativo*).
- Per calcolare il punteggio è necessario sommare i punteggi della situazione di rischio endemico, durata soggiorno e profilo impiego.

	Indicazione alla profilassi
Colera	<7: Profilassi comportamentale, ≥ 7: profilassi farmacologica
Encefalite Giapponese	<5: Profilassi comportamentale, ≥ 5: profilassi farmacologica
Encefalite trasmessa da zecca	<5: Profilassi comportamentale, ≥ 5: profilassi farmacologica
Epatite A	<7: Profilassi comportamentale, ≥ 7: profilassi farmacologica
Febbre Gialla	<5: Profilassi comportamentale, ≥ 5: profilassi farmacologica
Malaria	<5: Profilassi comportamentale, ≥ 5: profilassi farmacologica
Rabbia	<5: Profilassi comportamentale, ≥ 5: profilassi farmacologica
Tifo	<7: Profilassi comportamentale, ≥ 7: profilassi farmacologica

4.5. Rischio occupazionale

Per le attività svolte sia in ambito nazionale che internazionale, la competente struttura sanitaria, avvalendosi anche del parere di Ufficiale medico incaricato "medico competente" - nell'ambito

delle previsioni di cui al D.Lgs. 81/2008 - potrà integrare i moduli vaccinali con ulteriori profilassi in funzione del rischio lavorativo specifico individuato per il militare.⁸

M_D GSGDNA REG2018 0039530 17-05-2018

⁸ Si precisa che ai sensi dell'art. 279 co. 2 lettera a) del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, tra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per coloro che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente.

5. DISPOSIZIONI GENERALI

5.1. Centri Vaccinali

Le vaccinazioni vengono eseguite nei cosiddetti *Centri vaccinali*, presidi distrettuali che hanno la capacità di gestire ed amministrare le vaccinazioni.

All'interno di ogni Centro vaccinale vengono assolate le seguenti **funzioni**:

- Attività informativa;
- Individuazione dei soggetti da vaccinare;
- Definizione dei vaccini da somministrare e del calendario vaccinale;
- Somministrazione dei vaccini;
- Registrazione delle vaccinazioni effettuate;
- Gestione delle eventuali reazioni avverse;
- Approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini.

I Centri vaccinali devono possedere i seguenti **requisiti**:

a) Personale Sanitario

Il personale sanitario addetto alla stazione vaccinale deve essere:

- Numericamente adeguato al compito;
- Adeguatamente formato/addestrato e periodicamente aggiornato, *a cura degli organi tecnici di F.A.*, in materia di corretta comunicazione scientifica ai vaccinand, caratteristiche (efficacia, controindicazioni, eventi avversi noti) dei prodotti in uso, pratiche vaccinali, riconoscimento e gestione di reazioni avverse vaccinali.

b) Equipaggiamento Sanitario

Nel Centro vaccinale devono essere sempre disponibili i seguenti presidi (cfr. allegato B):

- Presidi medico-chirurgici per il rispetto della corretta prassi vaccinale;
- Presidi vaccinali e per la chemioprophilassi, conservati ai regimi termici previsti;
- Registri, modulistica e supporto informatico, collegamento telematico per la registrazione delle vaccinazioni;
- Test rapidi per la diagnosi di gravidanza mediante dosaggio di β -HCG in campioni di urine (in vaccinando di sesso femminile che autocertifichi uno stato gravidico in atto o in assenza di elementi informativi utili ad escluderlo);
- Presidi strumentali e terapeutici per il trattamento di reazioni avverse gravi.

c) Strutture ed Impianti

- Area d'attesa/osservazione con adeguato numero di posti a sedere;
- Locale ambulatorio adeguatamente dimensionato e arredato;
- Frigorifero con possibilità di registrazione della temperatura, connesso ad idoneo gruppo elettrogeno;
- Borsa/frigorifero portatile per il trasporto dei vaccini.

5.2. Prodotti vaccinali/immunoprofilattici

In condizioni ordinarie dovranno essere impiegati specifici prodotti vaccinali che abbiano ottenuto un'autorizzazione dall'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, abrogato e sostituito dal d.lgs 219/06.

In condizioni di emergenza sanitaria, a carattere nazionale o internazionale, potranno essere usati anche presidi profilattici non registrati ma idonei e di provata sicurezza ed efficacia, sotto diretta e personale responsabilità dell'Ispettore Generale della Sanità Militare, mediante applicazione dell'art. 25 del D. Lgs. 29 maggio 1991 n. 178 (e successivi aggiornamenti), ovvero sotto regime di ordinanza ministeriale o di provvedimento autorizzativo ex art. 5 del D.Lgs 219 del 24 aprile 2006.

5.3. Personale impiegato all'estero

Nel personale militare impiegato all'estero (ambasciate, consolati, organismi internazionali, ecc.), l'immuno-chemioprofilassi deve essere praticata con le stesse modalità previste dalla presente direttiva, utilizzando preparati conformi alla normativa nazionale.

5.4. Motivi ostativi alla somministrazione della immuno-chemioprofilassi.

I motivi ostativi alla somministrazione della immuno-chemioprofilassi, presenti nel soggetto da vaccinare, sono distinti in:

- a) **Controindicazioni:** condizioni che aumentano il rischio di gravi reazioni avverse.
- b) **Precauzioni:** condizioni nel ricevente che potrebbero aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che possono compromettere la capacità del vaccino di stimolare l'immunità ed esigono, pertanto, una valutazione da parte della Commissione Medico Ospedaliera competente.

Per una più esaustiva valutazione delle condizioni morbose che possono rappresentare un motivo ostativo alla somministrazione della immuno-chemioprofilassi, si rimanda alla "**Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni**", edita dall'Istituto Superiore di Sanità - attualmente in fase di aggiornamento - e reperibile sul portale del Ministero della Salute al link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf

Come ribadito nella guida, la maggioranza delle controindicazioni e delle precauzioni è temporanea e la vaccinazione può essere effettuata successivamente.

Unica vera controindicazione applicabile a tutti i vaccini è una storia di grave reazione allergica ad una precedente somministrazione di quel vaccino o ad una determinata componente di esso.

5.5. Procedure medico-legali

Nel caso in cui il militare rappresenti documentati motivi sanitari per non sottoporsi alla profilassi vaccinale, la valutazione di merito è rimessa alla Commissione medica ospedaliera (CMO) competente per territorio.⁹

Qualora siano rilevati, anche durante l'anamnesi vaccinale, motivi sanitari ostativi che rientrino nell'ambito delle patologie definite come "controindicazioni", la vaccinazione non va eseguita e il militare dovrà essere inviato in CMO per le valutazioni di merito.

⁹ Articolo 206-bis del Codice dell'Ordinamento Militare

Per quanto concerne quelle condizioni morbose in cui è previsto un atteggiamento di prudenza (precauzioni), vanno distinte le patologie acute da quelle croniche. In caso di patologia acuta la somministrazione viene sospesa in attesa della risoluzione. In caso di patologie croniche, si procederà all'invio presso la CMO competente per le valutazioni di merito.

Il medico incaricato di effettuare la vaccinazione provvederà, tenendo informato il responsabile del Centro vaccinale, all'invio del militare alla CMO competente mediante la compilazione del modello GL (di cui all'allegato "C" della Direttiva n. 5000, emanata dalla ex Dir. Generale della Sanità Militare in data 09.03.2007), spuntando sia la voce "ALTRO" (specificando "invio ai sensi del D.Lgs 66/2010, art 206-bis, comma 3"), sia la casella "PER DUBBIO SULLA PERSISTENZA DELLA IDONEITÀ AL SERVIZIO MILITARE", nella considerazione che qualsiasi fattore sanitario ostativo alla effettuazione della profilassi vaccinale può ritenersi anche pregiudizievole, in via temporanea o permanente, per l'idoneità al SMI.

La CMO, dopo aver sottoposto a visita il militare ed aver valutato la documentazione sanitaria prodotta dall'interessato, esprimerà le proprie valutazioni in merito all'idoneità sia alla vaccinazione sia al servizio militare, fornendo eventuali indicazioni sulle prescrizioni/limitazioni nell'impiego. Quanto sopra, secondo le procedure già previste dalla normativa vigente, compilando il verbale modello BL/S ovvero BL/G di cui al Decreto del MEF 12 febbraio 2004.

5.6. Rifiuto del militare alla somministrazione del vaccino

Il rifiuto, da parte del militare, di sottoporsi ad una vaccinazione o ad una misura di vaccino e chemioprophilassi indicata come "indispensabile", ai sensi dell'articolo 206-bis, comma 1, del COM, nei casi in cui tali provvedimenti di prevenzione sanitaria non risultano controindicati, dovrà essere annotato e controfirmato sulla scheda vaccinale e notificato al Comandante di Corpo per i provvedimenti di competenza.

6. PROCEDURA OPERATIVA PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

La procedura per la somministrazione dei vaccini viene attuata dal medico responsabile del *Centro vaccinale*, in collaborazione con il personale assistente infermieristico ed è distinta in una fase preliminare, una fase esecutiva ed una fase post-vaccinale.

6.1. Fase preliminare

- Compilare l'anamnesi patologica e pre-vaccinale (*allegato C*), con particolare attenzione alla ricerca di controindicazioni e precauzioni alla specifica vaccinazione;
- Individuare la/le vaccinazioni da effettuare;
- Controllare le precauzioni riportate nel foglio illustrativo del vaccino e le speciali informazioni/raccomandazioni;
- Informare il vaccinando circa la possibile insorgenza di effetti indesiderati e sulla necessità di una loro tempestiva comunicazione, indicando un numero telefonico del Centro Vaccinale al quale fare eventuale riferimento per la richiesta di successivi chiarimenti in merito alle pratiche immunoprofilattiche sostenute o per la consulenza in tema di insorgenza di insoliti segni/sintomi o di vere e proprie reazioni avverse;
- Eseguire il test di gravidanza sul personale femminile che dichiara uno stato di gravidanza in corso o non riferisca elementi utili ad escluderlo;
- Definire il calendario vaccinale personalizzato;
- Verificare la disponibilità di almeno un'ambulanza adeguatamente attrezzata/equipaggiata.

6.2. Fase esecutiva

- Controllare la disponibilità delle dotazioni sanitarie di emergenza;
- Controllare la corrispondenza col calendario vaccinale stabilito in precedenza;
- Adottare le misure di asepsi necessarie a minimizzare il rischio di diffusione di malattie;
- Somministrare il vaccino, utilizzando dosi e via specificatamente indicati¹⁰;
- Tenere in osservazione il vaccinato per almeno 30 minuti dopo la somministrazione, in una sala appositamente adibita;¹¹
- Provvedere al corretto smaltimento dei rifiuti.

6.3. Fase post-vaccinale

- Comunicare al vaccinato la procedura da seguire in caso di insorgenza di una reazione avversa (indicando un numero telefonico del Centro Vaccinale al quale fare eventuale riferimento);
- Registrare la vaccinazione su:
 - Registro del Centro vaccinale;
 - Sistema Informativo Sanitario Amministrazione Difesa (SISAD);
 - Certificato Internazionale di Vaccinazione del militare, laddove previsto;
 - Tessera ATe - CMD¹², se disponibile.

¹⁰Qualora nel corso di una stessa seduta vaccinale sia programmato l'inoculo di più vaccini, ognuno di loro dovrà essere somministrato in sedi diverse, possibilmente controlaterali e a non meno di 2-2,5 cm se nello stesso arto, usando ovviamente siringhe e aghi monouso differenti.

¹¹In caso di vaccinazione per encefalite giapponese effettuata con vaccino inattivato prodotto su cervello murino (ceppo NAKAYAMA-NIH-BIKEN) è opportuno che lo stazionamento presso la sede vaccinale sia protratto a 60 min. dopo l'inoculo.

- La registrazione deve contenere i seguenti dati:
 - Data ed ora della vaccinazione;
 - Nome commerciale del vaccino;
 - Numero di lotto;
 - Numero di dose e/o richiamo;
 - Modalità di somministrazione;
 - Data di scadenza in gg/mm/aa (nel caso fosse indicato solo il mese e anno, riportare l'ultimo giorno del mese);
 - Firma e timbro del medico vaccinatore, ove previsto.

6.4. Certificato Internazionale di Vaccinazione

Il documento suddetto utilizzabile sarà quello previsto dalle linee guida del WHO/IHR del 2005, con eventuali integrazioni degli organi tecnici di F.A (*modello facsimile in allegato D*).

¹² *Carta Multiservizi Difesa*. La tessera di riconoscimento del personale militare, rilasciata in formato elettronico, ai sensi dell'art. 1496, comma 2, del Codice Ordinamento Militare (d.lgs. 66/2010), contiene i dati sanitari di emergenza, quali lo stato vaccinale, al fine di agevolare le prime operazioni di soccorso medico.

7. ANAGRAFE VACCINALE

La costituzione di un'Anagrafe Vaccinale Militare Informatizzata (AVMI), ha lo scopo di:

- a. Programmare correttamente le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi di salute del personale militare, in relazione alle mutevoli esigenze operative ed epidemiologiche;
- b. Monitorare *real-time*, attraverso un *database* unico, lo stato di copertura vaccinale e le eventuali «reazioni avverse alle vaccinazioni» (cfr. Capitolo 10), al fine di:
 - Eseguire periodiche valutazioni farmaco-economiche, non solo in termini di rapporto *cost-effectiveness* (casi di malattia evitati) e di *cost-benefit* (minor spesa), ma anche di *cost-utility* (convenienza operativa);
 - Assumere, mediante riclassificazione del rischio, adeguate contromisure individuali e collettive in relazione all'emergere di eventuali rischi biologici nazionali o internazionali, naturali e non;
 - Gestire correttamente i periodici richiami vaccinali indispensabili al mantenimento della copertura immunitaria di tutti i militari in servizio;
 - Implementare specifici atti immunoprofilattici addizionali, necessari allo svolgimento di peculiari attività di servizio, evitando la ripetizione inutile di cicli vaccinali o richiami già effettuati;
 - Assicurare il requisito di interoperabilità indispensabile al concorso nazionale in attività operative multinazionali.

Il “*flusso informativo*” vaccinale, dalla periferia (E/D/R) al centro (IGESAN), si avvale delle risorse di trasmissione già esistenti ed individuate nel **Sistema Informativo Sanitario Amministrazione Difesa (SISAD)**.

Gli Organi sanitari direttivi delle Forze Armate sono responsabili del rispettivo database sanitario.

8. PREVENZIONE E GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE ACUTE

Per «reazione avversa» si intende un effetto indesiderato che si manifesta dopo una vaccinazione.

Tutti i vaccini possono provocare reazioni avverse. Le reazioni avverse ai vaccini vengono classificate in tre grandi categorie: locali, sistemiche e allergiche. Le **reazioni locali** sono generalmente le meno gravi e le più frequenti. Le **reazioni sistemiche** (ad es. le febbre) avvengono meno frequentemente delle reazioni locali.

Le **reazioni allergiche** gravi (ad es. l'anafilassi) sono gli eventi più gravi ed i meno frequenti.

Per diminuire il rischio di una reazione avversa è di fondamentale importanza l'anamnesi pre-vaccinale: ogni medico vaccinatore deve sempre fare una valutazione preventiva dei soggetti alla ricerca di controindicazioni e precauzioni prima della somministrazione di qualunque vaccino. Il documento di riferimento per quanto riguarda le reazioni/eventi avversi è: http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Guida_valutazione_reazioni_avverse_osservabili_dopo_vaccinazione_2.pdf

Sebbene le reazioni allergiche gravi (tra cui l'anafilassi) dopo vaccinazione siano rare, la rapida insorgenza e la loro gravità richiedono che i Centri vaccinali dispongano immediatamente delle necessarie attrezzature e che il personale sanitario addetto sia adeguatamente formato e addestrato per fornire il primo soccorso.

9. SPECIALI RACCOMANDAZIONI

9.1. Vaccini orali, *ad esempio* anti-febbre tifoide (Ty21a) e anti-colera (WC/rBS)

Assicurarsi che questi vaccini siano assunti a stomaco vuoto, prevedendone la somministrazione sotto diretto controllo del personale sanitario, raccomandando di evitare pasti nelle 2 ore precedenti e successive la vaccinazione.

9.2. Interferenze

a) Somministrazioni Multiple di Vaccini Viventi Attenuati

I vaccini viventi attenuati parenterali (anti morbillo/rosolia/parotite, anti varicella, anti febbre gialla), al fine di raggiungere una efficacia ottimale, possono essere inoculati contemporaneamente (purché con siringhe e in sedi differenti). In alternativa, al fine di non interferire con la naturale risposta immunitaria, è opportuno un intervallo di tempo di almeno 4 settimane tra un vaccino vivente attenuato e il successivo vaccino, anche non contenente virus viventi attenuati.

Lo stesso intervallo di tempo (4 settimane) va rispettato e verificato nel caso di effettuazione del TST (*Tubercolin Skin Test*) per la valutazione dell'immunorisposta tubercolare: infatti, se effettuato entro le 4 settimane dalla somministrazione di un vaccino vivo attenuato, può dare risultati di falsa negatività¹³.

b) Trasfusioni o Somministrazione di Emoderivati:

Si rimanda alla indicazioni aggiornate sul documento del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf

c) Donazioni di Sangue

Esclusione dalla donazione per almeno 4 settimane dopo ogni vaccinazione con vaccini viventi attenuati. Esclusione dalla donazione per almeno 48 ore dopo ogni vaccinazione con vaccini inattivati, subunitari, ricombinanti, tossoidi, ad eccezione del vaccino dell'epatite B per il quale l'esclusione è estesa a 7 giorni e del vaccino dell'encefalite da zecche per il quale non vi sono ostacoli alla immediata pratica della donazione. (D.M. 2 novembre 2015)

d) Terapie Antimicrobiche

I vaccini orali per la febbre tifoide e per il colera non devono essere utilizzati a meno di 72 ore dall'ultima assunzione di un trattamento antimicrobico.

e) Chemioprolifassi Antimalarica

La chemioprolifassi antimalarica (in particolare se eseguita con proguanile, ma anche con cloroquina, meflochina, doxiciclina) può interferire con i **vaccini viventi orali** (Ty21a e colera) e, pertanto, potrà essere avviata solo dopo un intervallo minimo di 3 giorni dall'ultima assunzione di tali vaccini. Nel caso che la chemioprolifassi con questi prodotti sia stata già erroneamente attuata, è necessario assumere i vaccini viventi orali ad almeno 3 giorni di

¹³ In alternativa, il TST può essere effettuato prima o contemporaneamente alla somministrazione del vaccino *vivente attenuato*.

distanza dall'ultima assunzione del farmaco, facendo sì che al completamento del ciclo vaccinale per febbre tifoide o colera facciano seguito, possibilmente, 3-7 giorni prima dell'assunzione di una nuova dose di antimalarico.

In caso di impiego di atovaquone+proguanile, questo potrà essere assunto già dopo 24 ore dalla profilassi vaccinale orale.

La chemioprolissi antimalarica mediante alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della **vaccinazione antirabbica** laddove impropriamente inoculata per via sottocutanea. Non è invece riportata interferenza con la vaccinazione antirabbica eseguita per via intramuscolare, il cui ciclo è comunque preferibile terminare prima dell'avvio della chemioprolissi;

La chemioprolissi antimalarica mediante alcuni 4-aminochinolinici e derivati (cloroquina, meflochina) può interferire con l'efficacia della **vaccinazione anti tetano/difterite/poliomielite** laddove questa non sia eseguita prima dell'avvio della chemioprolissi. Al contrario, l'impiego di primachina (8-aminochinolinico) potenzia l'immunoriposta post-vaccinica.

f) Sieropositività per HIV

Le vaccinazioni per Epatite B, Influenza e Rabbia sono riportate in associazione – sia pure non frequente – con la comparsa di false positività sierologiche per HIV.

g) Immunizzazioni Multiple contro FLAVIVIRUS

L'immunizzazione dello stesso individuo con vaccini contro la febbre gialla, l'encefalite da zecche e l'encefalite giapponese, malattie sostenute da *flavivirus*, determina risposte reciprocamente potenziate e più durature nei confronti di questi virus.

9.3. Vaccino per l'Influenza

Il vaccino per l'influenza epidemica (stagionale) dovrà praticarsi in base alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute, in prossimità della stagione di rischio (corrispondente, nell'emisfero nord, al periodo ottobre - dicembre).

La sua somministrazione è **fortemente raccomandata** per tutti i militari in servizio, in quanto "addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo", *in armonia con le indicazioni formulate dal Ministero della Salute* (in merito, si rimanda alle apposite circolari annuali, sulla prevenzione e controllo dell'influenza).

9.4. Regimi chemioprolissici ad uso di soggetti portatori di deficit di G6PD

La chemioprolissi antimalarica, nel personale militare portatore di deficit di G6PD (glucosio-6-fosfatodeidrogenasi), dovrà essere stabilita in modo da evitare o minimizzare il rischio di emolisi iatrogena. Infatti, l'uso di alcuni 4- e 8-aminochinolinici (cloroquina, primachina e derivati) è potenzialmente idoneo a creare uno stress emolitico.

Pertanto, sulla base dei dati di farmaco-resistenza del Plasmodio e di eventuali *controindicazioni occupazionali* ¹⁴, si farà riferimento ai protocolli di cui alla seguente Tabella.

¹⁴ Interferenze con la specifica attività svolta (ad es. piloti, ecc.), secondo indirizzi di volta in volta precisati dagli Organi sanitari responsabili.

TIPO DI RISCHIO	LONG-TERM		SHORT-TERM	
	1ª scelta	2ª scelta / presenza <i>Controindicazioni</i>	1ª scelta	2ª scelta / presenza <i>Controindicazioni</i>
TYPE B	M	D/A+P	A+P	Ogni protocollo compatibile LONG-TERM
TYPE C	M	D/A+P	A+P	Ogni protocollo compatibile LONG-TERM
TYPE D	D/A+P		A+P	Ogni protocollo compatibile LONG-TERM

LEGENDA:

M: meflochina; D: doxiciclina; A+P: atovaquone+proguanile

10. SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI (ADVERSE DRUG REACTION - ADR)

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare:

1. Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
2. **L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore** in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

L'operatore sanitario che riscontri nel personale militare segni e sintomi riconducibili ad una reazione avversa, anche solo presumibilmente correlata alla vaccinazione effettuata, ha l'obbligo di compilare la **Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa** (allegato E), inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza per la Difesa (email: osservatorio@igesan.difesa.it) nonché, per conoscenza, al Responsabile di Farmacovigilanza di ciascuna F.A./Arma CC. Per maggiori informazioni sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse si può consultare il sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>).

L'implementazione della predetta Scheda tra la modulistica del SISAD, garantirà l'invio delle segnalazioni ADR con modalità digitale.

10.1. Particolari raccomandazioni

Nella compilazione della Scheda, è indispensabile riportare in modo chiaro e leggibile:

- a) nell'ambito delle «Informazioni sul Farmaco»
 - nome commerciale e/o principio attivo, con indicazioni su formulazione, dosaggio e ditta produttrice;
 - numero di lotto;
 - numero di dose (I, II, III) e/o di richiamo;
 - ora della somministrazione;
 - sito di somministrazione;
 - data di scadenza in gg/mm/aa, riportando l'ultimo giorno del mese (ad es., se sulla confezione è riportato 03/2017 riportare 31/03/17);
 - le date relative all'inizio/termine della terapia e insorgenza della reazione, devono essere indicate in gg/mm/aa.
- b) nell'ambito delle «Informazioni sul Segnalatore»
 - nome, cognome, indirizzo email, telefono, denominazione e indirizzo geografico della struttura di appartenenza del sanitario (con eventuale numero di iscrizione all'albo).

I segnalatori devono trasmettere (entro le 24 ore dall'acquisizione) i follow up del caso ai suddetti Responsabili di Farmacovigilanza, che provvedono alla trasmissione al Responsabile di Farmacovigilanza per la Difesa, in modo che possano essere resi disponibili agli utenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

A tal riguardo, si rammenta l'importanza del rispetto delle norme sulla privacy, rendendo illeggibili, negli allegati, tutti i dati sensibili (es., nome e cognome del paziente, indirizzo, codice fiscale, etc.).

11. MISURE DI PREVENZIONE DELLA MALARIA

La prevenzione della malaria si attua sia attraverso l'adozione di misure di protezione individuale sia mediante una profilassi farmacologica.

L'adozione di misure di prevenzione delle punture di zanzara (misure comportamentali e misure barriera) garantisce un certo grado di protezione riducendo il rischio di contrarre la malattia.

Nel caso in cui il militare venga impiegato in aree geografiche che risultano endemiche per la malaria, i Comandi sono responsabili della fornitura e della implementazione delle misure barriera e della scrupolosa informazione del militare riguardo le misure comportamentali.

Il ricorso alla chemioprolissi antimalarica è indicato quando, in relazione ad una valutazione del rischio ambientale ed occupazionale per le aree di presumibile impiego (*risk assessment*), esista una specifica indicazione all'uso di protocolli farmacologici preventivi (in associazione all'adozione di misure barriera e comportamentali).

I protocolli chemioprolissici saranno pertanto definiti dal Comando Operativo di Vertice Interforze o dagli Organi sanitari direttivi delle Forze Armate in fase di pianificazione dell'operazione, sulla base della valutazione del rischio biologico elaborata da CII-Medint.

Per la scelta del regime di profilassi antimalarica vanno considerati vari fattori, tra cui:

- Itinerario e tipo di viaggio (altitudine, passaggio in aree rurali o permanenza esclusiva in zone urbane);
- Rischio di malaria da *P. falciparum* cloroquina-resistente;
- Precedenti reazioni allergiche a farmaci antimalarici;
- Condizioni di salute e specifici compiti di impiego del militare.

In caso di operazioni di breve durata (inferiori alla settimana) o di permanenza in zone urbane, può risultare sufficiente la sola profilassi comportamentale.

Prima dell'impiego in teatro operativo, ciascun militare dovrà essere adeguatamente informato - a cura degli Ufficiali medici degli E/D/R di appartenenza - sull'efficacia e sicurezza dei prodotti chemioprolissici di programmato utilizzo.

Rischio di malaria e tipo di prevenzione (da: International travel and health, OMS, <http://www.who.int/ith/en/>, ultimo aggiornamento 2017 modificata).

TIPOLOGIA	RISCHIO MALARIA	TIPO DI PREVENZIONE
TIPO A	Rischio molto limitato di trasmissione	Solo protezione dalle punture di zanzare
TIPO B	Rischio di trasmissione da <i>P. vivax</i> soltanto	Protezione dalle punture di zanzare + chemioprolissi con cloroquina o con doxiciclina o atovaquone-proguanil o meflochina (scegliere sulla base della sensibilità del parassita, degli effetti collaterali e delle controindicazioni) ^{a)}
TIPO C	Rischio di trasmissione da <i>P. falciparum</i> con resistenza alla cloroquina e sulfadossina-pirimetamina	Protezione dalle punture di zanzare + chemioprolissi con: atovaquone-proguanil o doxiciclina o meflochina (scegliere sulla base della farmacoresistenza, effetti collaterali e controindicazioni) ^{a)}
TIPO D	Rischio di <i>P. falciparum</i> in combinazione con multi resistenza	Protezione dalle punture di zanzare + chemioprolissi con: atovaquone-proguanil o doxiciclina o meflochina (scegliere sulla base della farmacoresistenza, degli effetti collaterali e delle controindicazioni) ^{a,b)}

12. PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER LA PREVENZIONE DELLA TUBERCOLOSI

Le presenti procedure riguardano esclusivamente il personale che, prima dell'impiego in aree e/o situazioni ritenute esposte a rischio specifico, viene inserito nel programma di sorveglianza previsto per gli operatori sanitari o ad essi equiparati; non riguardano, invece, la gestione di soggetti che, non inseriti nel programma, venissero classificati come "contatti stretti" di un eventuale caso di tubercolosi "bacillifera", per la quale si rimanda alle vigenti linee guida del Ministero della Salute.

12.1. Valutazione del rischio

La valutazione del rischio tubercolare deve essere svolta su più livelli:

- a) Area operativa: considerare «aree geografiche» con un'incidenza annuale di malattia tubercolare >100/100.000 abitanti;
- b) Struttura operativa: valutare strutture di ricovero e cura, militari e/o civili in Patria o all'estero, con riconosciuto rischio specifico.¹⁵
- c) A livello di singolo operatore militare, prendere in considerazione:
 - probabilità di contatto con malati affetti da tubercolosi attiva, potenzialmente contagiosi;
 - mansione specifica (personale amministrativo, medico, infermieristico, ecc.);
 - condizioni personali (stato immunologico, gravidanza, fattori di rischio o appartenenza a gruppi a rischio, etc.).

12.2. Prevenzione primaria

L'utilizzo di misure barriera e comportamentali (idonei D.P.I. per operatori e pazienti, adesione alla corretta igiene delle mani, galateo della tosse, ecc.), previa valutazione del rischio, è fortemente raccomandato, considerate l'estrema semplicità e dimostrata efficacia nella protezione da ogni forma di rischio biologico, compreso quello tubercolare.

12.3. Prevenzione secondaria

Strumento principale di prevenzione secondaria del personale militare ritenuto esposto a *rischio tubercolosi* è rappresentato dalla sorveglianza sanitaria mediante screening per la cosiddetta «infezione tubercolare latente» (ITL), attraverso cui è possibile:

- a) Identificare soggetti infettati per prevenire la malattia;
- b) Verificare l'adeguatezza dei protocolli di prevenzione;
- c) Riclassificare i livelli di rischio.

Secondo le Linee-guida del Ministero della Salute¹⁶, la procedura raccomandata è basata sul test tubercolinico (Tuberculin Skin Test – TST, anche detto *intradermoreazione secondo Mantoux*). Tale procedura può essere integrata utilizzando l'esame con metodica IGRA (Interferon Gamma Release Assay) come conferma della positività al TST.

¹⁵ Cfr. Min. Salute, DGPREV - Uff. V "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti od essi equiparati" (paragrafo 1.1, pag. 5), approvato come Accordo nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.

¹⁶ "Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo dello Tubercolosi – Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale", 2009.

L'utilizzo esclusivo dell'IGRA, se disponibile, può essere valutato se il gruppo in esame ha alti tassi di vaccinazione con BCG o sono attesi alti tassi di positività al TST¹⁷.

L'esecuzione di tali test, qualora disposti dall'autorità sanitaria sulla base di una valutazione del rischio ambientale ed individuale, è obbligatoria per il militare (D.Lgs 81/2008, art.20, lett. i) e la mancata esecuzione, non giustificata, può comportare, a giudizio dell'ufficiale medico responsabile della sorveglianza, la sospensione del giudizio di idoneità alla mansione specifica e/o all'invio in missione o teatro operativo all'estero.

Misura Basale (prima dell'impiego del militare in area a rischio)

Il personale militare ritenuto, di volta in volta, esposto al rischio di infezione tubercolare (indicativamente, personale sanitario e/o addetto a peculiari attività CIMIC in aree geografiche con incidenza annuale di malattia tubercolare >100/100.000 abitanti, strutture militari/civili di cura a rischio tubercolare, operazioni di recupero-accoglienza migranti)¹⁸, al momento della visita medica «pre-impiego» sarà sottoposto a valutazione di:

- Storia personale o familiare di TB,
- Segni e sintomi compatibili con TB o altre malattie predisponenti all'infezione tubercolare,
- Presenza documentata dei risultati di test per infezione tubercolare (TST, IGRA) e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza di quest'ultima, della cicatrice vaccinale.

I militari che non siano in possesso di documentati test positivi (diametro dell'infiltrato ≥ 10 mm), o negativi nei 12 mesi precedenti, dovranno essere sottoposti al «test tubercolinico pre-impiego» (ovvero, BASALE).

N.B.: Considerato il possibile «effetto booster» (positivizzazione del test basale falso negativo in soggetto già infettato ma in cui lo stimolo antigenico è assente da un tempo sufficiente), può essere giustificata la ripetizione del TST a 20 giorni, almeno in soggetti vaccinati o che riferiscano precedenti test positivi. **Nel caso di positività del 2° TST ritenere valido quest'ultimo.**

La positività del TST corrisponde ad una diagnosi di probabile infezione tubercolare latente (o meglio di test significativo). Il TST basale si definisce *positivo* (o *significativo*) quando presenta un diametro di induramento cutaneo ≥ 10 mm.

Ai fini delle eventuali successive valutazioni periodiche (rientro da aree operative a rischio) il cut-off di 10 mm rilevato in sede di misura basale (confermato da IGRA dove possibile) esclude dalla ripetizione del test.

Si definisce come “*conversione*” (recente):

- TST con diametro ≥ 10 mm (confermato eventualmente con IGRA) in soggetto con precedente (di norma entro 2 anni) TST <10 mm;
- IGRA positivo in soggetto con precedente (entro 2 anni) IGRA negativo o TST <10 mm.

¹⁷ Di norma non è il caso dell'Italia, considerato un paese a bassa endemia tubercolare (circa 7 casi/100.000 ab.) e dove la vaccinazione con BCG è riservata a gruppi molto ristretti di popolazione (DPR 7 novembre 2001, n.465).

¹⁸ Per l'estero, valutazioni in capo all'Ufficio MEDINT di 5MD.

Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo

Obiettivo principale della visita preventiva è stabilire una misura basale di riferimento per i controlli successivi all'esposizione a rischio. In caso di TST positivo, tuttavia, devono essere presi in considerazione eventuali verifiche (anamnesi+esame obiettivo+eventuale Rx-torace) per escludere una TB attiva o la terapia dell'ITL. La positività costituisce indicazione al percorso diagnostico per escludere una TB attiva.

La terapia preventiva¹⁹ (gratuitamente offerta) dovrà esser valutata dall'Ufficiale medico, con i criteri in uso e raccomandati per la popolazione generale, considerando i fattori di rischio individuali (età <35 aa, diabete, silicosi, immunodepressione, infezione da HIV, ecc.) nonché le eventuali controindicazioni alla terapia stessa.

I soggetti risultati positivi al TST (cutipositivi), anche se confermati con IGRA (se disponibile) sono esclusi da successivi controlli per ITL. In caso di TST positivo ed IGRA negativo (qualora eseguito), va proseguita sorveglianza solo con IGRA.

Infine, i casi positivi sia al TST che all'IGRA o soltanto al secondo (quando effettuato come test basale unico) saranno sottoposti esclusivamente a sorveglianza clinica fino a due anni, nell'ambito delle ordinarie visite periodiche.

Per quanto attiene i giudizi di idoneità, non esistono limitazioni, per mansioni o reparti/destinazioni a rischio TB, connesse con l'infezione subita, né con una pregressa malattia tubercolare.

Si ricorda, inoltre, che l'ITL non comporta, nel soggetto sano, un'aumentata suscettibilità per l'esposizione al rischio di reinfezione, bensì una dimostrata resistenza immunologica. In tale caso, comunque, occorre informare il militare sui rischi derivanti dall'infezione (se ritenuta di recente acquisizione, entro i due anni) e sui benefici del trattamento (D.Lgs 81/08 art. 25, comma 1, lett. g) quando indicato.

Poiché il rischio di TB attiva, a distanza di oltre 2 anni dal contagio, è ritenuto non elevato, coloro che risultano positivi al test basale - o con precedente documentata positività al test per ITL e non trattabili (rifiuto o controindicazioni alla profilassi) - una volta esclusa la presenza di TB attiva o recenti contatti con malati di TB in ambito lavorativo o comunitario, non sono di norma soggetti a provvedimenti restrittivi, salvo che non sussistano condizioni favorevoli (immunodepressione). Essi devono comunque essere informati sul rischio di sviluppare la malattia e sulla necessità di ricorrere a controlli medici in caso di sintomatologia sospetta.

Provvedimenti da adottare in caso di conversione

In caso di conversione ("infezione recente" riscontrata al rientro del militare dall'area/attività a rischio²⁰ o comunque in sede di controllo periodico entro i due anni dal test basale) va esclusa la malattia tubercolare ed indicata la terapia dell'ITL.

L'Ufficiale medico deve fornire al militare chiare e dettagliate indicazioni scritte sui sintomi ai quali prestare attenzione e sul conseguente comportamento da tenere al fine di permettere una diagnosi tempestiva di eventuale malattia tubercolare.

¹⁹ Indicativamente: Isoniazide cpr 300 mg/die + Vitamina B6 cpr 300 mg a giorni alterni, per almeno 6 mesi.

²⁰ Per evitare di incorrere in falsi negativi, il test, in questo caso, va effettuato non prima del 30° - 60° giorno dopo il rientro; questo per consentire, in caso di infezione recente, lo sviluppo della risposta immunitaria oggetto d'indagine, che altrimenti potrebbe risultare "non rilevabile".

I soggetti che intraprendono il ciclo di terapia dell'ITL andranno, comunque, sorvegliati clinicamente nel corso della stessa per valutare eventuali effetti avversi o l'insorgere di sintomi sospetti per TB, seppur non sottoposti di norma a provvedimenti restrittivi circa l'idoneità al servizio o alla mansione specifica.

ALLEGATI

MODULO DI PREVENZIONE VACCINALE

MODULO VACCINALE DI BASE	- dTpaIPV - Men ACWY o Men C. - MPRV		
MODULO VACCINALE INTEGRATIVO	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
CHEMIOPROFILASSI ANTIMALARICA	NO	SI	FARMACI
SORVEGLIANZA MALATTIA TUBERCOLARE	NO	SI	TEST E MODALITÀ
PROFILASSI COMPORTAMENTALE			

Il Responsabile sanitario

DOTAZIONI SANITARIE CENTRO VACCINALE

DOTAZIONI SANITARIE PER LA SOMMINISTRAZIONE IMMUNOPROFILASSI

- Refrigeratore per vaccini (+2 / +8°C)
- Contenitore refrigerato per trasporto di vaccini
- Dosi vaccino in numero e tipologia adeguati
- Contenitore per taglianti utilizzati
- Guanti monouso (in latex e privi di latex)
- Camici per operatori sanitari
- Guanti robusti per apertura di fiale diluente
- Siringhe sterili da 2,5-5 ml con aghi montati 25G e 23-25G
- Aghi monouso sterili di scorta (25G e 23-25G)
- Soluzione disinfettante antibatterica
- Telini sterili per preparazione dei tavoli vaccinali
- Garze monouso compresse
- Cerotto adesivo
- Termometro
- Sacchetti monouso in plastica autosigillanti per rifiuti sanitari infetti
- Contenitori non riutilizzabili per rifiuti sanitari infetti
- Copie dei foglietti illustrativi di ogni vaccino somministrato ai vaccinandi da esporre in bacheca
- Prospetto informativo inerente a "CONTROINDICAZIONI VERE E FALSE" alle vaccinazioni, da esporre in bacheca
- Soluzione saponata per lavaggio delle mani
- Protezione oculare per gli operatori (operazione di ricostituzione di vaccini viventi attenuati)
- Mascherine chirurgiche
- Registro dei vaccinati/rivaccinati
- Test rapidi per la diagnosi di gravidanza mediante dosaggio di β -HCG in campioni d'urine in numero adeguato
- Schede informative – certificate individuali in numero adeguato
- Certificati internazionale di vaccinazione (copie)
- Rapporti vaccinali periodici
- Schede di segnalazione di ADR per operatori sanitari
- Schede di segnalazione ADR per vaccinandi in numero adeguato, da consegnare a richiesta

SUPPORTO EMERGENZA & P.S.

- Defibrillatore
- Fiale di adrenalina 1:1000, fiale 1 ml (conservazione a + 5°C)
- Fiale di difenidramina 50 mg i.m.
- Fiale di glucocorticoidi ad alto dosaggio e azione rapida per via e.v. o i.m.
- Fiale di aminofillina per via e.v. 240 mg
- Clorfeniramina fiale 10 mg
- Solfato di magnesio fiale 1 gr
- Broncodilatatori in erogatori pressurizzati
- Siringhe sterili da 2,5-5 ml con aghi montati 25 G e 23-25G
- Aghi monouso sterili di scorta (25 G e 23-25G)
- Siringhe sterili da tuberculina o insulina (per adrenalina)
- Sfigmomanometri
- Bombole di ossigeno con raccordi e maschere
- Ambu o catetere nasale o venti-breather
- Soluzioni infusionali (plasma expanders, soluzioni fisiologiche da 0.5-1 lt) con raccordi e set infusione
- Laringoscopio/Maschera laringea/combitube o set equivalente per intubazione o tracheotomia
- Abbassalingua
- Lacci emostatici
- Stetoscopio

SCHEDA ANAMNESTICO-INFORMATIVA E CERTIFICATIVA VACCINALE INDIVIDUALE

COMANDO E/D/R

CENTRO VACCINALE

1 - Sezione Dati Anagrafici e Generali

Forza Armata d'appartenenza^(EI) - (MM) - (AM) - (CC)

Grado _____ Corpo/Categoria/Abilitazione _____ Stato giuridico²¹ _____

(Matr. _____) Cognome _____ Nome _____

Luogo e data di nascita _____ ()²², _____ Sesso²² ☐ M ☐ F

Indirizzo di residenza: ()²⁴ Comune _____

fra. _____ via _____ n° civ. _____ c.a.p. _____

cod. fisc.

titolo di studio _____ Comando E/D/R d'appartenenza _____

²¹ Ferma prefissata (FP) o Servizio Permanente (SPE)

²² Sigla della Provincia.

M_D GSGDNA REG2018 0039530 17-05-2018

2 - Sezione Anamnesi

- a) Anamnesi infettivologico-vaccinale (con acquisizione della relativa documentazione attestante le eventuali vaccinazioni effettuate per l'età evolutiva, turismo e/o lavoro)

(Barrare la casella d'interesse)	Malattia pregressa				Vaccinazione pregressa						
	Documentata	Riferita			Documentata	Riferita			Data ultima vaccinaz.	Ambito	
		SI	NO	NON SO		SI	NO	NON SO	GG/MM/AA	CIV	MIL
VAIOLO											
DIFTERITE											
TETANO											
POLIOMIELITE											
PERTOSSE											
HAEMOPH. INF. B											
EPATITE B											
MORBILLO											
PAROTITE EPID.											
ROSOLIA											
VARICELLA											
PNEUMOCOCCO											
H. PAPILLOMA V.											
MENINGITE M.COCCICA											
EPATITE A											
FEBBRE TIFOIDE											
FEBBRE GIALLA											
RABBIA											
COLERA											
ENCEFALITE GIAPPONESE											
ENCEFALITE DA ZECHE											
INFLUENZA											
TUBERCOLOSI											

* Sorveglianza dell'Infezione Tubercolare Latente (ITL) - Tubercolin Skin Test (TST)										
Documentata	Riferita			Motivo			Data ultima effettuazione	Ambito		*** Risultato
	SI	NO	NON SO	Contatto stretto di caso indice	Protocollo di sorveglianza periodica			GG/MM/AA	CIV	
					Test basale	**Test periodico				
										mm

* Sorveglianza dell'Infezione Tubercolare Latente (ITL) - IGRA Test												
Documentata	Riferita			Motivo			Data ultima effettuazione	Ambito		*** Risultato		
	SI	NO	NON SO	Contatto stretto di caso indice	Protocollo di sorveglianza periodica							
					Test basale	**Test periodico	GG/MM/AA	CIV	MIL			
											Pos.	Neg.

* Cfr. ANNESSO II - Direttiva Tecnica Vaccini ed. 2018

** Entro 2 anni dal test basale (o precedente test periodico)

*** Indicare per il TST i millimetri di induramento, e per l'IGRA se positivo o negativo

b) Anamnesi delle controindicazioni

Reazioni a precedenti vaccini: (SI) (NO) (Non ricordo)

(in caso affermativo, descrivere il tipo di vaccino e di reazione osservata)

Allergie sospette e/o documentate: (SI) (NO) (Non so)

(in caso affermativo indicare a quali tra le sostanze di seguito elencate)

UOVA / PENNE-PIUME / CARNE POLLO	☐	UOVA / PENNE-PIUME / CARNE ANATRA	☐	CARNE BOVINA / GELATINA	☐	FORMALDEIDE	☐
ANTIBIOTICI	☐	NEOMICINA	☐	STREPTOMICINA	☐	KANAMICINA	☐
POLIMIXIN B	☐	COMPOSTI MERCURIALI	☐	ALTRO	☐		

Presenza di conviventi con immunodepressione grave e/o in stato di gravidanza: (SI) (NO)

c) Anamnesi patologica prossima: riferisce benessere () oppure:

FEBBRE IN ATTO > 38°	☐	DISTURBI VIE AEREE (TOSSE, MAL DI GOLA, CATARRO)	☐	DIARREA IN ATTO	☐
TERAPIE RECENTI (72H) O IN CORSO (ANTIBIOTICI, ASPIRINA E FANS, CORTISONICI, ANTIMALARICI)			☐	EMOTRASFUSIONI RECENTI (6 MESI) O SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE	

d) Gravidanza in atto: (SI) (NO) (Non so) (data di effettuazione ed esito del relativo test gravidico: _____)

3 - Sezione Informazione

L'INTERESSATO/A DICHIARA DI ESSERE STATO/A ADEGUATAMENTE INFORMATO/A IN MERITO ALLE PRATICHE VACCINOPROFILATTICHE PROGRAMMATE

In particolare, con l'informativa ricevuta, è stata rimarcata l'importanza e la validità delle vaccinazioni e delle pratiche immunoprofilattiche in genere. I vaccini, infatti, sono ritenuti il mezzo scientificamente e storicamente documentato più efficace e conveniente nella lotta alle malattie infettive e alle loro complicanze/esiti, in quanto simulando le infezioni naturali senza i conseguenti stati di malattia, stimolano l'organismo a produrre attivamente una risposta immunitaria protettiva, in modo da poter resistere alle infezioni e, spesso, impedire la circolazione delle stesse nella collettività.

Le schedule immunoprofilattiche, approvate dal Ministro della difesa con D.M. _____ adottato di concerto con il Ministro della salute in esito ad un processo di approvazione da parte del Consiglio Superiore di Sanità, sono applicate in base alla Direttiva tecnica promulgata dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare, per il tramite di «moduli» differenziati in base ai profili di impiego e di mansione del singolo vaccinando. Ai vari profili corrispondono diverse possibilità di rischio espositivo per le quali si rendono necessarie specifiche coperture vaccino-profilattiche, finalizzate al mantenimento dell'integrità del singolo e alla tutela della collettività.

I preparati vaccinali e profilattici utilizzati per la vaccinazione dei militari sono - in condizioni ordinarie e, quindi, non in emergenza di sanità pubblica - regolarmente registrati per la commercializzazione in Italia, in quanto dotati di documentata efficacia, sicurezza e tollerabilità, nonché sottoposti al Controllo di Stato prima dell'immissione in commercio. Laddove non siano disponibili in Italia i prodotti necessari alle esigenze operative della Difesa, questi possono essere importati da paesi terzi, purché siano regolarmente autorizzati, laddove esistano dati documentati di efficacia, tollerabilità, sicurezza consolidati nel tempo e/o dall'esperienza.

Vaccini - composizione e modalità di somministrazione

I vaccini in uso (nessuno dei quali è derivato da sangue umano), sono solitamente costituiti da:

- **sostanza immunizzante**, capace cioè di stimolare il sistema immunitario a produrre una risposta difensiva, la quale può essere una molecola componente dell'agente infettivo (diversamente ottenuta) o l'agente infettivo stesso intero, ucciso (inattivato) o vivente (attenuato) incapace, cioè, di causare malattia conclamata;

- **liquido di sospensione e componenti del terreno di coltura, conservanti, stabilizzanti ed antibiotici** (ad esempio thiomersal, gelatina, albumina in quantità minima e al di sotto dei limiti previsti per gli emoderivati), adiuvanti.

Specificamente, per ciò che concerne i derivati mercuriali come il thiomersal, usati come conservanti/stabilizzanti ed oggetto di apprensione (non giustificata alla luce dei riscontri scientifici) nel recente passato, i vaccini monodose attualmente disponibili ne sono privi, in ottemperanza ad una specifica normativa, potendo al limite contenerli in forma di residui, in tracce, del processo di produzione.

Le vaccinazioni vengono eseguite applicando le norme di igiene e buona prassi vaccinale, applicando le vie di somministrazione più efficaci e sicure, tenendo presenti le controindicazioni transitorie e permanenti a tutti i vaccini o relative a specifiche forme vaccinali, nonché evitando interferenze reciproche fra i preparati vaccinali o fra questi ed altri atti sanitari, capaci di influenzare negativamente l'efficacia o la sicurezza delle profilassi medesime. Il numero di inoculi ed il numero di sedute vaccinali, necessari all'implementazione dei moduli immunoprofilattici ad uso dei militari, in qualche caso potrebbero sembrare elevati. Ciò è spesso legato all'indisponibilità sul mercato di vaccini combinati, di interesse della Difesa, che associno più sostanze immunizzanti diverse, al pari di quelli usati in modo da ridurre i disagi per le vaccinazioni dell'infanzia, in grado di indurre protezioni multiple (fino a 6 diverse malattie) mediante prodotti inoculabili contemporaneamente con pari efficacia rispetto all'inoculo di singoli preparati vaccinali. In ogni caso, **non esistono controindicazioni alla somministrazione simultanea di vaccini diversi né evidenze scientifiche contrarie alla somministrazione di più vaccini diversi in tempi ristretti, purché sia evitata l'eventuale interferenza di prodotti vaccinali fra loro e con altri trattamenti in corso, attenendosi, pertanto, alle indicazioni riportate negli RCP ed alle evidenze scientifiche disponibili.**

Vaccini - controindicazioni e precauzioni

La somministrazione di uno o più vaccini può essere controindicata laddove il vaccinando presenti condizioni di vario tipo (precedenti reazioni allergiche o neurologiche gravi post-vaccinali), malattie febbrili o diarroiche in atto, gravidanza in atto ed altre condizioni desumibili dal colloquio preliminare in base alle singole vaccinazioni programmate. Altre situazioni, come la presenza di conviventi/contatti affetti da immunodepressione grave, tumori di vario tipo o gravidanza in corso, possono essere invece motivi per l'adozione di particolari precauzioni da parte del vaccinato.

Vaccini - limiti

Gli effetti indesiderati dei vaccini sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità, ad insorgenza entro 48 ore dalla somministrazione e di durata limitata (arrossamento e dolore nel punto di inoculo, malessere generale, febbre). L'innalzamento febbrile può raggiungere e superare i 38°C, ma risponde prontamente alla terapia antipiretica. Solo in casi rarissimi gli effetti indesiderati possono essere gravi e abbisognavoli di trattamento medico, come le reazioni allergiche gravi e le reazioni neurologiche. A tal proposito, ogni vaccinando riceve dall'Ufficiale medico vaccinatore, una scheda per la segnalazione di eventi avversi riconducibili alla vaccinazione, la quale potrà essere direttamente inoltrata dagli interessati agli Organi competenti militari, nonché, contestualmente, il numero telefonico del Pronto Soccorso più prossimo, al quale rivolgersi per eventuali urgenze.

Al fine di poter mettere in atto tempestivi provvedimenti sanitari in caso di effetti indesiderati rapidamente insorgenti dopo le pratiche vaccinali, è opportuno che ogni vaccinato si trattienga presso la sede vaccinale per almeno 30 - 60 minuti, a seconda del tipo di vaccinazione.

La struttura sanitaria militare, sede delle attività vaccinali, dispone dei presidi terapeutici convenzionali atti a far fronte a tali emergenze (Circolare n. 9 datata 26 marzo 1991 del Ministero della Sanità).

Vaccini e Gravidanza

La somministrazione di vaccini, specie se viventi attenuati (Morillo/Rosolia/Parotite, Varicella, Febbre Gialla, Febbre Tifoide orale) può comportare rischi per l'embrione, soprattutto nelle prime settimane dopo il concepimento. Si rende pertanto necessario praticare un test di gravidanza al fine di escludere la presenza di tale condizione, laddove la vaccinanda non possa escludere con sicurezza uno stato gravidico noto in corso. Inoltre è necessario tenere ben presente che tale rischio può persistere sino a 3 mesi dopo la somministrazione dei predetti vaccini, durante i quali il soggetto di sesso femminile vaccinato dovrebbe astenersi da rapporti fecondanti.

Privacy

L'attività vaccinale e tutte le notizie ad essa correlate costituiscono materia di competenza istituzionale per la Sanità militare. Pertanto esse saranno gestite nel rispetto delle garanzie prescritte dalla vigente legislazione (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.) in materia di riservatezza dei dati sensibili presso tutti gli Enti chiamati a gestire e custodire i dati inerenti.

I DATI VACCINALI RIFERITI E NON DOCUMENTATI NON COSTITUISCONO AUTOCERTIFICAZIONE DELL'INTERESSATO.

Data e firma del/la vaccinando/a per presa visione dell'intero contenuto della scheda:

_____/_____/_____. _____.

4 - Sezione Certificazione

(Pratiche vaccinali effettuate nel corso della seduta)

MODULO BASE			MODULO INTEGRATIVO					
TIPO DI PROFILASSI ESEGUITA	TIPO DOSE / RISULTATO TST - IGRA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	DITTA PRODUTTRICE	LOTTO	SERIE	Data di Somministrazione o Letture (gg-mm-aa)	CAUSE INADEMPIENZE (firma dell'interessato in caso di diniego)
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
							__/__/__	
Letture TST e/o IGRA	B* P*						__/__/__	

IN CASO DI RIFIUTO DI UNA O PIÙ PRATICHE VACCINALI, IL VACCINANDO FIRMA NELLA COLONNA "CAUSE INADEMPIENZE" IN CORRISPONDENZA DEL TIPO DI PROFILASSI RIFIUTATA, E, CONTESTUALMENTE, SUL REGISTRO DELLE VACCINAZIONI DI REPARTO.

Timbro e firma del Sanitario vaccinatore

* Nella casella corrispondente, a seconda che si tratti di test Basale (B) oppure Periodico entro i 2 anni dal test basale (P), indicare il risultato in millimetri (per l'IGRA test indicare se positivo + o negativo -).

** Nella colonna "TIPO DOSE", all'interno dei relativi riquadri, per ciascun vaccino utilizzare i simboli: «1^», «2^», «3^», «4^» oppure «DU» dose unica a seconda della dose somministrata in prima-vaccinazione (o di suo completamento anche tardivo "catch up"); «R» in caso di richiamo.

CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE E PROFILASSI

Frontespizio

MODULARIO GSGD/18	1400 330E - 1400 330E
----------------------	-----------------------



MINISTERO DELLA SALUTE

**CERTIFICATO INTERNAZIONALE
DI VACCINAZIONE O PROFILASSI**

INTERNATIONAL CERTIFICATE
OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

CERTIFICAT INTERNATIONAL
DE VACCINATION OU PROPHILAXIE

Rilasciato a
Issued to
Delivré a

PASSAPORTO N
PASSPORT NO
NUMERO DU PASSEPORT

Dimensioni del libretto: larghezza 9 cm. altezza 14 cm

AVVERTENZE

CONDIZIONI DI VALIDITÀ

Il certificato internazionale di vaccinazione o profilassi è valido soltanto se il vaccino o la profilassi usata sono stati approvati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e, nel caso della vaccinazione contro la febbre gialla, se il centro di vaccinazione è stato autorizzato dalla autorità sanitaria del Paese di appartenenza. Nel caso della Febbre gialla, la validità di questo certificato copre per tutta la vita senza necessità di richiami (*circolare Ministero della Salute 15 giugno 2016. Raccomandazioni relative alla vaccinazione dei viaggiatori provenienti o con destino all'Angola e repubblica Democratica del Congo e con la circolare 10 ottobre 2016 – Nuove norme sulla vaccinazione contro la febbre gialla*)

Questo certificato deve essere firmato personalmente dal medico addetto o da altro personale autorizzato dalla autorità sanitaria nazionale.

Oltre alla firma, deve riportare il timbro ufficiale della struttura autorizzata alla somministrazione del vaccino contro la febbre gialla; in ogni caso il timbro ufficiale non può essere accettato in sostituzione della firma. Non sono accettate altre dichiarazioni in sostituzione di questo stampato.

Qualsiasi correzione o cancellatura sul certificato o l'omissione completa di una parte di esso possono invalidare il suo effetto.

NOTE

La sola malattia specificamente indicata nel Regolamento Sanitario Internazionale 2005 per cui il certificato di vaccinazione può essere richiesto come condizione per l'ingresso in uno Stato parte (dell'OMS) è la febbre gialla. Quando viene somministrato tale vaccino, il medico deve scrivere **"Febbre gialla"** nell'apposito spazio riportato nel certificato.

INFORMAZIONI PER I VIAGGIATORI

1. Il vostro certificato può non essere valido per i viaggi internazionali se non è costituito dal "modello autorizzato" dall'autorità sanitaria competente. È vostra cura richiedere l'apposito certificato di vaccinazione.
2. La vaccinazione contro la febbre gialla per i viaggi internazionali deve essere effettuata da un centro specializzato appositamente abilitato a tale funzione. Vedere le "informazioni per i medici".
3. Durante le vacanze o i viaggi d'affari è molto frequente che le persone si trovino esposte a malattie che nel loro Paese non esistono o sono diventate molto rare. I viaggiatori previdenti si sforzano di seguire i consigli del proprio medico o dei servizi di igiene e sanità circa le misure da adottare al fine di proteggere se stessi dalle malattie. In associazione alla vaccinazione contro la febbre gialla, che può essere il requisito essenziale per poter entrare in alcuni Paesi, misure preventive possono essere consigliate contro la malaria, la poliomielite, le epatiti, la difterite, la meningite meningococcica, il tetano e la febbre tifoide.
4. Altro potenziale rischio per la salute, che, sebbene raro può capitare e quindi non va trascurato, comprende gli effetti di una condizione climatica inusuale, lo stress, le malattie conseguenti ad una inadeguata igiene, il contatto con insetti o altri animali e le lesioni dovute a traumi anche minori.
5. Se consultate il vostro medico per una qualsiasi malattia dopo il vostro rientro, non dimenticate di informarlo di tutti i viaggi fatti nel corso dei due mesi precedenti.
6. Per la febbre gialla sono anche raccomandate le misure di protezione personale.
7. Requisiti per la vaccinazione: Vedere le "INFORMAZIONI PER I MEDICI".

INFORMAZIONI PER I MEDICI

1. La data di vaccinazione da riportare sui certificati deve rispettare il seguente ordine: giorno, mese anno. Il mese va scritto in lettere, es.: 1° gennaio 2001.
2. Se la vaccinazione è controindicata per ragioni mediche, il medico deve rilasciare al viaggiatore un attestato indicandone i motivi, in modo che l'autorità sanitaria di frontiera ne possa tener conto.
- 3.
4. Le esigenze dei Paesi in merito alle vaccinazioni sono pubblicate dall'OMS nell'opuscolo "Certificati di vaccinazione richiesti e consigli di igiene per viaggi internazionali".
5. La pubblicazione di riferimento è "International Travel and Health" disponibile al link: www.who.int/ith/en.

La lista dei centri abilitati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla è pubblicata dall'OMS nell'opuscolo "Certificati di vaccinazione contro la febbre gialla per viaggi internazionali"; per quanto riguarda l'Italia, l'elenco aggiornato è riportato sul sito Internet del Ministero della Salute, all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori&=tab2.

formato orizzontale su 4 e 5 pagina

CERTIFICATO INTERNAZIONALE DI VACCINAZIONE O PROFILASSI
INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS
CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE

Il presente per certificare che [nome].
(This is to certify that [name])
Nous certifions que [nom]

data di nascita
(date of birth) _____
nome) le _____
sesso
(sex) _____
di sesso _____

Nazionalità
(Nationality) _____
(Et de nationalité)

Documento di identificazione nazionale, se applicabile
(national identification document, if applicable)
(document d'identification national, le cas échéant)

Firma
(whose signature follows)
(dont la signature suit)

Alla data indicata è stato sottoposto alla vaccinazione o alla profilassi contro:
(has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against)
(a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre)

(nome della malattia o patologia)
(name of disease or condition)
(nom de la maladie ou de l'affection)

In conformità al Regolamento Sanitario Internazionale (in accordance with the International Health Regulations, conformément au Règlement Sanitaire International)

VACCINO O PROFILASSI (Vaccine or prophylaxis) (Vaccin ou agent prophylactique)	DATA (Date) (Date)	Firma e Qualifica Professionale del Vaccinatore (Signature and professional rank of vaccinating clinician) (Signature et titre du clinicien responsable)	Nome Commerciale Produttore e Numero di Lotti del Vaccino o della Profilassi (Trade Name, Manufacturer and Batch No. of vaccine or prophylaxis) (Nom Commercial, Fabricant du vaccin ou de l'agent prophylactique et numéro de lot)	CERTIFICATO VALIDO DA _____ A _____ (Certificate valid from _____ until Certificate validable a partir de _____ jusqu'au _____)	TIPOLOGIA UFFICIALE DEL CENTRO RESPONSABILE DELLA QUADRIESTRAZIONE (Official stamp of administering centre) (Cachet officiel du centre habilité)
1					
2					

Formato orizzontale su 6° e 7° pagina

ALTRE VACCINAZIONI / OTHER VACCINATIONS / AUTRES VACCINATIONS

MALATTIA BERSAGLIO Disease targeted Maladie visée	DATA Date Date	Firma e qualifica professionale del vaccinatore Signature and professional name of superioring clinician Signature et titre du clinicien responsable	NOME COMMERCIALE PRODOTTORE E NUMERO DI LOTTO DEL VACCINO O DELLA PREPILASTI Trade Name Manufacturer and batch No. of vaccine or prepilast Nom Commercial Fabricant du vaccin ou de l'agent prophylactique et numéro de lot	PROSSIMO RICHIAMO (DATA) Next Boosting (Date) Prochaine rappel (Date)	TIPOLOGIA UFFICIALE DEL CENTRO RESPONSABILE DELLA SOGGERNANZA Official name of administering centre Centre officiel de centre holding

Ultima di copertina (8° pagina)

PROTEZIONE CONTRO LA MALARIA

La malaria è una malattia grave, talvolta mortale, presente ancora a livello endemico in una gran parte di Paesi tropicali e sub-tropicali.

Non esiste ancora un vaccino contro di essa ma ci si può difendere contro le punture di zanzare usando repellenti cutanei e zanzariere. In aggiunta, si possono utilizzare farmaci antimalarici, sia assunti regolarmente a titolo preventivo, sia tenuti come riserva per il trattamento di urgenza di una febbre improvvisa se non è possibile consultare un medico. Il rischio di infezione e la risposta del parassita ai farmaci antimalarici sono variabili e soggetti a cambiamenti.

Per quanto concerne l'utilizzazione dei farmaci antimalarici, è necessario consultare il vostro medico, o l'istituto specializzato più vicino, o ancora l'ultima edizione dell'opuscolo dell'OMS: "Certificati di vaccinazione richiesti e consigli di igiene per viaggi internazionali".

In caso di profilassi antimalarica, è necessario assumere i farmaci con assoluta regolarità, così come prescritto, e per l'intero periodo per cui sono stati prescritti, preferibilmente a stomaco pieno (durante o subito dopo un pasto). Solitamente la profilassi va iniziata prima della partenza e terminata da due a quattro settimane dopo il rientro, a seconda dell'antimalarico prescritto.

Nessun metodo di profilassi antimalarica può garantire una protezione assoluta.

La malaria da *Plasmodium falciparum*, che può essere mortale, deve essere sempre sospettata se si manifesta febbre, con o senza altri sintomi, in un qualsiasi periodo tra una settimana dopo la prima possibile esposizione e tre mesi (e talvolta anche più tardi) dopo l'ultima possibile esposizione a zanzare infette. Quindi, se una febbre si manifesta entro una settimana successiva alla prima esposizione e fino a due anni dal rientro, non mancare di consultare il proprio medico e di informarlo sul soggiorno in una regione malarica.

SCHEDA REAZIONI AVVERSE

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 						
1. INIZIALI PAZIENTE Nome - Cognome		2. DATA DI NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSCORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA ☐ sconosciuta ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre		1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (Se il segnalatore è un medico)						
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: ☐ INTERAZIONE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐ ABUSO ☐ MISUSO ☐ OFF LABEL ☐ OVERDOSE ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO LA VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE ☐ NON GRAVE			
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultato e data in cui gli esperimenti sono stati eseguiti)				10. ESITO DATA: ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare)				In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20		
INFORMAZIONI SUI FARMACI						
12. FARMACI SOSPETTI (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*) Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici						
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)				
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DA: ... A: ...					
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?				
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)				
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DA: ... A: ...					
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?				
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)				
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DA: ... A: ...					
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?				
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di stadi e/o di iniezioni, l'ora e il sito della somministrazione						
Prego, girare il foglio →						

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (se l'utente fa riferimento ai farmaci indicati precedentemente): A: _____ B: _____ C: _____			
22. FARMACI CONCOMITANTI (indicare il nome della specialità (medicinale o del generico)*). Rispondere il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici:			
A: 22. LOTTO: _____ 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare): _____		26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE: _____ 28. DURATA DELL'USO: (a) _____ (b) _____	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO		25. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO	
B: 22. LOTTO: _____ 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare): _____		26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE: _____ 28. DURATA DELL'USO: (a) _____ (b) _____	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO		25. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO	
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione.			
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (se l'utente fa riferimento ai farmaci indicati qui sopra): A: _____ B: _____			
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare): _____			
33. CONDIZIONI PREDISponentI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto o un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione): _____			
34. ALTRE INFORMAZIONI: _____			
INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE			
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ Progetto di Farmacovigilanza Attiva ☐ Registro Farmaci ☐ Studio Osservazionale, specificare titolo studio: _____ tipologia: _____ numero: _____			
36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE ☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ SPECIALISTA ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA ☐ FARMACISTA ☐ MEDICO DISTRETTO ☐ CAV ☐ INFERMIERE ☐ ALTRO (specificare): _____		37. DATI DEL SEGNALETORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NO ME E COGNOME _____ INDIRIZZO _____ TEL E FAX _____ E-MAIL _____	
38. ASL DI APPARTENENZA: _____		39. REGIONE: _____	
40. DATA DI COMPILAZIONE: _____		41. FIRMA DEL SEGNALETORE _____	