

75° CONGRESSO NAZIONALE FIMMG – METIS 2018

POTENZIARE LA MEDICINA GENERALE PER MIGLIORARE L'ACTIVE AGEING

1 - 6 ottobre 2018

Complesso CHIA-Domus De Maria (CA)

# *Politiche di sistema in tema di vaccinazioni*

1

**Dott.ssa Michela Sabbatucci**

*S1 Programmi di vaccinazione, AMR E ICA*

*Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria*



*Ministero della Salute*



# IL RUOLO DEL MINISTERO DELLA SALUTE

- Rispettare obiettivi e accordi nazionali ed internazionali
- Essere promotore di processi decisionali *evidence-based*
- Supportare la ricerca delle evidenze scientifiche
- Mediare le azioni prioritarie tra bisogni del paese e risorse

# QUALI STRUMENTI A DISPOSIZIONE NELL'ATTUALE CONTESTO?

- PNPV 2017-2019
- Altri documenti tecnici/Circolari/raccomandazioni
- Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale Vaccinazioni (NITAG)
- Working Groups su temi specifici (PNEMoRc, Epatiti, Polio, ..)
- Progetti e Azioni Centrali CCM
- Stretta collaborazione con altre istituzioni  
e stakeholders rilevanti, a livello nazionale e internazionale
- Indagini mirate tra le regioni



# IL 2017 ANNO IMPORTANTISSIMO PER LA PREVENZIONE VACCINALE

- Legge 11/12/2016, n. 232: nell'ambito del finanziamento del SSN **una specifica finalizzazione**, (**100** milioni € per il 2017, **127** milioni per il 2018, **186** milioni dal 2019) per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo PNPV
- 19 gennaio: approvazione Intesa su PNPV 2017-2019
- 18 marzo: pubblicazione DPCM sui LEA: tutti i vaccini del PNPV sono tra i LEA, incluse le vaccinazioni per i soggetti a rischio

# LE VACCINAZIONI INCLUSE NEI NUOVI LEA SONO LE STESSE DEL PNPV

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
A3	<p>Vaccinazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuovi nati: cicli di base e successivi richiami (come da calendario nazionale) di vaccino per la prevenzione di difterite, tetano, pertosse, epatite B, polio, Haemophilus influenzae tipo b, pneumococco, meningococco B, rotavirus, morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C;</li> <li>• Adolescenti: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-meningococcico ACWY135e vaccino anti HPV;</li> <li>• Soggetti di età <math>\geq 65</math> anni: vaccino anti-influenzale stagionale;</li> <li>• Soggetti di età pari a 65 anni: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-pneumococcico PCV13+PPV23 e vaccino anti-zoster;</li> <li>• Soggetti a rischio di tutte le età: vaccinazioni previste dal vigente PNPV 2012-2014 e da altre normative nazionali sull'argomento.</li> </ul>	<p>Completamento anagrafi vaccinali informatizzate regionale e trasmissione dati informatizzati a livello nazionale</p> <p>Monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino</p> <p>Valutazione della qualità dei programmi vaccinali</p> <p>Valutazione dell'impatto di salute dei programmi vaccinali attraverso la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione</p> <p>Monitoraggio della attitudine alla vaccinazione e dei motivi di mancata vaccinazione</p>	<p>Inviti alle persone obiettivo dei programmi vaccinali</p> <p>Vaccinazioni secondo le buone pratiche</p> <p>Interventi di informazione e comunicazione per operatori sanitari, cittadini e istituzioni</p> <p>Esami analitici nell'ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive</p> <p>Produzione di report</p>

# IL 2017 ANNO IMPORTANTISSIMO PER LA PREVENZIONE VACCINALE

- Prime sanzioni ai medici No-vax
- Circolare 9 marzo: aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale
- Circolare 4 aprile: indicazioni operative per gestione epidemia di morbillo in atto
- Circolare 9 maggio: procedure standard per Prevenzione e controllo MIB prevenibili con vaccinazione
- 12 maggio: pubblicato DPCM sorveglianze e registri epidemiologici (PREMAL, sorveglianze speciali, Registro nazionale vaccinati)
- Circolare 23 giugno: prot. 19361 Chiarimenti sulla lettera circolare “Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell’epidemia in atto” del 4 aprile 2017 prot. n. 10740

# IL 2017 ANNO IMPORTANTISSIMO PER LA PREVENZIONE VACCINALE

- 25 settembre: 1° riunione del NITAG italiano
- Sviluppo Anagrafe vaccinale digitalizzata nazionale (DM firmato dal Ministro e inviato alla Corte dei conti)
- Giugno-settembre: avvio progetto ‘Contrasto delle Fake news’
- 2017-febbraio 2018: aggiornamento Guida alle Controindicazioni alle vaccinazioni – versione febbraio 2018
- Marzo: avvio Azione Centrale CCM: Monitoraggio e valutazione dell’implementazione del PNPV 2017-2019:
  - Definizione del piano di monitoraggio e valutazione del PNPV 2017-2019
  - Raccolta dati e valutazione dell’andamento del PNPV in tutte le regioni, con particolare attenzione a situazioni con livelli estremi di performance
  - Risultati del monitoraggio e raccomandazioni

# IL NITAG ITALIANO (2017-2018)

- ISS: un epidemiologo, un microbiologo, un immunologo
- AIFA: 1 esperto in eventi avversi a vaccinazione, 1 esperto dei processi autorizzativi dei vaccini
- Regioni (CIP): 3 rappresentanti regionali, scelti anche garantendo una rappresentatività geografica
- Società scientifiche:
  - SItI: un esperto in organizzazione dei servizi di vaccinazione e un esperto in vaccinologia;
  - SIHTA: 1 esperto in valutazioni economiche dei vaccini e delle strategie di vaccinazione;
  - SIP: 1 esperto di vaccinazioni pediatriche;
  - SIMG: 1 esperto di vaccinazioni dell'adulto/anziano;
  - FIMP: 1 esperto di vaccinazioni pediatriche;
  - FIMMG: 1 esperto di vaccinazioni dell'adulto/anziano;
  - SIMIT: 1 esperto di malattie infettive prevenibili da vaccinazione
  - SIM: 1 esperto in microbiologia;
- Altri stakeholders





# I COMPITI DEL NITAG (I)

- Supportare il MdS, dietro specifica richiesta e su problematiche specifiche, nella **formulazione di raccomandazioni “evidence-based”** su questioni relative a vaccinazioni e politiche vaccinali, raccogliendo, rivedendo, valutando e organizzando prove scientifiche
- **Monitorare i programmi di immunizzazione**, con specifica relazione annuale affinché l'impatto degli stessi possa essere misurato e quantificato
- **fornire valutazioni** su andamento epidemiologico delle malattie infettive e coperture vaccinali

# I COMPITI DEL NITAG (II)

- **identificare ulteriori dati e informazioni utili** a supportare l'elaborazione di strategie appropriate
- **predisporre proposte** concernenti i programmi di immunizzazione in atto e per le strategie di controllo delle malattie prevenibili con vaccinazione, tenendo conto dell'epidemiologia locale e del contesto sociale
- **formulare suggerimenti** anche in merito a strategie, ricerca e sviluppo di nuovi vaccini e tecnologie per il futuro

# I COMPONENTI DEL NITAG

- Osservano le disposizioni previste dal Codice di Comportamento del MdS
- Dichiarano assenza di eventuali conflitti di interesse, impegno alla riservatezza e consenso al trattamento dei dati personali

Per il funzionamento del Gruppo  
non sono previsti oneri a carico del MdS.

# PRIMI RISULTATI DEL NITAG

Avviate 6 istruttorie:

- Tre hanno portato all'approvazione di tre pareri, che hanno consentito al MdS di emanare altrettante circolari (Schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti-15/01/2018; Possibilità di switch tra prodotti esavalenti differenti-03/07/2018; Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica-03/07/2018)
- Una ha riguardato selezione/traduzione/adattamento di materiali per la EIW 2018 e l'individuazione di alcune iniziative di comunicazione comune
- Due sono in corso e altre partiranno a breve

# 2018 UN ANNO PROFICUO...

- Circolare 15 gennaio: «Vaccinazioni: schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti»
- Selezione e predisposizione materiali per EIW 2018
- Circolare 3 luglio: «Possibilità di switch tra prodotti esavalenti differenti» (Hexyon, Infanrix Hexa e Vaxelis)
- Circolare 3 luglio: «Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica» (anche con vaccini multi-componenti)
- Altre istruttorie avviate (al momento in stand-by)

# 2018 UN ANNO PROFICUO...

- Circolare 6 luglio: «Adempimenti vaccinali relativi ai minorenni di età compresa tra zero e sedici anni che frequentano le istituzioni scolastiche, formative e educative - nuove indicazioni operative per l'anno scolastico-calendario annuale 2018/2019»
- Circolare 7 agosto: «Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza»
- **D.M. 27 agosto: istituzione del nuovo NITAG**

# CONCLUSIONI

- Il PNPV continua a realizzarsi. Focalizziamoci su quello
- Il dibattito obbligo/non obbligo, seppure importante non deve portare a cambiamenti frettolosi. La pianificazione è fondamentale. I risultati ottenuti non dovrebbero essere ignorati
- Il DL 119/2017 è stata la risposta a una situazione in cui si il cittadino aveva perso fiducia nelle politiche vaccinali. L'attuale discussione politica non sta aiutando il processo per riguadagnare fiducia. Mancano punti di riferimento solidi
- L'«obbligo» è stato sin dall'inizio uno strumento in più per recuperare la copertura. Imperfetto, ma efficace: **STA FUNZIONANDO.**
- Elementi indispensabili sono l'informazione corretta, la facile accessibilità ai servizi, l'implementazione della strategia, la coerenza.

# CONCLUSIONI

- Il NITAG è stato e dovrà continuare ad essere uno strumento fondamentale per la ricerca delle evidenze
- Esso rappresenta anche un Tavolo importante per il dialogo trasparente e il confronto finalizzato all'armonizzazione delle strategie
- Il nuovo NITAG in corso di istituzione dovrà, auspicabilmente, seguire le stesse regole
- Il processo di condivisione si è dimostrato, come sempre, vincente



*Grazie per l'attenzione*

[s.iannazzo@sanita.it](mailto:s.iannazzo@sanita.it)

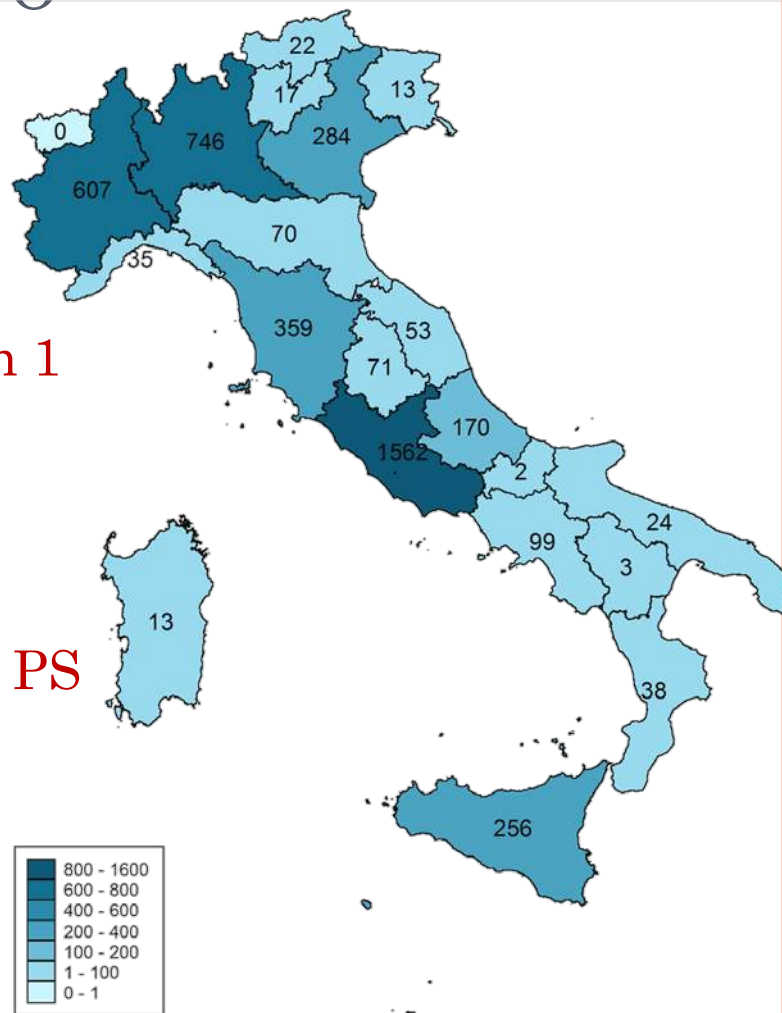
[m.sabbatucci@sanita.it](mailto:m.sabbatucci@sanita.it)



# DUE EVENTI RILEVANTI HANNO SPINTO A UN ULTERIORE PASSO DECISIVO

## ⇒ Epidemia di Morbillo 2017:

- 4.885 casi e 5 decessi
- 88% non vaccinati e 6% vaccinati con 1 sola dose
- 315 casi in operatori sanitari (8%)
- 44% ospedalizzazioni, 22% accesso a PS
- 35% almeno una complicanza
- 18% <5 anni (incidenza 35/100.000)
- 6% <1 anno (incidenza 59/100.000).



## ⇒ Coperture vaccinali imbarazzanti

Fonte: Sistema di sorveglianza integrata morbillo-rosolia

# UNA RISPOSTA DECISA AL CALO DELLE COPERTURE.. ALLARGAMENTO DELL'OBBLIGO VACCINALE DA 4 A 10 MALATTIE

**Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni e 365 gg sono obbligatorie e gratuite – in base alle specifiche indicazioni del Calendario dell'anno di nascita**

## VACCINI OBBLIGATORI

ANTI-POLIOMIELITICO  
ANTI-DIFTERICO  
ANTI-TETANICO  
ANTI-EPATITE B  
ANTI-PERTOSSE  
ANTI-MORBILLO  
ANTI-ROSOLIA  
ANTI-PAROTITE  
ANTI-VARICELLA  
ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B

## VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

ANTI-MENINGOCOCCICO B  
ANTI-MENINGOCOCCICO C  
ANTI-PNEUMOCOCCICO  
ANTI-ROTAVIRUS

## AMMISSIONE A SCUOLA

Le dieci vaccinazioni obbligatorie costituiscono un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia (per i bambini da 0 a 6 anni).

# ALCUNI PILASTRI DI QUESTO DECRETO LEGGE

- **Un provvedimento nazionale richiesto da molte regioni che stavano implementando leggi regionali in relazione all'ammissione scolastica**
- **E' un decreto legge. Un atto legislativo di urgenza con miglioramenti in fase di conversione a legge (119/2017)**
- **Non è una legge sull'obbligo scolastico, ma è una legge sull'obbligo vaccinale. Interessa tutti i minori 0-16 anni**
- **Non è un atto in contrasto con il PNPV, ma è uno strumento per raggiungere i suoi obiettivi**
- **L'informazione e la comunicazione con il cittadino rimangono punti fondamentali**
- **Il DL e le circolari sono la struttura portante, tuttavia l'implementazione locale è elemento indispensabile**

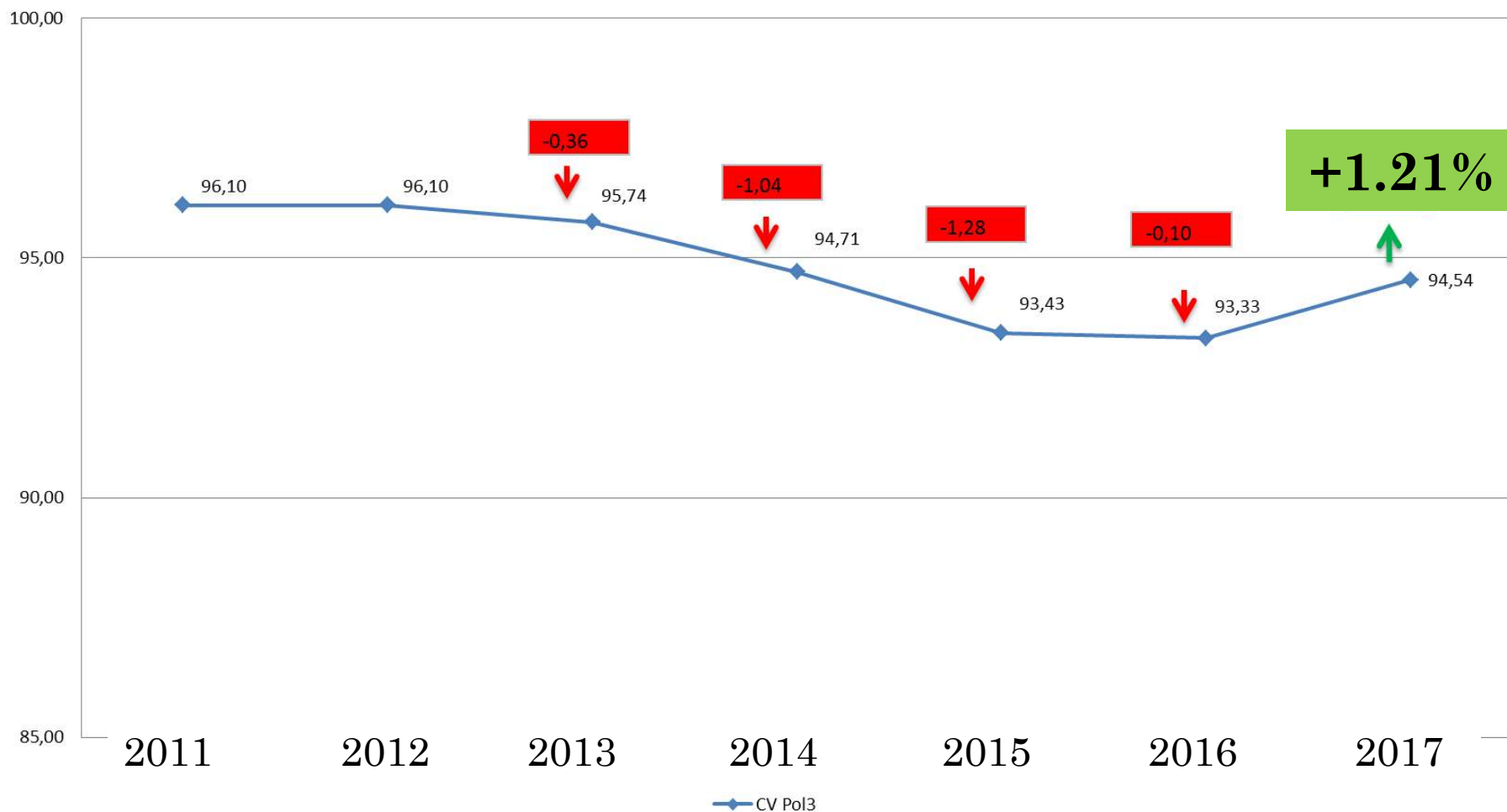
# Introduction of new and reinforcement of existing compulsory vaccinations in Italy: first evaluation of the impact on vaccination coverage in 2017

Fortunato D'Ancona<sup>1</sup>, Claudio D'Amario<sup>2</sup>, Francesco Maraglino<sup>2</sup>, Giovanni Rezza<sup>1</sup>, Walter Ricciardi<sup>1</sup>, Stefania Iannazzo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>. National Institute of Health, Rome, Italy

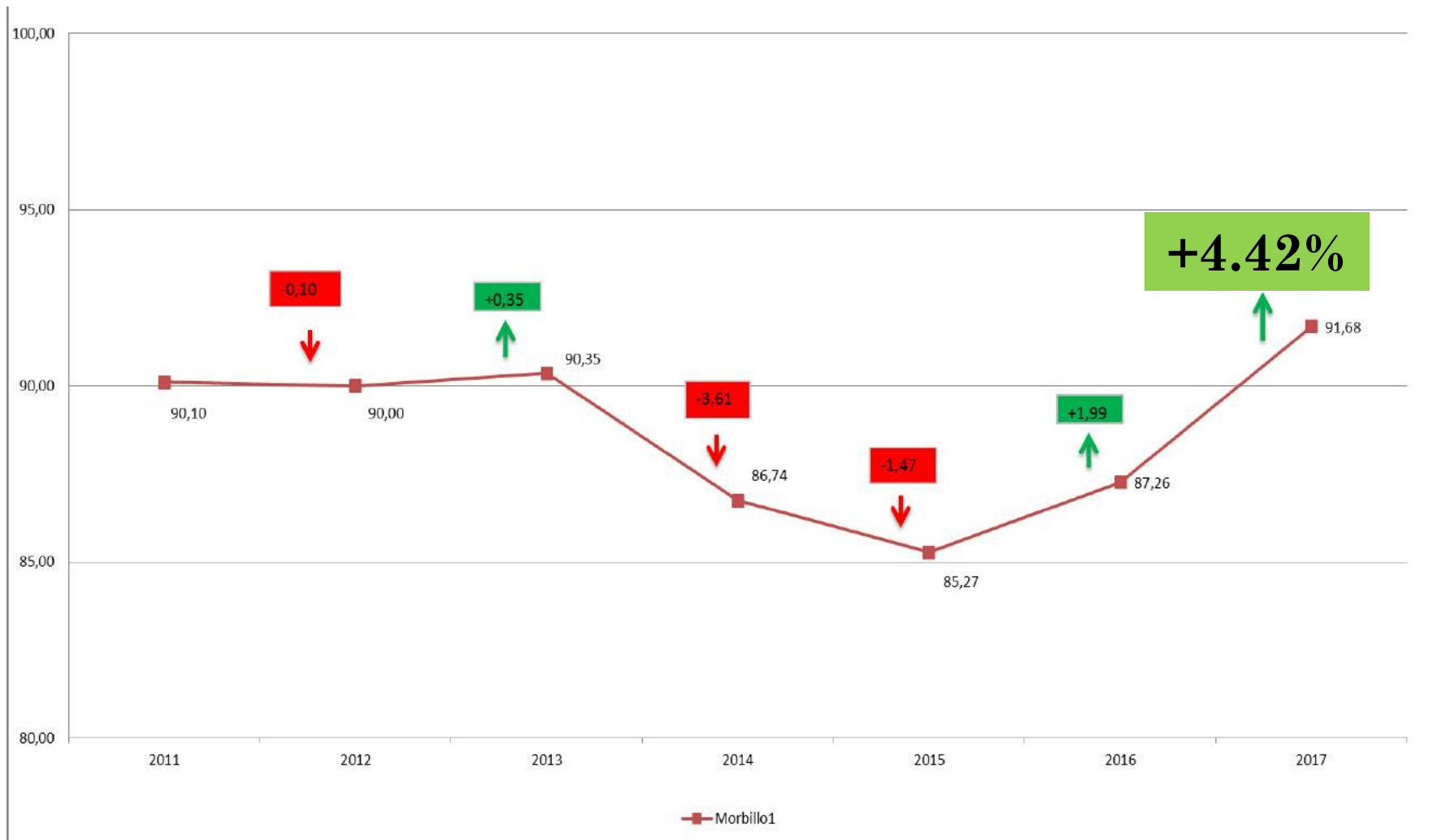
Vaccine	Number of doses	Year						
		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Vaccination coverage (%) at 24 months								
Polio	3	96.1	96.1	95.7	94.7	93.4	93.3	94.5
Diphtheria	3	96.3	96.2	95.8	94.7	93.4	93.6	94.6
Tetanus	3	96.3	96.2	95.8	94.8	93.6	93.7	94.6
Pertussis	3	95.8	96.0	95.7	94.6	93.3	93.6	94.6
Hepatitis B	3	96.0	96.0	95.7	94.6	93.2	93.0	94.3
Hib	3	95.6	94.8	94.9	94.3	93.0	93.1	94.2
Measles	1	90.1	90.0	90.4	86.7	85.3	87.3	91.7
Mumps	1	89.9	89.2	90.3	86.7	85.2	87.2	91.6
Rubella	1	89.9	89.2	90.3	86.7	85.2	87.2	91.6
Varicella	1	-	-	33.2	36.6	30.7	46.1	45.6
Meningococcal C	1	-	-	77.1	73.9	76.6	80.7	83.1
Pneumococcal 13v	1	-	-	86.9	87.5	88.7	88.4	90.8
Vaccination coverage (%) at 36 months								
Polio	3	-	-	96.3	95.7	95.4	94.1	95.1
Measles	1	-	-	92.3	90.7	89.2	88.0	92.4
Vaccination coverage (%) in their 7th year of life								
Polio	4	-	-	90.9	89.2	87.6	85.7	88.7
Measles	2	-	-	83.5	82.7	83.0	82.2	85.8

# TREND CV 24 MESI (PER 100 ABITANTI) PER POLIO (CICLO BASE 3 DOSI)

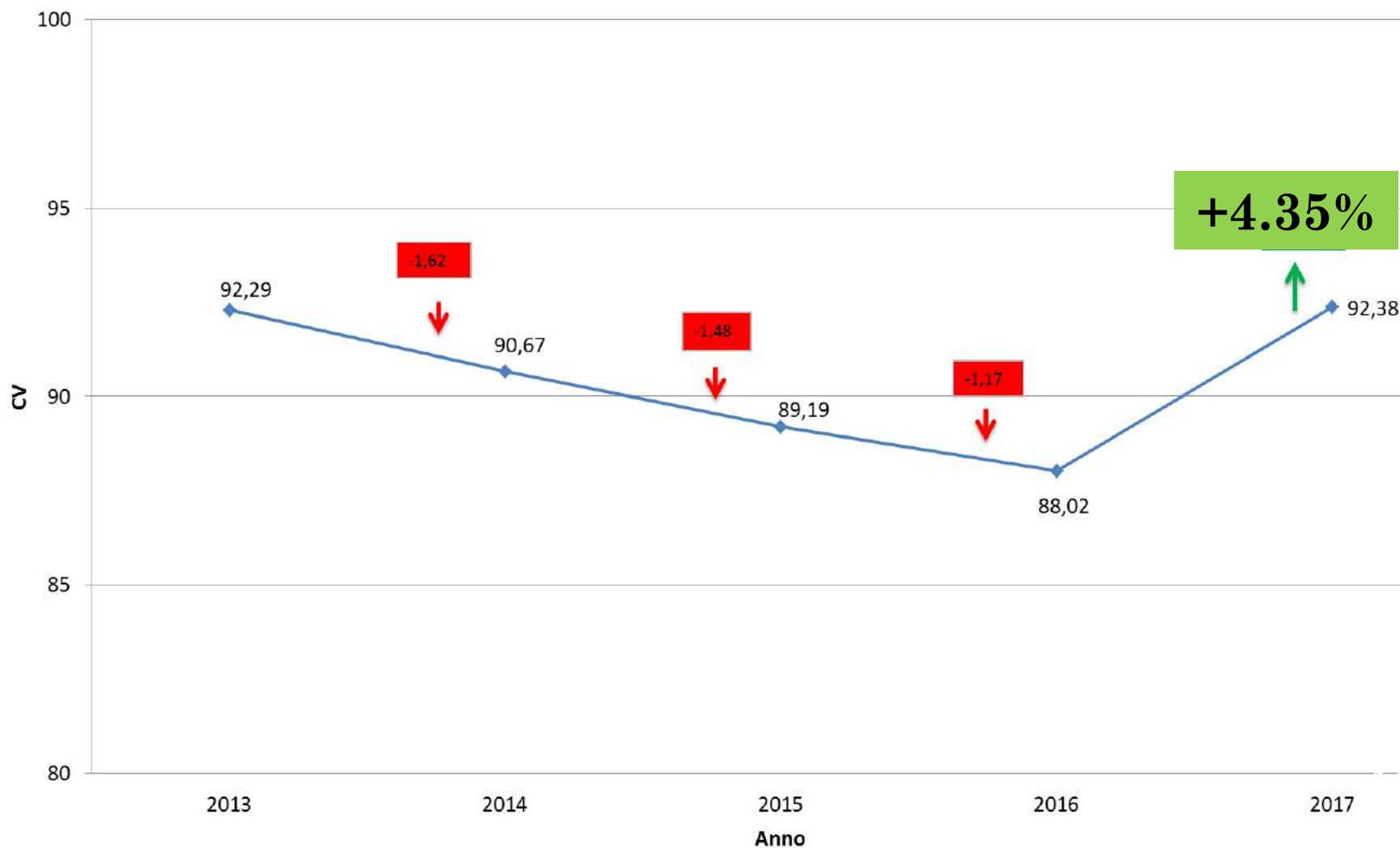




# TREND CV 24 MESI (PER 100 ABITANTI) PER MORBILLO (1° DOSE)

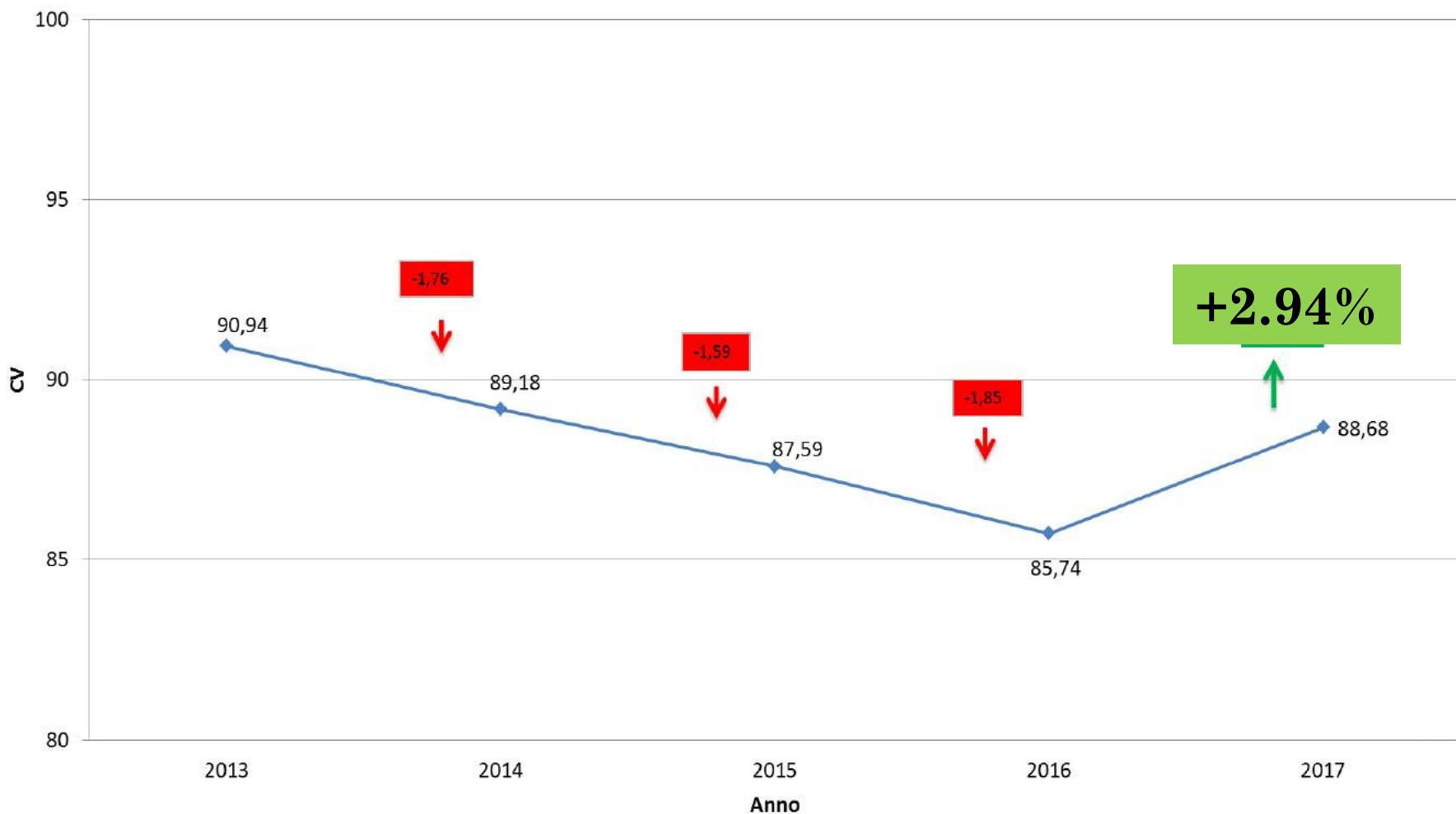


# TREND CV 36 MESI (PER 100 ABITANTI) PER MORBILLO (1° DOSE)

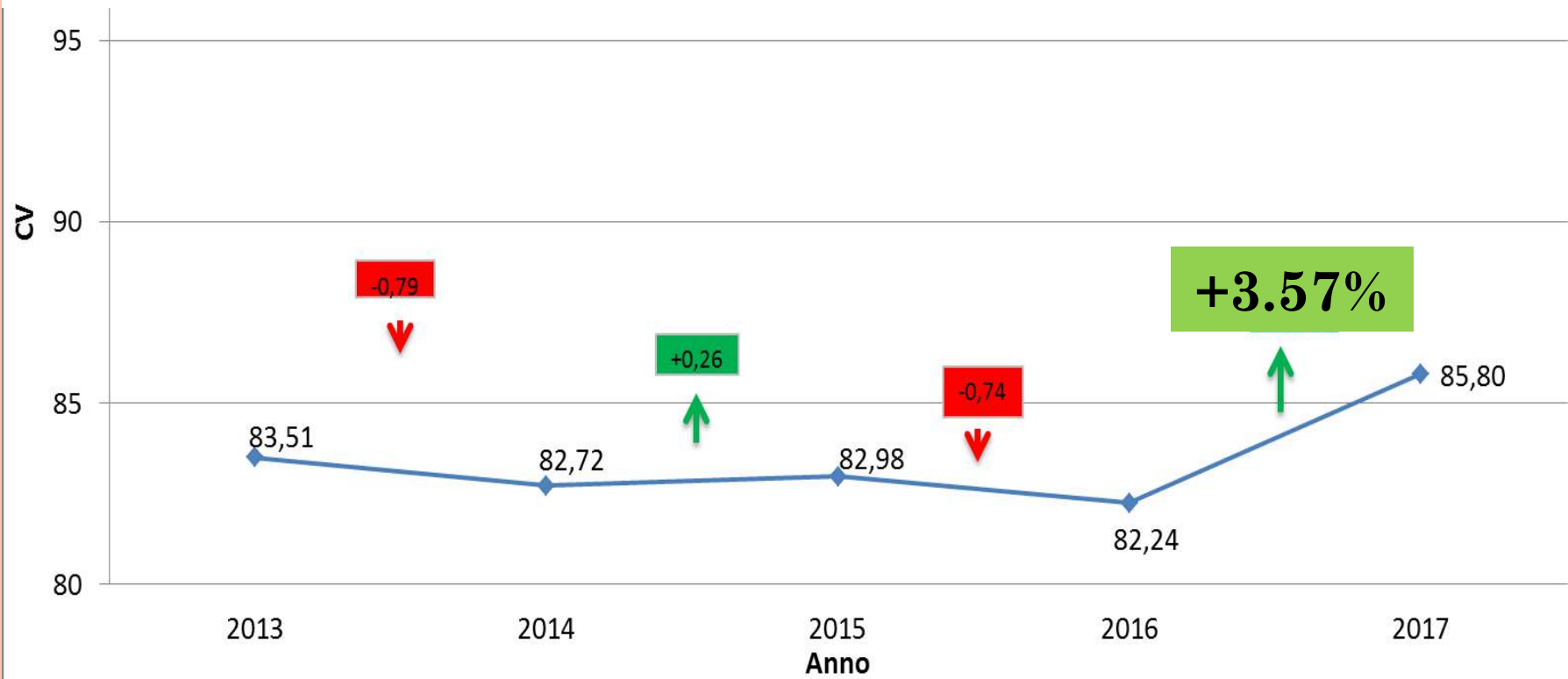




# TREND CV 7 ANNI (PER 100 ABITANTI) PER POLIO (CICLO BASE 3 DOSI + RICHIAMO PRE-SCOLARE)



# TREND CV 7 ANNI (PER 100 ABITANTI) PER MORBILLO (CICLO COMPLETO 2 DOSI)



# ALTRI RISULTATI «SECONDARI»

- Tutti parlano di vaccini
- I professionisti della salute focalizzano la loro attenzione sul tema
- Gli OS e le istituzioni dedicano maggiore impegno nella informazione e comunicazione con l'utenza
- I media prendono finalmente una chiara posizione a favore delle vaccinazioni
- Aumenta la sensibilità della popolazione nei confronti delle malattie prevenibili con vaccinazione
- Definizione di processi organizzativi strutturati
- Campagne di comunicazione più o meno strutturate sono state avviate a tutti i livelli
- Bonus di 10 punti ecm per chi ha effettuato un corso sulle vaccinazioni

# ALCUNE CRITICITÀ' (I)

- Comportamenti difformi tra le regioni!
- Necessaria maggiore chiarezza per i cittadini, le scuole, i servizi vaccinali. La disseminazione dell'informazione corretta deve tenere conto dell'organizzazione locale
- Norme transitorie per i primi anni scolastici sono state e tuttora sono fonte di confusione
- Il percorso dal rilevamento dell'irregolarità alla sanzione è lungo e flessibile, la pena non è certa
- Esistono diverse problematiche pratiche (es. sovraccarico del servizio, difficoltà reperimento vaccini)

# ALCUNE CRITICITÀ' (II)

- Strategia comunicativa: netto rinforzo a livello nazionale, spesso carente a livello locale (dettagli organizzativi)
- Non tutte le vaccinazioni del PNPV sono obbligatorie e non per tutte le età: grande confusione
- Gratuità e co-pagamenti
- Scambio di dati tra scuole e ASL e valutazione dello stato vaccinale
- Attestazioni che i genitori devono presentare (diverso da ogni organizzazione locale/regionale)

# PNPV, LEA E OBBLIGO.

La legge sull'obbligo non cambia quanto previsto dal PNPV e dalla legge sui LEA

- I vaccini obbligatori sono **ALCUNI** di quelli previsti dal PNPV
- Dalle vaccinazioni obbligatorie rimangono fuori meningiti, HPV e rota virus
- Tutti i vaccini previsti dal PNPV sono LEA, quindi un diritto dei cittadini e sono gratuiti (anche quelli non obbligatori)

# DOVE LAVORARE

- Centralità del cittadino. Sicuramente. Ma con quali limiti?  
Centro vaccinale, non supermercato (vorrei il prodotto X invece che Y)
- Fiducia del cittadino: difficoltà a valutare i rischi correttamente
- I diritti del cittadino:
  - Cosa succede se non ha accesso alla vaccinazione
  - Richieste di informazioni e il livello di dettaglio lecito
  - Vaccini monocomponenti
  - Scelta consapevole vs. obbligo
- Le esenzioni per stato di salute

# CONCLUSIONI

- Il PNPV continua a realizzarsi. Focalizziamoci su quello
- Il dibattito obbligo/non obbligo, seppure importante, non deve portare a cambiamenti frettolosi. La pianificazione è fondamentale. I risultati ottenuti non dovrebbero essere ignorati
- Il DL 119/2017 è stato la risposta a una situazione in cui il cittadino aveva perso fiducia nelle politiche vaccinali. L'attuale discussione politica non sta aiutando il processo per riguadagnare fiducia.  
Mancano punti di riferimento solidi
- L'«obbligo» è stato sin dall'inizio uno strumento in più per recuperare la copertura. Imperfetto, ma efficace: **STA FUNZIONANDO**
- Elementi indispensabili sono l'informazione corretta, la facile accessibilità ai servizi, l'implementazione della strategia, la coerenza.