

Decreto 18 giugno 2002
Modifica della schedula vaccinale antipolio
(Gazzetta Ufficiale n. 163 del 13 luglio 2002)

IL MINISTRO

VISTO l'art. 117, secondo comma della Costituzione , come modificato dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3

VISTO l'art. 1 della legge 4 febbraio 1966, n. 51, riguardante l'obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica;

VISTI gli articoli 5, comma 3, e 6, lettera *b*) della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riguardante l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO l'art. 1 del Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, riguardante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *h*) della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTI gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera *b*) del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle Regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTA la Legge 3 agosto 2001, n. 317, di conversione del Decreto legge 12 giugno 2001, n. 217, recante modificazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di organizzazione del Governo

VISTO il decreto ministeriale 7 aprile 1999, concernente il calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per i nuovi nati;

VISTO l'Accordo 22 novembre 2001 tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'Articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

CONSIDERATA l'opportunità di fornire al Servizio Sanitario Nazionale, in tema di vaccinazioni, strumenti operativi atti a consentire il perseguimento degli obiettivi specifici indicati nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 per "*Contrastare le principali patologie*" (Obiettivo II);

CONSIDERATO che, per assicurare l'uniformità della strategia di immunizzazione su tutto il territorio nazionale è necessario seguire calendari di vaccinazioni il più possibile uniformi;

RICONOSCIUTA la necessità di modificare il calendario della vaccinazione antipoliomielitica **con l'utilizzo esclusivo di vaccino antipoliomielitico inattivato (IPV)**, alla luce dell'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale, europea e globale di tale malattia;

UDITA la Commissione di Esperti in tema di vaccinazioni istituita con D.M. 20 ottobre 1997 e rinnovata con D.M. 20 febbraio 2001;

SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 17 aprile 2002

VISTO l'Accordo sottoscritto in data 30 maggio 2002 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

DECRETA

Art. 1

1. La vaccinazione antipoliomielitica obbligatoria dei bambini va effettuata secondo il calendario di seguito specificato:
 - a) prima dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (contenente 40 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 1, 8 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 2 e 32 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 3) nel corso del terzo mese di vita (a partire dal compimento della ottava settimana);
 - b) seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (contenente 40 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 1, 8 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 2 e 32 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 3) nel corso del quinto mese di vita, e comunque non prima che siano trascorse sei settimane dalla somministrazione della prima dose;
 - c) terza dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (contenente 40 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 1, 8 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 2 e 32 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 3) in un periodo di tempo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese;
 - d) quarta dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (contenente 40 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 1, 8 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 2 e 32 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 3) somministrata nel corso del terzo anno di vita e, comunque non prima che siano trascorsi dodici mesi dalla somministrazione della terza dose.

Art. 2

1. Ai fini del perseguimento di obiettivi di sanità pubblica adeguati alla situazione epidemiologica corrente ed in linea con gli enunciati del PSN 1998-2000, per la vaccinazione antipoliomielitica è consentita l'utilizzazione di vaccini combinati commercializzati in Italia anche secondo schemi diversi da quelli previsti nei relativi foglietti illustrativi, purché rispondenti al protocollo previsto nel presente Decreto.

Art. 3

1. Ai bambini che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, hanno già iniziato ma non completato la vaccinazione antipoliomielitica, si applicano le disposizioni di cui all'Articolo 1.

Art. 4

1. Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle specifiche competenze, attuano la sorveglianza delle attività di prevenzione vaccinale della poliomielite, con particolare riguardo

ai fenomeni di ritardo nel completamento del ciclo primario di vaccinazione (tre dosi nel corso del primo anno di vita), mettendo in atto, ove necessario, adeguati interventi correttivi.

2. Le regioni e le province autonome forniscono al Ministero della salute, entro il 31 marzo di ogni anno, i dati relativi alle coperture vaccinali nei confronti della poliomielite nei bambini di età inferiore a 24 mesi realizzate nell'anno precedente.

Art. 5

1. Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle specifiche competenze, proseguono la sorveglianza della paralisi flaccida acuta, secondo i protocolli raccomandati dall'OMS ed attuati secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, quale attività determinante ai fini dell'eradicazione della poliomielite e delle valutazioni per gli adeguamenti delle strategie vaccinali antipoliomielite.

Art. 6

1. Il Ministero della Salute si impegna ad attivare le procedure per la realizzazione di scorte di vaccino antipoliomielitico orale a livello nazionale a partire dal 1° gennaio 2003 e, con successivo Accordo, le modalità organizzative e di gestione delle suddette scorte con le regioni e le province autonome, per eseguire immediatamente interventi straordinari di vaccinazione antipoliomielitica in caso di importazione di poliovirus selvaggi.
2. Le regioni e le province autonome assicurano la disponibilità di vaccino antipoliomielitico orale fino al 31 dicembre 2002.

Art. 7

1. Il presente decreto entra in vigore a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 18 giugno 2002

Il Ministro: Sirchia

*Registrato alla Corte dei Conti il 10 luglio 2002
Ufficio di Controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona
e dei beni culturali, registro n. 5 Salute, foglio n. 286*