

2 Programma **MASTER** **2** lunedì **ottobre** **2017**

14,30-20,00

PERCORSO DI VACCINOLOGIA
LA VACCINAZIONE ANTI INFLUENZALE: NUOVI
STRUMENTI, NUOVE STRATEGIE

Conoscere il Piano Nazionale Prevenzione 2017-2019: razionale, obiettivi, priorità, calendario per fasce di età

Paolo Bonanni

**Dipartimento di Scienze della Salute- DSS
Università degli Studi di Firenze**



Per **calendario delle vaccinazioni** si intende storicamente la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni dei bambini, a partire dalla nascita fino all'adolescenza. Oggi il concetto comprende anche le vaccinazioni per l'adulto e l'anziano

Esso costituisce un'utile guida sia per i pediatri, sia per i genitori, ma rappresenta soprattutto lo **strumento per rendere operative le strategie vaccinali** e conseguire gli obiettivi delle diverse vaccinazioni.

Principali fattori di cui bisogna tener conto nella formulazione del calendario vaccinale

Epidemiologici

- Età tipica di acquisizione della malattia (l'immunizzazione deve avvenire prima dell'esposizione al rischio)
- Eventuali complicazioni della malattia secondo le età
- Effetti collaterali del vaccino secondo le età
- Programmi di vaccinazione estensiva già in atto

Immunologici

- Maturità del sistema immunitario
- *Clearance* degli anticorpi di origine materna
- Numero di dosi e relativi intervalli richiesti per ottenere una risposta protettiva
- Durata della protezione conferita dal vaccino

Pratici


- Numero di vaccini da inserire nel calendario
- Disponibilità di vaccini "combinati"
- Numero di sedute vaccinali
- Organizzazione della somministrazione dei vaccini (tipologia del Servizio Sanitario)

Criteri per l'inserimento di nuovi vaccini nel calendario

- ✓ Disponibilità di un vaccino sicuro ed efficace
- ✓ Valenza sanitaria e sociale della malattia
- ✓ Obiettivi e strategie basati su approfondita conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione
- ✓ Fattibilità del programma vaccinale:
 - ✓ Costo vaccino
 - ✓ Rapporto costo/benefici, etc.
 - ✓ Livello organizzativo dei Servizi Vaccinali

Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (Siti, SIP; FIMP, FIMMG)

Vaccino	Ogg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni			
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B						3 Dosi: <i>Pre Esposizione</i> (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: <i>Post Esposizione</i> (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o <i>Pre Esposizione imminente</i> (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13 ^{AA}			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13			
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								MPR			oppure MPR	MPR	oppure MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)		
Varicella									V		MPR + V					
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato			MenACWY coniugato 1dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B							
HPV												HPV ⁵ : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza ^{oo}				1 dose all'anno		1 dose all'anno			
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##														
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)		

	Cosomministrare nella stessa seduta			Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
	Somministrare in seduta separata			Vaccini per categorie a rischio

Habemus Papam



Il premier Gentiloni ha firmato il Dpcm sui nuovi Lea. L'annuncio di Lorenzin su twitter. **Ecco cosa prevedono e quanto costano**

"Un passaggio storico per la sanità italiana", così il ministro della Salute ieri sera su twitter. Il provvedimento interviene su quattro fronti: 1. definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal Ssn; 2. descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei Lea; 3. ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione; 4. innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica.



13 GEN -



Beatrice Lorenzin

@BeaLorenzin

 Segui

Il premier ha firmato i nuovi #Lea e il Nomenclatore delle protesi: passaggio storico per la #sanità italiana

20:57 - 12 Gen 2017

LEA E PNPV

Gentiloni firma i nuovi LEA. E Lorenzin illustra i nuovi vaccini



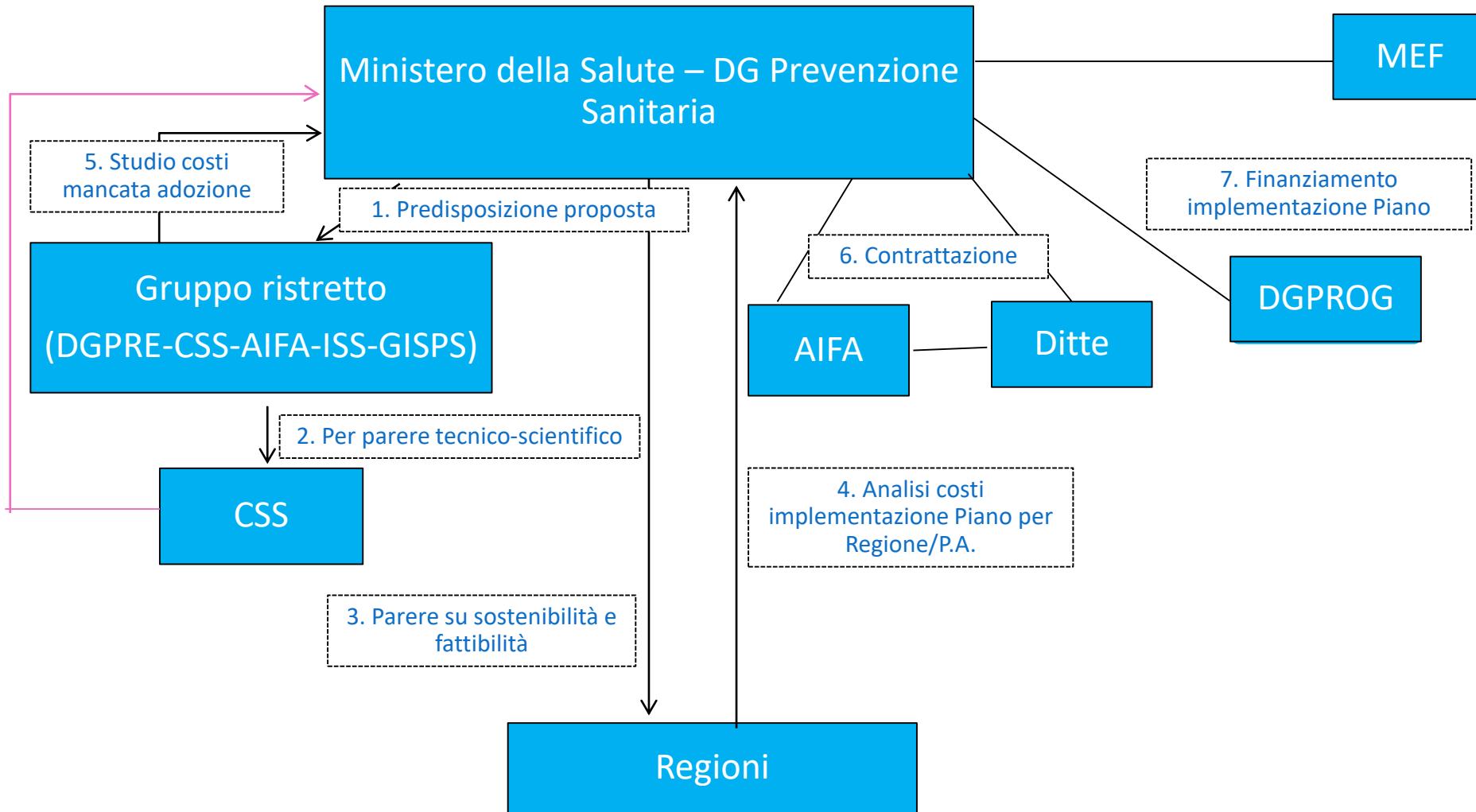
La firma del decreto che contiene i nuovi LEA è l'ultimo atto formale prima della pubblicazione del decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Unanimi i commenti positivi alla notizia con qualche riserva sulle risorse disponibili da parte delle Regioni. Per quanto riguarda il nuovo Piano Vaccini, inglobato nei LEA, il Ministro della salute **Beatrice Lorenzin** ha sottolineato come "con il nuovo piano nazionale vaccini, [collegato ai nuovi Lea](#), i

vaccini saranno gratis per tutti e senza pagamento del ticket, perché i vaccini non sono da considerarsi una cura ma attengono alla prevenzione collettiva della popolazione." Per licenziare il nuovo Piano vaccini 2017-19 serve tuttavia un ultimo passaggio in seno alla Conferenza Stato-Regioni programmato per giovedì 19 gennaio. Su questo il coordinatore degli assessori regionali alla sanità **Antonio Saitta** ha affermato che si tratta di un passaggio che "non prevederà rallentamenti dell'iter di entrata in vigore trattandosi di un passaggio tecnico, ma comunque necessario".

Italia - Tappe evolutive nella scelta dei vaccini di interesse prioritario per la Sanità Pubblica

- Definizione inclusa nella legge che hanno istituito le vaccinazioni obbligatorie:
 - difterite (1938); poliomielite (1966); tetano (1968); epatite B (1991)
- Circolare "Guzzanti" (1996)
- D.M. 07/06/1999
- D.M. 18/06/2002
- Piano Nazionale Vaccini 2002-2004
- Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

Percorso per l'aggiornamento del PNPV



Un Piano estremamente condiviso

- Ministero della salute, ISS, AIFA, Regioni
- Le principali società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società Italiana di Igiene - SItI, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG, Federazione Italiana medici Pediatri - FIMP, Società Italiana di Pediatria - SIP) hanno fornito il loro supporto e contributo.
- Si tratta quindi di una strategia messa a punto e condivisa ai massimi livelli

“PNPV 2017-2019” Obiettivi generali

- **migliorare lo stato di salute della popolazione attraverso la vaccinazione per la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino**
 - **armonizzazione** delle strategie vaccinali in atto nel Paese
 - **equità** nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente riducendo le diseguaglianze nel paese

“PNPV 2017-2019” Obiettivi Specifici in sintesi

- **Mantenere lo stato *polio-free* e raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free***
- **Garantire l’offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d’età e popolazioni a rischio indicate**
- **Aumentare l’adesione consapevole alle vaccinazioni**
- **Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili**
- **Completare l’informatizzazione delle anagrafi vaccinali, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)**
- **Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione**
- **Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni per la salute collettiva**
- **Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l’individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell’indennizzo per i danneggiati da vaccinazione**
- **Favorire la ricerca e l’informazione scientifica indipendente sui vaccini.**

MIGLIORARE L'OFFERTA VACCINALE

A

B

Per la migliore
protezione
possibile

Per
raggiungere e
mantenere
adeguate CV



IL CALENDARIO VACCINALE DEL PNPV 2017-2019

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	
DTPa** IPV		DTPa IPV		DTPa IPV			DTPa IPV				DTPa*** IPV	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B						3 Dosi: <i>Pre Esposizione</i> (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: <i>Post Esposizione</i> (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o <i>Pre Esposizione imminente</i> (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV^^			PCV/PPSV (vedi note)				PCV+PPSV	
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								oppure MPR + V			oppure MPR + V	MPR	oppure MPR + V^	2 dosi MPR***** + V^ (0-4/8 settimane)		
Varicella																
Meningococco C								Men C				MenACWY coniugato				
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				
Influenza								Influenza^^				Influenza^^			1 dose all'anno	
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##														
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)		

L'INDICE DEL NUOVO PNPV 2017-2019

⊕ Razionale

- *Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020*
- *Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018*

⊕ Scopo del documento

⊕ Obiettivi del Piano

⊕ Scenario

- *Malattie prevenibili e vaccinazioni*
- *Il valore etico e sociale delle vaccinazioni*
- *I costi della mancata vaccinazione*
- *Le coperture vaccinali*
- *Gli eventi avversi a vaccino*

L'INDICE DEL NUOVO PNPV 2017-2019

⊕ Le priorità

- *Mantenere lo stato Polio free*
- *Perseguire gli obiettivi del PNEMoRc e rafforzare le azioni per l'eliminazione*
- *Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini*
- *Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups)*
- *Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni*

⊕ Principi Guida

⊕ Il calendario vaccinale

⊕ Le vaccinazioni per fascia d'età

⊕ Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio

⊕ Informatizzazione anagrafe vaccinale

⊕ Monitoraggio e valutazione

⊕ Allegato 1: Costo della malattia in assenza di vaccinazione e riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia

⊕ Allegato 2: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini

I costi della mancata vaccinazione

Negli ultimi decenni è emerso un dibattito scientifico - ma anche politico - sull'economia della prevenzione e sui costi sanitari, economici e sociali legati alla mancata attuazione di misure preventive. Alcune organizzazioni internazionali (OMS, OCSE e UE) hanno sottolineato come l'investimento ben indirizzato a promuovere la salute e a prevenire le malattie sia uno degli strumenti più costo-efficaci per stimolare la crescita dei PIL e quindi influire positivamente sul progresso sociale ed economico di una nazione. Le campagne vaccinali - considerate il più efficace intervento in campo medico dopo la potabilizzazione dell'acqua - sono state recentemente studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui ma anche per le potenzialità di interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective* (Rapporto prevenzione 2013).

Ogni anno aumenta la consapevolezza che l'*Health Technology Assessment* (HTA) sia l'approccio più corretto e trasparente per supportare i responsabili delle politiche sanitarie nelle decisioni in ambito sanitario. Tale approccio risulta ancora più importante e necessario per il settore della Sanità Pubblica. Infatti, nell'ambito della prevenzione, ad esempio quella vaccinale, i *decision-makers* si trovano a dover decidere se adottare un intervento sanitario rivolto alle persone sane a scapito di interventi terapeutici rivolti alle persone malate. Proprio perché gli interventi di prevenzione sono rivolti a persone sane, spesso non si percepisce il beneficio prodotto (assenza di malattia, riduzione del carico sanitario e diminuzione dei costi diretti e indiretti correlati alla malattia) e sono visti solo come costi e non come investimenti che generano benefici a breve e lungo termine. Tale criticità risulta ancora più evidente nell'attuale periodo di *spending review* in Italia.

In Italia, uno studio appena condotto e in corso di pubblicazione ha stimato il numero di casi di morbillo che sono stati evitati dall'introduzione del vaccino (1979) fino al 2009, assumendo che, in assenza della vaccinazione, non ci sarebbero stati cambiamenti epidemiologici tali da modificare l'incidenza media. Questa è stata calcolata dal 1960 al 1995 ed è risultata pari a 94,61 casi annui per 100.000 abitanti. Tenendo, tuttavia, conto della sotto-notifica (1 caso notificato ogni 3,6), il numero effettivo è in realtà pari a 340,60 casi annui per 100.000 abitanti. L'incidenza media dal 2000 al 2009 è stata di 6,99 casi annui per 100.000 abitanti. Sottraendo l'incidenza media 2000-2009 dall'incidenza media 1960-95 si ottengono i casi annui risparmiati, che, moltiplicati per 10 (anni 2000-2009), danno il risultato di 3336 casi per 100.000 abitanti.

Tale volume è stato corretto per la media della popolazione del periodo 2000-2009, ottenendo 1.928.351 casi risparmiati di morbillo. Considerando che ciascun caso di morbillo costava in Italia circa 190 dollari USA nel 2003¹⁶, il risparmio che se ne ottiene è di oltre 366 milioni di dollari al valore di circa 12 anni fa. In altre parole, la vaccinazione ha consentito di risparmiare circa 12 milioni di dollari all'anno, a fronte di un costo della vaccinazione annuo tra i 2,5 e i 3 milioni di dollari¹⁷.

STIMA DELLA SPESA ANNUA NAZIONALE TOTALE

Fascia d'età	Vaccinazioni	Spesa totale	Variabili
1-anno di vita	Esavalente	63.501.562 €	CV 95%
	Pneumo	62.664.933 €	CV 95%
	Meningo B	127.670.492 €	CV 95%
	Rotavirus	31.279.271 €	CV 95%
	TOTALE	285.116.258 €	
11-anno di vita	Meningo C	4.380.051 €	CV 95%
	Varicella (1° dose)	18.803.662 €	CV 95%
	MPR (1° dose)	5.093.083 €	CV 95%
	TOTALE	28.276.797 €	
5-6 anni di età	Dtp-IPV	8.887.526 €	CV 95%
	Varicella (2° dose)	20.229.806 €	CV 95%
	MPR (2° dose)	5.479.363 €	CV 95%
	TOTALE	34.596.695 €	
Adolescenti	HPV nelle femmine 11enni	21.288.504 €	CV femmine 95%
	HPV nei maschi 11enni	16.597.863 €	CV maschi 70%
	MPR	10.749.307 €	CV 95%
	Varicella	39.686.441 €	CV 95%
	DTP-IPV	8.824.050 €	CV 90%
	meningo tetravalente ACWY135	17.795.478 €	CV 95%
	TOTALE	114.941.643 €	
Anziani	Influenza	39.044.826 €	soggetti di età ≥65 aa CV 75%
	Pneumococco (PCV13+PPV23)	34.260.089 €	target 1 coorte 65aa CV 75%
	Zoster	33.957.176 €	target 1 coorte 65aa CV 50%
	TOTALE	107.262.091 €	
TOTALE ITALIA		570.193.484 €	

Dove siamo



- Legge 11 dicembre 2016, n. 232: nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale **una specifica finalizzazione**, pari a **100** milioni di euro per il 2017, a **127** milioni di euro per l'anno 2018 e a **186** milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo PNPV
- PNPV approvato in Conferenza Stato-Regioni (dopo parere positivo del MEF) il 19 gennaio 2017
- Intesa sul riparto inviata in Conferenza Stato-Regioni
- DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi LEA pubblicato in GU n. 65 del 18/3/17

I costi



La spesa farmaceutica totale in Italia nel 2011 è stata pari a **26 miliardi di Euro** (434 Euro pro capite), di cui il 75% a carico del Servizio Sanitario Nazionale. **La spesa totale per vaccini è risultata pari a circa 310 milioni di Euro, cioè l'1,2% della spesa totale e il 2,5% di quella a carico del SSN. La spesa pro capite di tutti i vaccini è risultata pari a 5,05 Euro.** Per avere un termine di paragone, **la spesa pro capite per atorvastatina è risultata pari a 7,90 Euro, quella per gli inibitori di pompa protonica pari a 14,8 Euro.** Si comprende quindi che la spesa farmaceutica sostenuta per l'acquisto di tutti i vaccini rappresenta una minima frazione della spesa farmaceutica complessiva e come tale spesa non sia ragionevolmente comprimibile anche in epoca di difficoltà economiche rilevanti, come l'attuale.



Fonte: Adnkronos Salute ,
Cernobbio,
8 novembre 2010

- **Investire in prevenzione fa bene alla 'salute' dei conti pubblici. Per ogni miliardo di euro stanziato si potrebbe generare un risparmio di tre miliardi nel giro di dieci anni, in termini di spesa sanitaria (dati OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development Health)**
- **Se l'Italia, che oggi riserva alla prevenzione lo 0,8% della spesa sanitaria (circa un miliardo di euro), raddoppiasse l'investimento, con quel miliardo in più otterrebbe il triplo in termini di benefici, spalmati nel decennio (con effetti immediati e un picco al termine dei 10 anni)**
- **In Canada si spende in prevenzione dieci volte tanto, in Francia il triplo, in Spagna il doppio dell'Italia**
- **Nel 2050 l'incidenza degli over 85 sulla popolazione triplicherà e, parallelamente, aumenterà anche l'impatto degli over 74.**
- **il costo medio pro capite di questa fascia di popolazione è 12 volte quello registrato al minimo della scala demografica**

15 dic
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | 🐦

LAVORO E PROFESSIONE

Lea e Piano nazionale prevenzione vaccinale, da Siti, Sip, Fimp e Fimmg monito per l'applicazione equa e omogenea nelle Regioni

di Siti, Sip, Fimp, Fimmg

TAG

Livelli essenziali di assistenza - LEA

Farmaci

Medicina generale

Malattie infettive e parassitarie (sistematiche)

Pur apprezzando il parere favorevole delle Commissioni Affari Sociali della Camera e Igiene e Sanità del Senato, le società scientifiche e associazioni professionali componenti del “Calendario Vaccinale per la Vita” - Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (Siti), Società Italiana di Pediatria (Sip), Federazione Italiana Medici Pediatri (Fimp) e Federazione italiana medici di medicina generale (Fimmg) - hanno espresso la loro preoccupazione sulle criticità che il ritardo dell'approvazione del Decreto sui nuovi Lea (nel quale è confluito il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019), insieme a una possibile errata interpretazione del concetto di Livello essenziale di assistenza in tema di vaccinazioni, ha e potrà avere sull'equità di accesso alle cure e alla prevenzione sancita dalla Costituzione per tutti i cittadini italiani.



Circolare 9 marzo 2017

- riporta la tempistica di introduzione della offerta attiva delle nuove vaccinazioni e gli obiettivi di copertura vaccinale
- il cittadino che rientra nella popolazione target potrà richiedere le nuove vaccinazioni sin dalla pubblicazione dei nuovi LEA in gazzetta ufficiale
- fornisce indicazioni tecniche:
 - sulla Governance delle attività di erogazione delle vaccinazioni
 - sul monitoraggio dell'implementazione del piano
 - sulle procedure di approvvigionamento dei vaccini
 - sulla possibilità di usufruire della collaborazione dei MMG e PLS per migliorare l'accesso alle vaccinazioni da parte dei cittadini e per migliorare le coperture.



Circolare 9 marzo 2017

- Per il monitoraggio dell'impatto delle strategie vaccinali viene ribadita dalla circolare l'importanza della disponibilità di **dati affidabili e tempestivi sia dei casi di malattie prevenibili con vaccinazione attraverso sistemi informativi che quelli di coperture vaccinali attraverso anagrafi vaccinali regionali.**
- La circolare, alla luce della attuale normativa, sintetizza gli **obblighi** per i genitori, medici, scuole e ASL nei confronti della vaccinazione.

TEMPISTICA DI INTRODUZIONE DELL'OFFERTA ATTIVA

Nel corso del 2017

- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica B ai nuovi nati della coorte 2017
- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY (una dose) nell'adolescente
- Introduzione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti di 65 anni di età
- Introduzione della vaccinazione anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016
- Introduzione delle vaccinazioni previste per le categorie a rischio
- Introduzione della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni con inizio della chiamata attiva per la coorte del 2006

TEMPISTICA DI INTRODUZIONE DELL'OFFERTA ATTIVA

Entro il 2018 con date concertate da ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017 nel contesto dello strumento descritto più oltre

- Completamento della vaccinazione anti-Infuenza A/B per i maschi undicenni per la coorte dei nati nel 2016 e completamento a recupero della coorte dei nati nel 2015 non raggiunti nel corso del 2017
- Introduzione dell'offerta attiva di vaccinazione anti-Rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dal 1° gennaio 2018
- Introduzione della dose di vaccino anti-poliomielite nei nuovi nati
- Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.

il cittadino che rientra nella popolazione target potrà richiedere le nuove vaccinazioni sin dalla pubblicazione dei nuovi LEA in gazzetta ufficiale

GOVERNANCE DELLA PREVENZIONE

- Il coordinamento delle attività vaccinali a livello locale è attribuito ai dipartimenti di prevenzione
- Attivazione Gruppo di lavoro permanente in collaborazione con le Regioni, anche per l'esecuzione di audit in caso di rilevazione di coperture vaccinali
- Predisposizione strumento analitico per identificare in maniera dettagliata e quantitativa le problematiche inerenti l'attuazione degli obiettivi del PNPV, per ciascuna vaccinazione e per ciascuna popolazione target, in ogni Regione (30 giugno 2017)
- Raccolta informazioni (31 agosto 2017)
- Definizione standard di riferimento, requisiti minimi, strategie di superamento delle difficoltà descritte

Graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2017 al 2019

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale		
		2017	2018	2019
I anno di vita	Meningo B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	Rotavirus	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

Valutazione del PNPV 2017-2017

- Non solo indicatori LEA !
- Lista degli indicatori già contenuta nel PNPV
- Azione centrale CCM affidata all' ISS
 - Gruppo di lavoro MdS-ISS-Regioni per redigere strumento, protocollo operativo e identificare eventuali altri indicatori
 - Strumento analitico per identificare in maniera dettagliata e quantitativa le problematiche inerenti l'attuazione del PNPV

ALTRE POSSIBILI STRATEGIE CONTENUTE NEL PNPV

.....potrà essere generata una normazione aggiornata, garantendo, peraltro, la protezione degli individui e delle comunità, con misure correlate, come, ad esempio, **l'obbligo di certificazione dell'avvenuta effettuazione delle vaccinazioni previste dal calendario per l'ingresso scolastico.**

....., **Costruzione Anagrafe Vaccinale Informatizzata nazionale**

.....la **ricognizione continua delle possibili violazioni del supporto alla pratica vaccinale** e dell'offerta attiva delle vaccinazioni da parte dei medici e del personale sanitario dipendente e convenzionato con il servizio sanitario nazionale. Saranno concertati **percorsi di audit e revisioni tra pari, con la collaborazione degli ordini professionali e delle associazioni professionali e sindacali che** possano portare anche all'adozione di sanzioni disciplinari o contrattuali qualora ne venga ravvisata l'opportunità.

ALTRE POSSIBILI STRATEGIE CONTENUTE NEL PNPV

.....garantire il **progressivo inserimento della vaccinazione tra i compiti previsti nella struttura di convenzione nazionale della medicina convenzionata**, sia generalistica che pediatrica di libera scelta, d'accordo con le organizzazioni sindacali del settore.

..... procedure da concertare con le amministrazioni regionali e con i produttori **per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi.**

..... d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo **meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati.**

L'adolescenza (11-18 anni)

L'adolescenza è un momento molto importante sia per la somministrazione di richiami di vaccinazioni già effettuate nell'infanzia, sia per nuove vaccinazioni da effettuare elettivamente in questo periodo della vita. È raccomandata per tutti gli adolescenti l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite utilizzando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto.

Risulta fondamentale anche verificare lo stato vaccinale per morbillo, parotite e rosolia, ed iniziare o completare eventuali cicli vaccinali incompleti somministrando 1 o 2 dosi del vaccino secondo necessità.

Anche per la varicella è cruciale utilizzare l'adolescenza come età filtro per offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza.

Il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione. In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi (per soggetti fino a 13 o 14 anni), o tre dosi a 0, 1-2 e 6 mesi per i più grandi. L'immunizzazione contro il virus del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di femmine adolescenti con tre dosi là dove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato.

È inoltre molto importante che durante l'adolescenza sia raccomandata ed effettuata una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato, nell'infanzia la vaccinazione C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata a un elevato titolo anticorpale battericida, che tende a diminuire nel tempo.

Per la vaccinazione contro il meningococco B, vista la sua recente introduzione, la priorità è rappresentata in questo momento dal suo utilizzo nell'età in cui è massimo l'impatto della malattia (prima infanzia). Tuttavia, l'epidemiologia di tutte le infezioni meningococciche è analoga, per cui in prospettiva si dovranno approntare politiche di offerta attiva di tale vaccinazione anche nella popolazione adolescente.

Come già sottolineato per le precedenti fasce di età, deve permanere attenzione particolare nei gruppi a rischio alla vaccinazione influenzale stagionale e contro pneumococco (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico) ed epatite A, se non effettuate in precedenza.

L'età adulta (19-64 anni)

Nel corso dell'età adulta è opportuna la somministrazione periodica (ogni 10 anni) della vaccinazione difterite-tetano-pertosse con dosaggio per adulto, che deve essere offerta in modo attivo, trovando anche le occasioni opportune per tale offerta (es. visite per il rinnovo della patente di guida, visite per certificazioni effettuate presso il medico di medicina generale, etc.). Le stesse occasioni devono essere sfruttate per la verifica dello stato di suscettibilità per morbillo, rosolia, parotite e varicella (non avere contratto anche una sola tra le malattie elencate e non avere effettuato le relative vaccinazioni). Dal momento che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è una priorità assoluta per la sanità pubblica non solo italiana, ma dell'intera Regione Europea dell'OMS, è cruciale abbattere le sacche di suscettibilità ampiamente presenti nella nostra popolazione adulta offrendo attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. Lo stesso vale per la vaccinazione contro la varicella, essendo necessario offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. Anche in questa fascia di età è importante ribadire la raccomandazione di immunizzare contro l'influenza ad ogni stagione autunnale i soggetti a rischio tra i 19 e i 64 anni. A partire dai 65 anni, la vaccinazione anti-influenzale è raccomandata a tutti i soggetti indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, con l'obiettivo finale nel tempo di estendere la raccomandazione della vaccinazione a tutti i soggetti al di sopra dei 50 anni. Esiste infatti ampia documentazione in letteratura dell'importanza di estendere i benefici della vaccinazione anti-influenzale al di sotto della classica soglia dei 65 anni.

Deve essere rammentata la vaccinazione contro epatite A e pneumococco per le situazioni di rischio. Per quest'ultima immunizzazione, andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico. Inoltre, è indicata la vaccinazione contro Herpes zoster nei soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Nel caso permangano situazioni epidemiologiche di rischio anche per l'età adulta, deve essere somministrata una dose di vaccino quadrivalente meningococcico ACYW135.

Le donne in età fertile

In previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia (MPR) e della varicella, dato l'elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. Per la varicella contratta nell'immediato periodo pre-parto, il rischio, oltre che per il nascituro, è anche molto grave per la madre. Pertanto, devono essere messe in atto politiche di offerta attiva di tali vaccinazioni, anche attraverso una capillare sensibilizzazione di medici di medicina generale e ginecologi. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati non sono indicate se la donna è in gravidanza, ma è importante sottolineare che esistono molti casi di donne vaccinate durante gravidanze misconosciute, e il tasso di effetti avversi sul feto non è stato diverso da quello riscontrato nei neonati da madri non vaccinate. Nel caso una donna non risulti immune contro la

rosolia o la varicella (o entrambe) durante la gravidanza, è importante che sia immunizzata prima della dimissione dal reparto maternità, nell'immediato *post-partum*.

Anche nei confronti dell'influenza è importante che la donna sia immunizzata durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza. Infatti l'influenza stagionale aumenta il rischio di ospedalizzazione, di prematurità e basso peso del nascituro e di interruzione di gravidanza. Peraltro, si consiglia la somministrazione anche nella donna in età fertile poiché è stato riportato in letteratura che se una donna era vaccinata prima della gravidanza, la sua probabilità di vaccinarsi anche durante la gestazione era di 4 volte superiore rispetto alle donne non vaccinate in precedenza.

Di grande rilievo è anche la vaccinazione durante la gravidanza contro difterite, tetano, pertosse. Infatti, la pertosse contratta nei primi mesi può essere molto grave o persino mortale, la fonte di infezione può essere spesso la madre, e la protezione conferita passivamente da madri infettate da bacillo della pertosse o vaccinate molti anni prima è labile e incostante. Per tali motivi vaccinare la madre nelle ultime settimane di gravidanza consente il trasferimento passivo di anticorpi in grado di immunizzare il neonato fino allo sviluppo di una protezione attiva da vaccinazione del bambino. Il vaccino si è dimostrato sicuro sia per la donna in gravidanza, sia per il feto.

È opportuna anche la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test), oltre alla raccomandazione di utilizzo della vaccinazione secondo gli indirizzi delle Regioni (regime di co-pagamento) per tutte le donne.

Soggetti di età ≥ 65 anni

Molte vaccinazioni sono di cruciale importanza per la prevenzione di gravi malattie nella popolazione anziana, anche se la nozione di “anziano” è oggi molto diversificata, ed è necessario togliere la connotazione di “persona con problemi di salute” connessa invariabilmente con tale definizione. In effetti, la popolazione anziana comprende fasce di età molto ampie, e stati di salute che vanno dall’ottimo al molto compromesso. In ogni caso, le vaccinazioni indicate per i soggetti al di sopra dei 65 anni trovano giustificazione e forte raccomandazione in tutti i possibili stati di salute del soggetto.

La vaccinazione anti-influenzale è senza dubbio raccomandata per l’ultra-sessantacinquenne. Essa è in grado di ridurre complicanze, ospedalizzazioni e morti dovute a tale infezione, e deve essere effettuata ad ogni stagione autunnale (periodo ottobre-dicembre). Il calo registrato negli ultimi anni nelle coperture per tale vaccinazione, imputabile soprattutto a crisi comunicative su presunte problematiche di sicurezza poi rivelatesi infondate, deve spingere a rinnovato impegno nel promuovere tale intervento preventivo, spiegando i reali rischi della vaccinazione e il pericolo rappresentato dalla mancata adesione all’offerta di immunizzazione stagionale.

Nell’anziano è inoltre necessario offrire attivamente la vaccinazione con vaccino pneumococcico coniugato, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico. Va posta attenzione a non invertire l’ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta

immune. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età. Le Regioni che, per situazioni epidemiologiche e di contesto volessero offrire la vaccinazione a due coorti d’età, dovrebbero prediligere i 65enni e i 70enni.

La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione anti-influenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell’anno, anche perché mentre l’anti-influenzale deve essere ripetuta ogni stagione, l’anti-pneumococcica viene somministrata secondo le attuali indicazioni in dose singola una sola volta nella vita.

La terza vaccinazione rilevante per il soggetto anziano è quella contro l’Herpes zoster. Tale immunizzazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica, che è una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia, e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età. Come per le precedenti fasce di età, possono sussistere particolari condizioni di rischio che indichino una raccomandazione per le vaccinazioni contro meningococco, epatite A o epatite B. Andrà inoltre verificata l’immunità nei confronti di MPR e varicella, con offerta delle rispettive vaccinazioni in caso di suscettibilità.

Principali novità del Calendario per la Vita 2016

- **Vaccinazioni in gravidanza per proteggere il nascituro: influenza e pertosse**
- **Proposta di iniziare la pianificazione per estendere la vaccinazione influenzale ai bambini**
- **Varicella in tutte le Regioni (quelle che non vaccinano mettono in pericolo la salute di tutto il Paese!!)**
- **Meningococco B per adolescenti e giovani adulti a rischio, in prospettiva tutti gli adolescenti con 2 dosi**
- **Possibilità di anticipo 1° dose rotavirus alla 6° settimana di vita**
- **Valutazione HTA del vaccino HPV 9-valente come standard per la migliore protezione in prospettiva di vaccinazione universale degli adolescenti**

**Abbiamo fatto bene a salire a piedi.
Meglio non fidarsi degli ascensori...
chissà quanti rischi non ci dicono.**

www.vaccinfo.it



**#iovaccino
no alla
#disinformazione**

A proposito dell'insinuare che i rischi dei vaccini vengano nascosti.

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE