

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale e Calendario della Vita

G. Gabutti

**Dipartimento di Scienze Mediche
Università degli Studi di Ferrara**

Corso vaccini

Direttore scientifico Prof. Giovanni Gabutti

Ferrara, Novembre 2015



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI FERRARA
- EX LABORE FRUCTUS -



SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

G. Gabutti

Dip. di Scienze Mediche – Università di Ferrara, Italia

GG ha ricevuto grant da parte di Sanofi Pasteur MSD, GSK Biologicals SA, Novartis, Crucell/Janssen e Pfizer per partecipazione a advisory boards, expert meetings, per essere stato relatore e/o organizzatore di congressi/convegni e come responsabile di UO nell'ambito di trial clinici.

PERCHE' VACCINARE?

- Evitare la malattia bersaglio nel singolo soggetto
(**protezione individuale**)
- Per le infezioni a trasmissione interumana, rimuovere le condizioni che permettono la trasmissione nella popolazione (**protezione di gruppo**)

Definizione delle priorità decisionali sui programmi vaccinali: quali fattori in gioco?

In passato

- ✦ **La malattia grave e la morte erano i fattori-chiave**
- ✦ **Pochi vaccini**
- ✦ **Nessuna analisi farmaco-economica (vantaggio della vaccinazione evidente)**
- ✦ **Preferenza per la vaccinazione in età infantile**
- ✦ **Alta accettazione da parte dei genitori**
- ✦ **Bassi costi**

Definizione delle priorità decisionali sui programmi vaccinali: quali fattori in gioco?

Oggi (dal 2000 in poi)

- ✦ Molti nuovi vaccini disponibili o in sviluppo
- ✦ Approccio di *Evidence Based Prevention* (EBP)
- ✦ Genitori più preoccupati degli eventi avversi
- ✦ Elevato contenuto tecnologico e costi più alti

Malattie prevenibili con vaccinazione: un concetto in evoluzione

Tradizionalmente, l'impatto della vaccinazione è misurato come riduzione (nel breve termine) di:

- ✦ **Morti**
- ✦ **Sequela gravi**
- ✦ **Complicanze**
- ✦ **Numero di casi per malattie acute ben caratterizzate**

La misurazione è effettuata utilizzando metodi standard di sorveglianza

L'obiettivo finale è solitamente l'eliminazione o l'eradicazione

Malattie prevenibili con vaccinazione: un concetto in evoluzione

J Public Health
DOI 10.1007/s10389-008-0203-z

ORIGINAL ARTICLE

The expected impact of new vaccines and vaccination policies

Paolo Bonanni • Sara Boccalini • Angela Bechini

Abstract

Aim The purpose of this paper is to outline the potential of newly available vaccines and highlight the evolution of tools required for correctly assessing the impact of immunisation policies.

Subjects and methods We review an entire range of critical factors in the evaluation of the impact of new vaccines and vaccinations, including herd immunity, immunological memory, epidemiology and indirect effects of immunisation on vaccine-preventable diseases and illnesses.

Results The impact of newer vaccines on public health has become as complex as it is promising: the benefits of vaccinating according to aged-based rather than at-risk-based recommendations (e.g. influenza vaccine); societal benefits going beyond the mere avoidance of death and hospitalisation

(e.g. rotavirus vaccine); prevention of associated pathological states, of many confirmatory tests following a positive result of screening and psychological distress (e.g. human papillomavirus vaccine); or reduction of serious sequelae and associated chronic suffering (e.g. zoster vaccine).

Conclusion The changing context of vaccinology offers new challenges for research methods and orientations. Clearly, we must shift from the concept of prevention of disease to that of prevention of illness. Developing tools for the precise measurement of these phenomena involves multidisciplinary co-operation in the development of dynamic models; at the same time, we must improve our communication skills for explaining complex issues to the larger public.

Priorità nelle scelte delle strategie vaccinali: criteri generali (1)

Processo tecnico-scientifico complesso, che tende prevalentemente a due obiettivi:

✦ realizzare la migliore allocazione di risorse per massimizzare i risultati di salute, secondo principi di equità e solidarietà

✦ richiedere che siano investite risorse adeguate per garantire il diritto alla protezione per le malattie prevenibili con le vaccinazioni

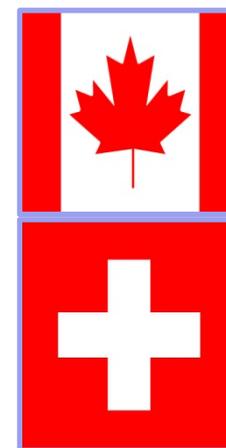
Priorità nelle scelte delle strategie vaccinali: criteri generali (2)

Considerare:

- ✦ **impatto di diverse strategie di introduzione, in base alle conoscenze scientifico-epidemiologiche della patologia e alle prove di efficacia e di sicurezza del vaccino**
- ✦ **possibilità di intervenire in modo efficace (possibilità di reale implementazione)**
- ✦ **la riduzione, in ordine di importanza di: mortalità, sequele permanenti gravi, complicanze e ricoveri, incidenza di malattia e spese di assistenza**
- ✦ **l'incidenza cumulativa dei casi ed il numero dei decessi, complicanze e ricoveri evitabili da calcolare per tutto il periodo di efficacia della vaccinazione**
- ✦ **opportunità di risparmiare malattie molto gravi, anche se non frequenti in senso assoluto, e di ottenere buoni riflessi sulla valutazione delle vaccinazioni da parte della popolazione e del consenso fra gli operatori sanitari**

Un elenco analitico, predefinito e trasparente per raccomandazioni sui vaccini basate sulle evidenze

1. **Carico di malattia (*Disease burden*)**
2. **Caratteristiche del vaccino**
3. **Potenziati strategie di immunizzazione**
4. **Profilo di costo-efficacia**
5. **Accettabilità del programma di immunizzazione**
6. **Fattibilità del programma di immunizzazione**
7. **Capacità di valutare il programma**
8. **Quesiti di ricerca ancora aperti**
9. **Equità del programma**
10. **Considerazioni legali**
11. **Conformità della raccomandazione**



Fonte: Prof. Claire-Anne Siegrist, Università di Ginevra

Lo sviluppo di un vaccino sicuro, efficace ed a basso costo è solo il primo passo verso il controllo di una malattia infettiva in seno alla collettività.

Successivamente occorre porsi degli obiettivi e pianificare una strategia di intervento tale da raggiungere una copertura vaccinale appropriata agli obiettivi stessi (contenimento - eliminazione - eradicazione)

Una volta stabilito l'obiettivo si deve elaborare una strategia adeguata per il raggiungimento degli scopi desiderati.

Lo strumento con cui vengono disegnate e rese operative le strategie per ciascun vaccino è rappresentato dal "calendario delle vaccinazioni**" per la cui formulazione occorre tener conto di esigenze di ordine epidemiologico, immunologico e pratico.**

Fattori di cui bisogna tener conto nella formulazione del calendario vaccinale dell'infanzia

Epidemiologici

- ✦ **L'immunizzazione deve avvenire prima dell'esposizione al rischio**
- ✦ **Eventuali complicazioni della malattia secondo l'età**
- ✦ **Effetti collaterali del vaccino secondo l'età**
- ✦ **Programmi di vaccinazione estensiva già in atto**
- ✦ **L'immunizzazione estensiva della popolazione riduce la circolazione dell'agente patogeno e modifica la quota di soggetti naturalmente immunizzati**

Fattori di cui bisogna tener conto nella formulazione del calendario vaccinale dell'infanzia

Immunologici

- **Interferenza con anticorpi di origine materna**
- **Numero di dosi e relativi intervalli richiesti per ottenere una risposta protettiva**
- **Interferenza tra antigeni vaccinali somministrati contemporaneamente**
- **Durata della protezione conferita dal vaccino**

Fattori di cui bisogna tener conto nella formulazione del calendario vaccinale dell'infanzia

Pratici

- **Numero di vaccini da inserire nel calendario**
- **Disponibilità di vaccini “combinati”**
- **Numero di sedute vaccinali**
- **Organizzazione della somministrazione**

Per **calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni.**

Esso costituisce:

- **un'utile guida sia per gli Operatori sanitari sia per gli utenti**
- **lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali e conseguire gli obiettivi delle diverse vaccinazioni.**

Il Calendario delle vaccinazioni deve essere uno strumento flessibile e aggiornato sulla base della:

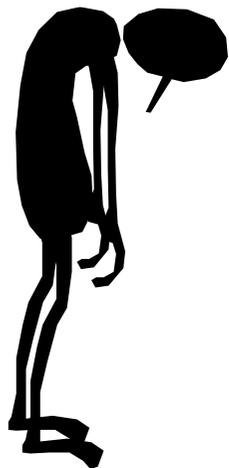
- **disponibilità di nuovi vaccini**
- **evoluzione della situazione epidemiologica**

✦ Premessa indispensabile alla costruzione del calendario è la scelta dei vaccini che in esso si intendono inserire

✦ In Italia è necessario definire preliminarmente i vaccini ritenuti di importanza prioritaria in un ottica di Sanità Pubblica e che, pertanto, sono oggetto di offerta gratuita ed attiva da parte del SSN

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



✦ **Piano Nazionale Vaccini 2005-2007**



SCADUTO!

✦ **Piano Nazionale Vaccini 2008-2010**

**PRONTO DAL FEBBRAIO 2008 MA MAI
APPROVATO!**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III^o: Sanità e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2011/68

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0000994 P-4. 23.2.10
del 24/02/2012



Al Ministero della salute

- Gabinetto
- Direzione generale della prevenzione

Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
- Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato
 - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014".

Si trasmette alle Amministrazioni centrali in indirizzo, per il seguito di competenza, copia conforme all'originale dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 22 febbraio 2012.

La predetta intesa è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice sito: 4.10/2011/68.

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



“La riforma del Titolo V della Costituzione, realizzata con Legge Costituzionale n.3 del 18 ottobre 2001, ha modificato l’assetto dei rapporti istituzionali tra Stato, Regioni ed Enti Locali, introducendo un quadro di devoluzione delle competenze e delle responsabilità in materia sanitaria.

Con questa riforma le Regioni hanno la responsabilità, pressochè esclusiva, dell’organizzazione e gestione del servizio sanitario, mentre lo Stato ha la responsabilità di stabilire quali sono le prestazioni sanitarie “essenziali” (LEA) che tutte le Regioni devono offrire ai cittadini, ovunque residenti.”

“Il PNPV 2012-2014 costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l’individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull’intero territorio nazionale.”

“Nel PNPV 2012-2014, oltre l’obiettivo generale dell’armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, si definiscono, gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni e PPAA, diritto esigibile per tutti i cittadini, e che verranno verificati annualmente nell’ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.”

PNPV 2012-2014

Obiettivi - 1

- 1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione**
- 2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione**
- 3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei CV% sotto indicati**
- 4. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio della vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari ed ai gruppi difficili da raggiungere**

PNPV 2012-2014

Obiettivi - 2

- 5. Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali**
- 6. Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale**
- 7. Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale**
- 8. Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini**

3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei CV% sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica;
- Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003.
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014.
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.



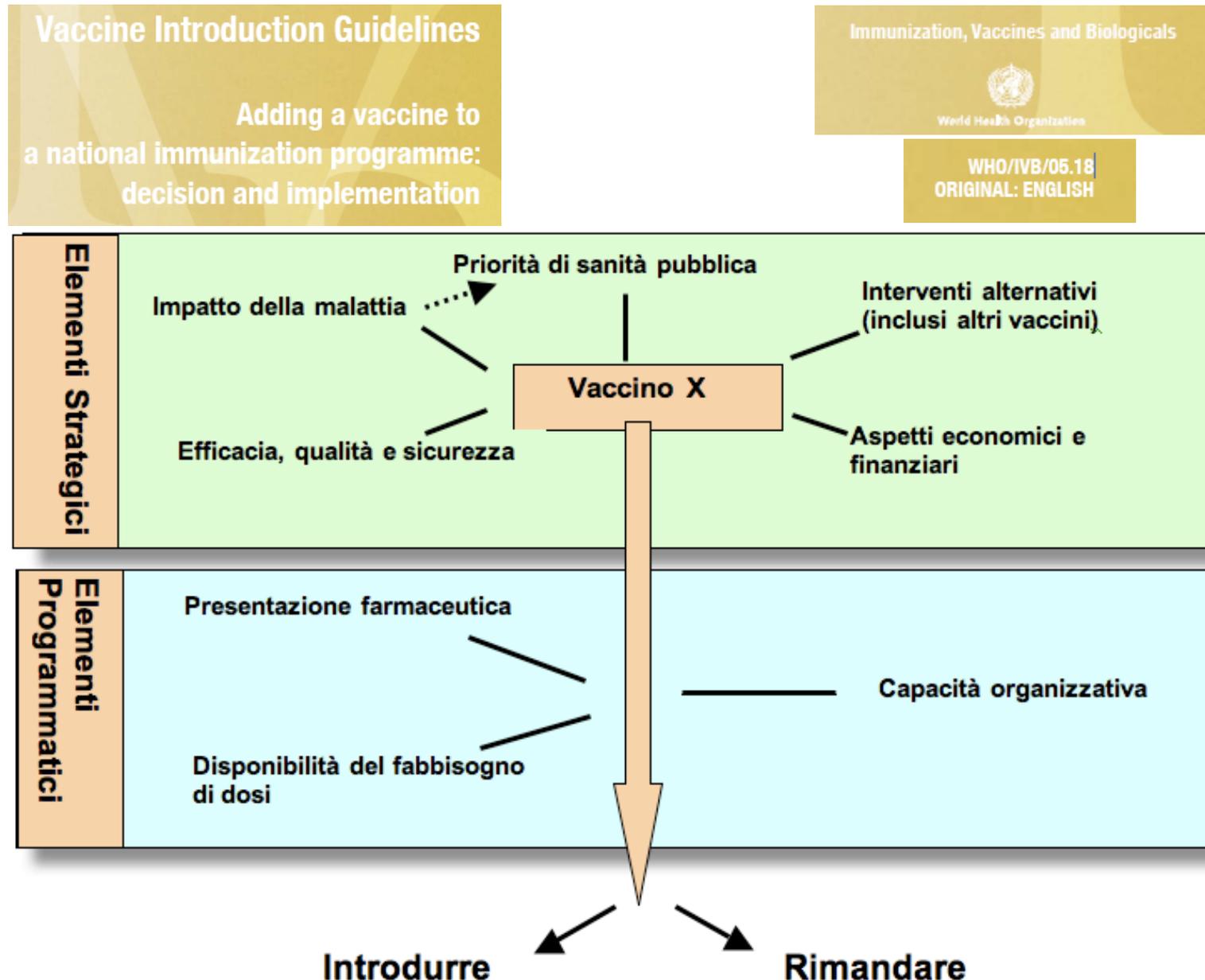
Superamento delle differenze territoriali

- 1. Monitoraggio dei LEA**
- 2. Rispetto degli obiettivi del piano**
- 3. Solidarietà tra Regioni**

PNPV 2012-2014: punti chiave

- ✦ Documento snello, che individua chiaramente gli obiettivi prioritari, *in primis* la riduzione delle differenze territoriali nell'offerta vaccinale**
- ✦ Vengono delineati dei precisi obiettivi di copertura per le vaccinazioni offerte quali LEA alla popolazione**
- ✦ Si definisce il concetto di compartecipazione alla spesa per le vaccinazioni per le quali non è prevista offerta gratuita**

Criteri e percorsi per l'introduzione di ulteriori nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione



Calendario delle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente a tutta la popolazione (PNPV 2012-14)

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	> 65 anni	Ogni 10 anni
Difterite-Tetano-Pertosse		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa ¹	dTpa		dT ²
Poliomielite		IPV	IPV		IPV			IPV			
Epatite B	HBV ³	HBV	HBV		HBV						
Haemophilus Influenzae b		Hib	Hib		Hib						
Morbillo-Parotite-Rosolia						MPR		MPR	MPR ⁴		
Pneumococco		PCV	PCV		PCV						
Meningococco C						Men C ⁵			Men C ⁵		
Infezione papillomavirus umano									HPV ⁶ (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var ⁷ (2 dosi)		

3° mese si intende dal 61° giorno di vita

5-6 anni si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni(7° compleanno)

12° anno si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)

11-18 anni si intende da 11 anni e un giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno)

Note

- 1- Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
- 2- Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.
- 3- Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
- 4- In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).
- 5- Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia.
- 6- Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di vita, seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.
- 7- Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

PNPV 2012-2014

Altri capitoli

★ **Le vaccinazioni indicate per i soggetti ad alto rischio**

- MPR
- Flu
- HBV
- TBE
- Hib
- Varicella
- HAV
- Meningo
- Pneumo

★ **Le vaccinazioni per gli operatori sanitari**

- HBV
- MPR
- BCG
- Flu
- Varicella
- Pertosse

★ **Indicazioni per l'emanazione di atti e documenti attuativi**

Calendario Vaccinale per la Vita

SItI-FIMMG-FIMP

2012

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	5° 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	Ep B- EpB*	Ep B	Ep B*		EpB						3 Dosi Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) - 4 Dosi Post. Esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente. (0,1,2,12)		
Hib		Hib	Hib		Hib								
MPRV o MPR+V							MPRV o MPR+V		MPRV o MPR+V	MPR**** o MPR+V^	2 dosi MPR**** +V (0-4/8 settimane)		
Pneumococco		PCV13	PCV13		PCV13		PCV13^^			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13	
Meningococco						Men C§				MenACWYconiugato	1dose		
HPV										HPV°	3 dosi fino a età massima in scheda tecnica		
Influenza					Influenza°°					1 dose all'anno		1 dose all'anno	
Rotavirus		Rotavirus#											
Epatite A							EpA##			EpA##	2 dosi (0-6-12 mesi)		

 Vaccinazione raccomandata per l'età
 Vaccinazione raccomandata per "rischio"
 Vaccinazione indicata per l'età

Associazioni per le quali esiste documentazione scientifica che dimostra l'assenza di interferenze sul profilo di tollerabilità e sull'immunogenicità dei prodotti somministrati singolarmente

	HEXA	DTaP	dTap	IPV	MPR	VAR	PCV	MENC	HPV	ROTA	HBA	FLU	HBV	T
HEXA					X		X	X		X		X		
DTaP						X						X		
dTap														
IPV														
MPR	X						X	X				X		
VAR		X			X		X					X		
PCV	X				X	X		X		X		X		
MENC	X				X		X					X		
HPV													X	
ROTA	X						X							
HBA													X	X
FLU	X	X		X	X	X	X	X					X	X
HBV									X		X	X		
T											X	X		

HEXA: vaccino esavalente DTaP-HBV-polio-Hib

dTap: vaccino difterite-tetano-pertosse acellulare adulti

MPR: vaccino morbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino pneumococco coniugato

HPV: vaccino papillomavirus

HBA: vaccino epatite A

HBV: vaccino epatite B

DTaP: vaccino difterite-tetano-pertosse acellulare bambini

IPV: vaccino poliomielite inattivato

VAR: vaccino varicella

MENC: vaccino meningococco C coniugato

ROTA: vaccino rotavirus

FLU: vaccino influenza

T: vaccino tetano

Intervalli massimi fra le dosi

.....Per l'attivazione della memoria immunologica, intervalli superiori a quelli stabiliti dal calendario non modificano la risposta immunitaria sia verso i vaccini vivi attenuati che i vaccini inattivati, che richiedono più di una dose per completare l'immunizzazione primaria. Analogamente un ritardo nell'esecuzione dei richiami non sembra modificare la risposta anticorpale.

Sulla base delle conoscenze attuali (Atkinson WL et al, 2004) e dell'esperienza di altre Amministrazioni Sanitarie (statunitensi e inglesi in primo luogo) (CDC, 1994 e 2002; American Academy of Pediatrics, 1994), **l'interruzione anche prolungata della serie d'inoculazioni della vaccinazione primaria, come un ritardo nell'esecuzione di un richiamo, non comporta la necessità di ricominciare da capo la schedala vaccinale.**

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^^			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13			
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								MPR			oppure MPR + V	MPR	oppure MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)		
Varicella								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*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza**					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

Le principali novità del Calendario per la Vita 2014

- ✦ **Introduzione dTp/IPV all'adolescenza**
- ✦ **PCV13 a una o più coorti ≥ 65 anni e a soggetti a rischio di qualsiasi età**
- ✦ **MenB universale nell'infanzia (3+1; 2+1 dal 6° mese)**
- ✦ **MenACYW135 a tutti gli adolescenti, alternativa a MenC nell'infanzia**
- ✦ **Vaccinazione anti-varicella universale nei bambini con MPRV (o MPR+V), con indicazione delle possibili co-somministrazioni con Men B, Men C, Men ACYW135**
- ✦ **HPV ad almeno due coorti femminile e ai maschi dodicenni**
- ✦ **Rotavirus universale**
- ✦ **Zoster in almeno una coorte di anziani e in soggetti a rischio**

Punti chiave

- **Raggiungimento e mantenimento di CV% elevati**
- **Rispetto della tempistica**
- **Criteri per l'inserimento di nuovi vaccini**

Importanza di raggiungere e mantenere elevate coperture vaccinali

Un programma di vaccinazione ha due effetti principali:

- a) **diretto**: una frazione della popolazione ospite viene inserita direttamente nella classe immune (da ciò deriva una riduzione del numero delle infezioni)
- b) **indiretto**: un minor numero dei casi di infezione implica una forza dell'infezione più debole.

Herd immunity

ICONA 2008

Tabella A2. Copertura vaccinale % (IC95%) tra i 12 e 24 mesi e entro i 24 mesi per polio, DT, HBV, pertosse e Hib

Vaccinazione	Copertura tra i 12 e 24 mesi	Copertura entro i 12 mesi
Polio	96,8 (96,2-97,4)	83,9 (82,3-85,5)
DT	97,0 (96,3-97,6)	84,1 (82,4-85,7)
HBV	96,7 (96,1-97,3)	83,7 (82,1-85,3)
Pertosse	96,6 (96,0-97,7)	83,8 (82,2-85,4)
Hib	96,2 (95,6-96,9)	83,3 (81,7-84,9)

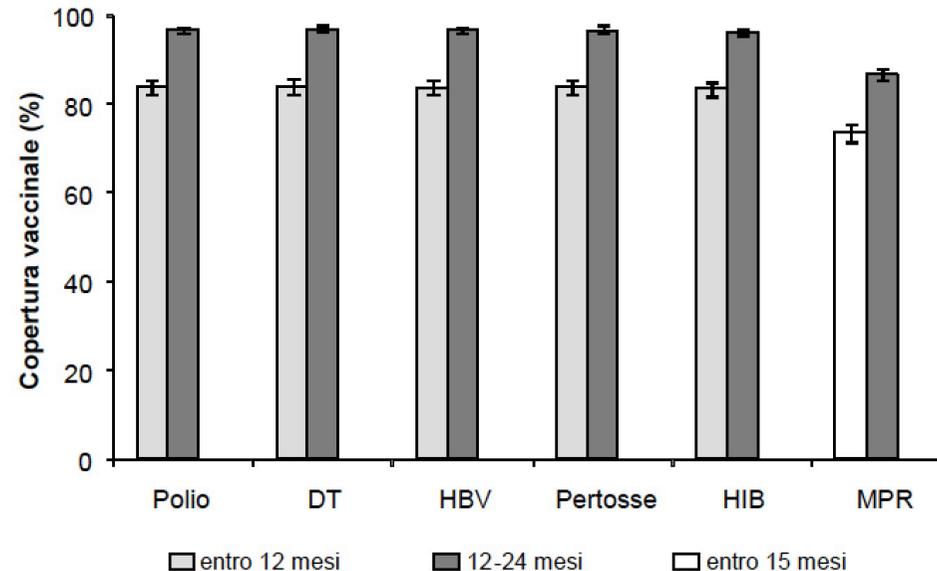


Figura A2. Coperture vaccinali per i bambini tra 12 e 24 mesi di età



Timeliness of routine immunization in a population-based Italian cohort of very preterm infants: Results of the ACTION follow-up project



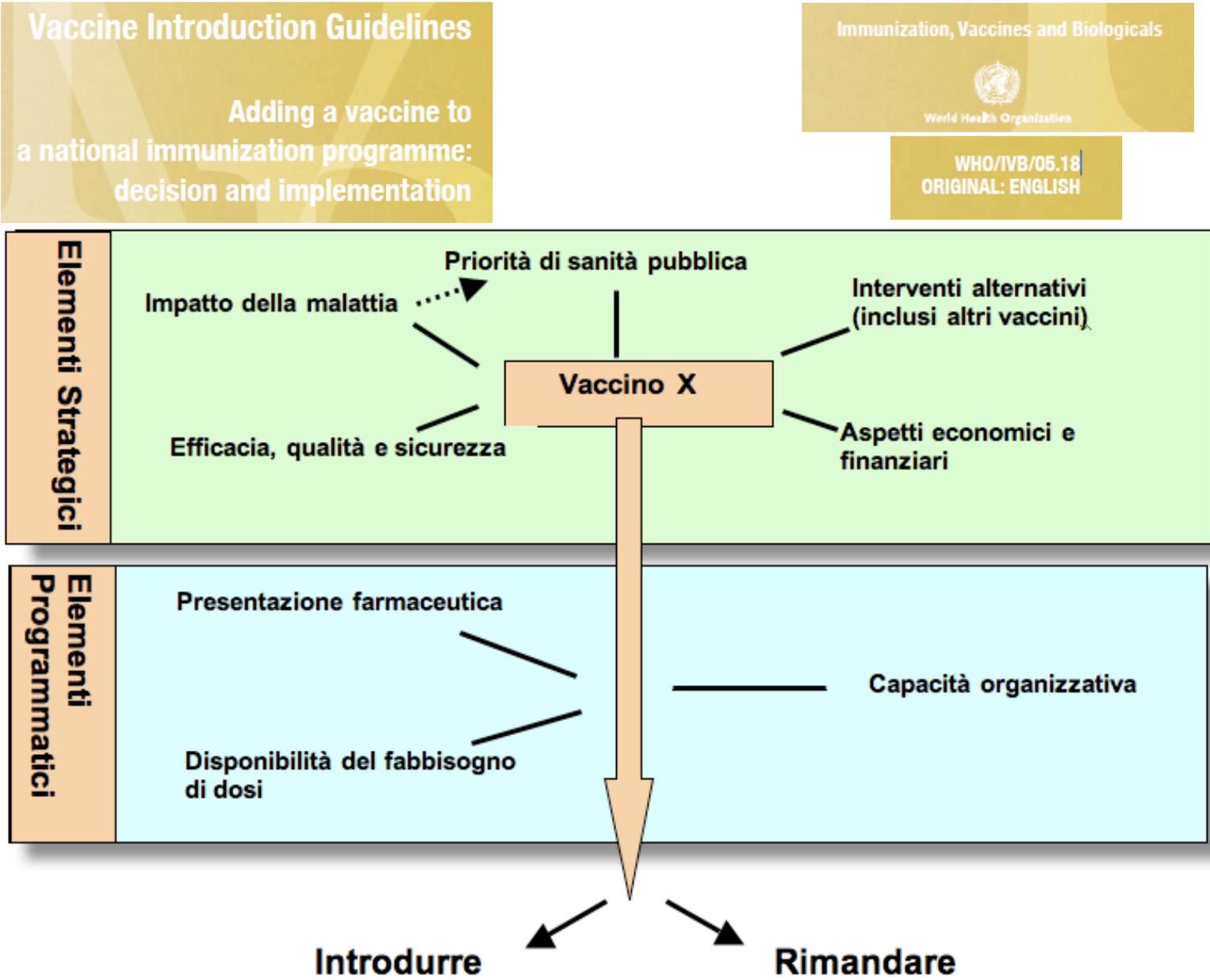
Alberto E. Tozzi^{a,*}, Simone Piga^a, Carlo Corchia^b, Domenico Di Lallo^c, Virgilio Carnielli^d, Valeria Chiandotto^e, Maria Cristina Fertz^f, Silvana Miniaci^g, Franca Rusconi^h, Marina Cuttini^a

Table 2

Immunization coverage by vaccine and number of doses as of 24 months of age (1091 children).

Vaccine	N	%	95% Confidence interval
DTP–Pol–HBV–Hib–1 dose	1037	95.9	94.7–97.1
DTP–Pol–HBV–Hib–3 doses	1005	94.2	92.8–95.6
MMR–1 dose	911	84.0	81.8–86.2
Pnc–1 dose	538	49.7	46.7–52.7
MenC–1 dose	418	38.5	35.6–41.4
Var–1 dose	44	4.1	2.9–5.2

Criteri e percorsi per l'introduzione di ulteriori nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione



Proposta del Board SItI e del 'Calendario per la Vita' sull'inserimento del vaccino anti-meningococco B nel calendario delle vaccinazioni dell'infanzia

3 + 1 intercalata

3° mese	3° mese + 15gg	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	Dopo il 13° mese
Esa			Esa		Esa	
PCV13			PCV13		PCV13	MenC
	MenB	MenB		MenB		MenB

LA SCHEDULA VACCINALE

STABILISCE:

- ▶ **eta' ottimale**
- ▶ **dose di vaccino**
- ▶ **numero di dosi**
- ▶ **intervallo fra le dosi**
- ▶ **necessita' di richiami**

E' STUDIATA PER OTTENERE:

- ▶ **una protezione rapida**
- ▶ **una risposta massima e duratura**

LA SCHEDULA VACCINALE

NECESSITA' DI ADATTAMENTO IN CONDIZIONI PARTICOLARI:

- ▶ **malattie di base**
- ▶ **periodi epidemici**
- ▶ **situazioni di rischio**

L'ETA' OTTIMALE:

- ▶ **maggiore rischio di malattia**
- ▶ **risposta immunitaria massima**

VARIAZIONE DELLA DOSE IN BASE ALL'ETA'

ESEMPIO

TD versus Td

IL RUOLO DELL'ETA'

- ▶ **il neonato prematuro deve seguire le schedule raccomandate per l'eta' postnatale**

LA SCHEDULA VACCINALE

IL MOMENTO MIGLIORE PER LA VACCINAZIONE

- ▶ profilassi pre-esposizione
- ▶ profilassi post-esposizione

PROFILASSI ATTIVA POST-ESPOSIZIONE

- ▶ vaccini che possono prevenire la malattia anche se somministrati entro un certo tempo dopo il possibile contagio:

ESEMPI

rabbia

epatite B

morbillo

parotite

tetano

varicella

**Troppi vaccini
insieme fanno
male....**

...facciamolo ritornare tra...



Le tante Bufale...



Vaccini multipli possono sopraffare o indebolire il sistema immune?

- **Sono efficaci 10 ng/ml di anticorpi**
- **1000 linfociti B producono 10 ng/ml di anticorpi**
- **1 linfocita B impiega 7 gg per produrre 1000 linf B**
- **Nel sangue circolano circa 5-7 milioni di linf B /ml**

Ogni bambino sano ha la capacità teorica di rispondere a 5.000-10.000 stimoli contemporaneamente, e si stima che 10 antigeni impegnino circa 1 millesimo del suo sistema immunitario.

“si somministrano molti più vaccini che in passato”
... **Siamo proprio sicuri?**

1900: vaiolo = **200** proteine Ag

1960: vaiolo (200), difterite (1), tetano (1), pertosse cell (3000), Polio (15) = **3127**
proteine

1980: difterite (1), tetano (1), pertosse cell (3000), Polio (15), morbillo (10),
parotite (9); rosolia (5) = **3041** proteine

2000: difterite (1), tetano (1), pertosse acell (2-5), Polio (15), morbillo
(10), parotite (9); rosolia (5), Hib (2), HBV (1), varicella (69),
Pneumococco (8) = **123-126** proteine e polisaccaridi

Più vaccini.....NON più antigeni!!!

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2016-2018



Indice

Indice	2
Prefazione	3
Razionale	4
Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020.....	4
Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018	6
Scopo del documento	9
Obiettivi del Piano	12
Scenario	14
Malattie prevenibili e vaccinazioni	14
Il valore etico e sociale delle vaccinazioni	16
I costi della mancata vaccinazione	20
Le coperture vaccinali	24
Gli eventi avversi a vaccino	26
Le priorità	33
Mantenere lo stato Polio free.....	33
Perseguire gli obiettivi del PNEMoRc e rafforzare le azioni per l'eliminazione.....	35
Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini	38
Attività vaccinali - Diagramma di flusso.....	39
Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità.....	40
Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtR.Groups).....	43
Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni	44
Principi Guida	46
Il calendario vaccinale	48
Le vaccinazioni per fascia d'età	51
Primo anno	51
Secondo anno	52
L'infanzia (5-6 anni)	52
L'adolescenza (11-18 anni).....	52
L'età adulta (19-64 anni).....	53
Le donne in età fertile.....	54
L'età anziana (≥65 anni).....	55
Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio	57
Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale	63
Le vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni.....	69
Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali.....	70
Informatizzazione anagrafe vaccinale	73
Monitoraggio e valutazione	76
Allegato 1: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini	81
Gruppo di lavoro e ringraziamenti	83
Acronimi	84

Il Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP 2015-2020) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (GVAP 2011-2020) nella Regione Europea dell'OMS



Il PNP 2014-2018 rappresenta la cornice al cui interno si dispiegano anche le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi ed irrinunciabili, declinati nel presente PNPV.



L'attuale PNPV discende dal PNP 2014-2018 e dall'EVAP e si sviluppa sull'eredità del precedente PNPV 2012-2014 con cui condivide l'obiettivo generale.....

Il Piano identifica alcune criticità che si propone di risolvere:

1. Costo e variabilità delle procedure d'acquisto
2. Difficoltà logistiche e organizzative
3. Scarso peso attribuito alle vaccinazioni nei LEA
4. Vincoli normativi e obbligatorietà delle vaccinazioni
5. Difformità della rilevazione statistica e di certificazione

Obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018 sono:

1. Mantenere lo stato *polio-free*
2. Raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
6. 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)
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia"
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza.
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Obiettivi di copertura

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;

Obiettivi di copertura

- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 70\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2003, $\geq 80\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004, $\geq 95\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-HZ del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale nei sessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Altri punti chiave

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

Principi guida

1. Sicurezza
2. Efficacia
3. Efficienza
4. Organizzazione
5. Etica
6. Formazione
7. Informazione
8. Investimento
9. Valutazione
10. Futuro

Bozza del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018

Calendario vaccinale

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**		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		PCV		PCV			PCV	PCV^^			PCV/PPV23 (vedi note)				PCV
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								MPR			oppure MPR	MPR	MPR	2 dosi MPR***** + V^ (0-4/8 settimane)	
Varicella									V		+	V			
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato						
Meningococco B^A		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B						
HPV												HPV: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza							Influenza ^{oo}					Influenza ^{oo}			1 dose all'anno
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus##													
Epatite A									EpA###			EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)		

Calendario Vaccinale per la Vita 2016 (Siti, SIP, FIMP, FIMMG)

(vedere testo per le raccomandazioni specifiche relative a ciascuna vaccinazione)

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	Σ	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*	EpB		EpB*			EpB						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^PCV			PCV/PPV		PCV			
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								MPR			oppure	MPR	M P R + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)		
Varicella								V			MPR + V					
Meningococco C								Men C o MenACWY conjugato	Men C o MenACWY conjugato			MenACWY coniugato 1 dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B			Men B	Men B			
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino ad età massima in scheda tecnica				
Influenza								Influenza**				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
	Somministrare in seduta separata

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

Calendario Vaccinale per la Vita 2016: cambiamenti dalla versione precedente (colore)

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 e in gravidanza			
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB - EpB*	EpB		EpB*			EpB						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^^PCV			PCV/PPV			PCV		
MPRV							MPRV				MPRV					
MPR							MPR				oppure MPR + V	MPR o MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)			
Varicella								V								
Meningococco C							Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato				MenACWY coniugato 1 dose				
Meningococco B			Men B	Men B	Men B		Men B	Men B				Men B	Men B			
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino ad età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza**					1 dose all'anno	1 dose all'anno			
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus## (da 6ª settimana di vita)														
Epatite A									EpA###			EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)			

Raccomandazioni presenti nella precedente versione

Le Novità

Opzioni di co-somministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

Grazie per l'attenzione!

