

Responsabile scientifico:
Dott. Antonio Gattinoni
Direttore Sanitario ASL Lecco

Partecipano:
Dott. Roberto Bollina
Direttore generale ASL Como
Dott. Carmelo Scarcella
Direttore Generale ASL Brescia
Presidente SItI Lombardia
Dr. Carlo Alberto Tersalvi
Direttore Sanitario ASL Como

Relatori:
Prof. Giorgio Bartolozzi
Prof.ssa Patrizia Berto
Dr.ssa Maria Gramegna
Prof. Carlo Signorelli

IL PIANO NAZIONALE VACCINAZIONI

2010-2012

e le nuove frontiere della ricerca in ambito vaccinale

seconda edizione

Como
(Montano Lucino)

24 settembre 2011

Le proposte di calendario vaccinale per l'infanzia e per l'adulto

Carlo Signorelli

Ordinario di igiene, Università di Parma

con la collaborazione di P. Bonanni

Disclosure of interest

- *Incarichi politico-amministrativi in Organismi (Comune e Provincia) che non si interessano di politiche vaccinali*
- *Membro della Giunta esecutiva SItI e Coordinatore del Gruppo vaccini*
- *Non ha e non ha avuto negli ultimi 2 anni rapporti di consulenza con alcuna azienda produttrice di vaccini*

ARGOMENTI DA TRATTARE

- Vaccinazioni e federalismo
- Nuove politiche vaccinali
- Piani e calendari vaccinali
- Ruolo delle Società scientifiche
- Le ultime proposte di PNPV
(ottobre 2010 e agosto 2011)

Presupposti legislativi

- Revisione Titolo V Costituzione (2001) ha lasciato allo Stato la definizione dei principi generali (LEA)
- Ha attribuito a Regioni e Prov. Autonome le attività di pianificazione e programmazione sanitaria



Guzzetta piccona il federalismo sanitario

Pochi vantaggi e tanti problemi. Il federalismo o devolution sta per compiere 10 anni dopo la riforma costituzionale del titolo V ma permangono una serie di problemi non risolti. Giovanni












Guzzetta, costituzionalista invitato al Congresso SItI per una lettura magistrale, snocciola le problematiche del federalismo sanitario che sono legate alla ne-

cessità di continua concertazione tra Stato e Regioni nell'ambito di un Organismo non previsto dalla Costituzione (la Conferenza Stato-Regioni). Secondo Guzzetta la proficua interazione tra i due livelli funziona solo

nei casi di emergenze sanitarie. "Ci sono troppi veti e condizionamenti regionali sulle decisioni dello Stato - ha detto Guzzetta - con modelli consensuali

che fanno sfuggire l'addebitamento delle responsabilità in caso di risultati negativi; non è stata mai istituita una seconda Camera regionale trascinando il modello del bicameralismo perfetto ormai anacronistico". Infine una speranza: quella che l'avvento del federalismo fiscale possa portare a una maggior responsabilizzazione negli enti locali e a una nuova strategia in tema di governo della spesa sanitaria passando dai tagli generici ai costi standard, basandosi su regioni benchmarking validati.

At:	Austria 	Belgium 	France 	Germany 
Market type	Ped: public Ado + Adult: private	Ped: mainly public (69%) Ado + Adult: private	Ped: private Ado + Adult: private	Ped: private Ado + Adult: private
Greece 	Italy 	Spain 	Switzerland 	United Kingdom 
Ped: private Ado + Adult: private	Ped: public Ado + Adult: public	Ped: mainly public (67 %) Ado + Adult: public	Ped: private Ado + Adult: private	Ped: public Ado + Adult: private

Commissioni Nazionali Vaccinazioni

(presenti in tutti i Paesi europei)

Indipendenti dalle autorità regolatorie per:

Fornire raccomandazioni basate sull'evidenza per l'utilizzo di vaccini nella popolazione generale e nei gruppi a rischio (comprese indicazioni, età, numero delle dosi / intervalli, precauzioni e/o controindicazioni)

Collaborare con lo staff responsabile della sorveglianza e prevenzione delle malattie trasmissibili

Avendo come riferimento il Responsabile di Sanità Pubblica - a livello nazionale o distrettuale

LE ANOMALIE ITALIANE



- Unico Paese UE con federalismo vaccinale
- Uno dei pochi paesi con obblighi vaccinali
- Calendari vaccinali legati a rimborsabilità
- Abolita Commissione Nazionale Vaccini
 - Nel 2008 (Ministro Fazio)
 - Compiti affidati a Consiglio Superiore di Sanità (CSS)
 - ...anche se CSS ha altre funzioni istituzionali

Funzione programmatica

- *definizione delle strategie e priorità, relativamente ai calendari vaccinali, alle modalità di raccolta dei dati, ai criteri strutturali ed organizzativi dell'attività vaccinale.*

Nazionale

- Obiettivi minimi di protezione uniformi nel Paese
- Flussi : coperture; reazioni avverse

Regionale

- Calendario vaccinale: obiettivi minimi nazionali + situazione epidemiologica regionale
- Modalità di compartecipazione alla spesa per le vaccinazioni non LEA
- Requisiti ed autorizzazione e accreditamento dei centri vaccinali

Locale

- Politiche attive per i vaccini raccomandati
- Decentramento centri vaccinali e accesso al servizio
- Integrazione tra gli attori coinvolti



Potestà legislativa concorrente: cosa significa?

- Il calendario vaccinale vincolante è regionale (il PNV è un accordo Stato-Regioni con precisi impegni)
- Le vaccinazioni da promuovere attivamente – e le coperture da raggiungere- sono definite a livello regionale
- Le vaccinazioni da garantire sono quelle previste dai LEA (non necessariamente senza compartecipazione!)



LEA (art 4 comma 2)

- **Il Servizio sanitario nazionale garantisce in particolare le seguenti attività e prestazioni:
(...)**
- **le vaccinazioni obbligatorie e le vaccinazioni raccomandate alla popolazione a rischio**

Sta cambiando la logica delle politiche vaccinali

- Interesse verso le malattie croniche
- Protezione riguarda maggiormente adulti e anziani (da vaccini dell'infanzia a vaccini per la vita)
- Vaccinazioni infantili sono un ottimo strumento per aumentare la "herd immunity" (es. influenza, pneumococco, varicella)
- Cambiano e si estendono le professionalità sanitarie coinvolte
- Popolazione si documenta sempre più su internet dove oltre il 90% dei siti hanno impostazioni negative sui vaccini (studio FARMINDUSTRIA)



...dai VACCINI PER LE MALATTIE INFETTIVE alle ... MALATTIE PREVENIBILI COI VACCINI

27

VACCINE-PREVENTABLE DISEASES

- | | | |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Anthrax | Measles | Rubella (German Measles) |
| * Cervical Cancer | Meningococcal | * Shingles (Herpes Zoster) |
| Diphtheria | Monkeypox | Smallpox |
| Hepatitis A | Mumps | Tetanus (Lockjaw) |
| * Hepatitis B | Pertussis (Whooping Cough) | Tuberculosis |
| <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) | Pneumococcal | Typhoid Fever |
| * Human Papillomavirus (HPV) | Poliomyelitis (Polio) | Varicella (Chickenpox) |
| Influenza (Flu) | Rabies | Yellow Fever |
| Japanese Encephalitis (JE) | Rotavirus | |
| Lyme Disease | | |

Le aziende produttrici di vaccini

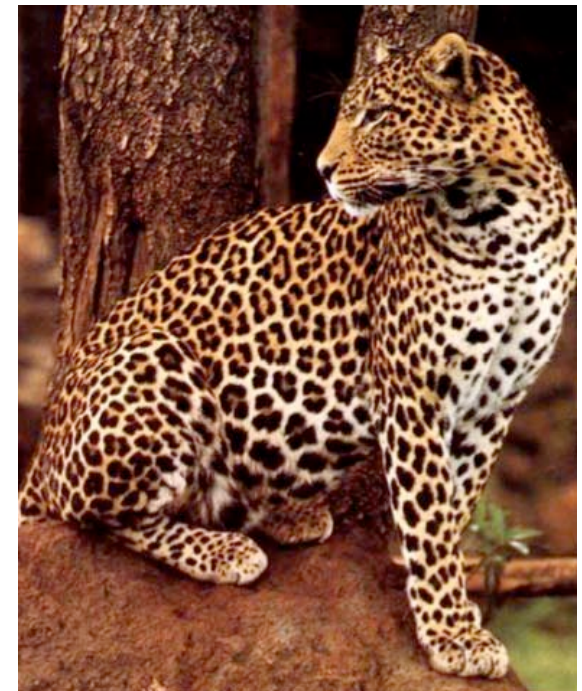
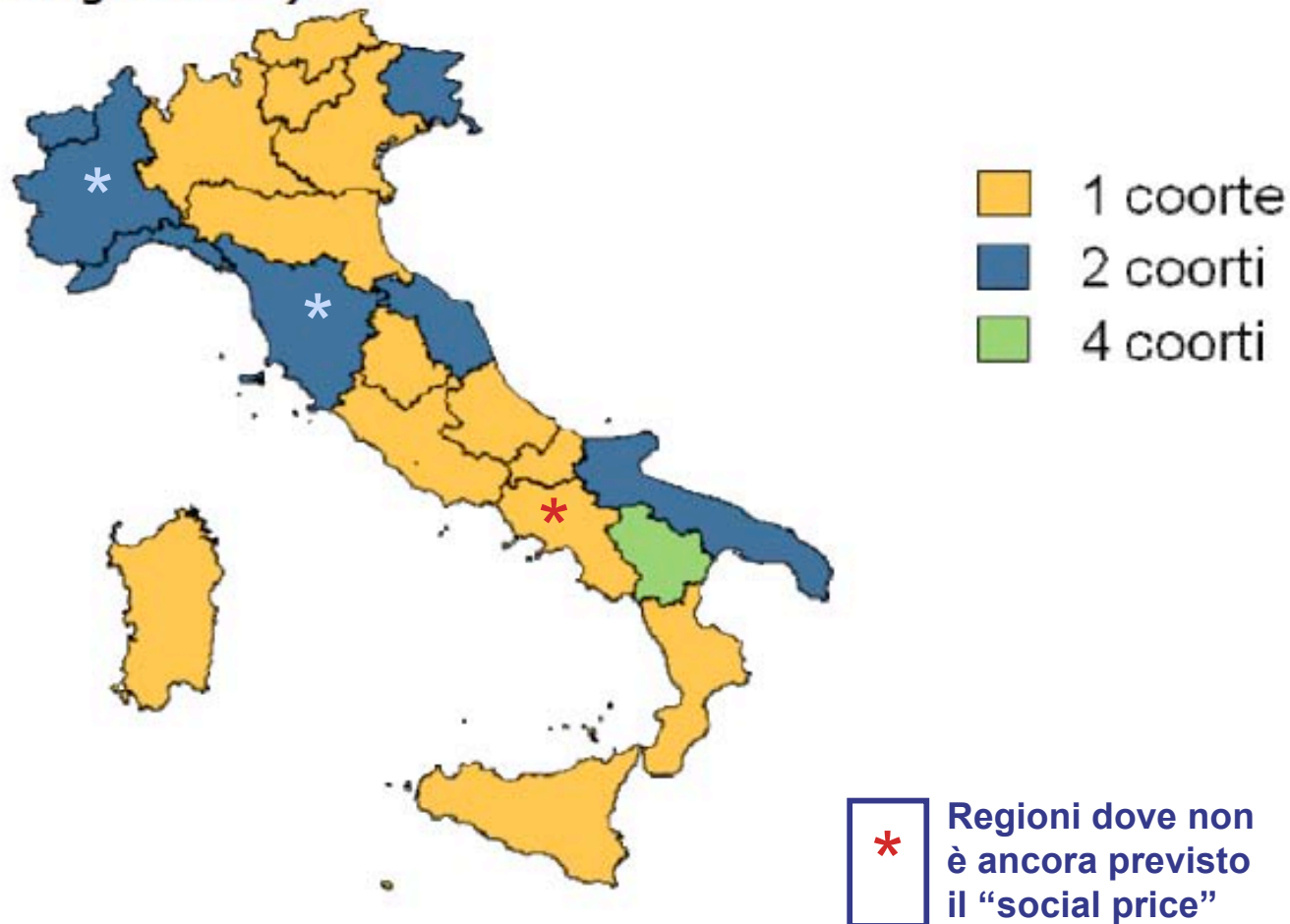


- Incorporazioni e fusioni
- Aumento investimenti nel settore vaccini
- Futuro verso malattie croniche

Vaccinazione anti-HPV

(dati ISS, 2010)

Figura 1. Numero di coorti con offerta gratuita e attiva per Regione (dati aggiornati a Giugno 2010)



5 OTTOBRE 2010

SPECIALE CONGRESSO

SUPPLEMENTO AL NUMERO 3 - 2010 DI "SITI NOTIZIE"
 Periodico di informazione e di documentazione della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
 Medicina Preventiva
 Sanità Pubblica

www.sitinazionale.org

44° CONGRESSO NAZIONALE S.I.T.I.
 DIRITTO ALLA SALUTE: IL NUOVO MILIONE DELLA SANITÀ PUBBLICA
 3-6 Ottobre 2010 • Palazzo del Cinema VENEZIA

FORUM CONGRESSO CAHAT

SITI notizie

EDITORIALE

Sessione
 unica:
 esperimento
 riuscito

di
 Carlo Signorelli
 Vicepresidente S.It.I.



SPAZIO AI VACCINI NELLA SECONDA GIORNATA CONGRESSUALE

La SItI contro le "macchie di leopardo"

Strategie vaccinali ancora difformi tra gli argomenti forti di ieri. Sotto accusa anche i voli Low Cost e i Last Minute per paesi esotici che vengono raggiunti senza alcuna precauzione sanitaria

Le strategie vaccinali in sanità pubblica sono stati tra i temi forti al centro dei lavori congressuali di ieri e della Conferenza Stampa tenuta dai vertici della Giunta. Dal punto di vista scientifico sono state esaminate tutte le dinamiche sottese all'introduzione di nuovi vaccini e alla ricerca della miglior diffusione ma, è dal punto di vista "po-



La Conferenza Stampa di ieri. Da sinistra: il prof. Zanetti, il Direttore di Pancarana della Sanità De Rossi Re, il Presidente dott. Btangiardi, il Vicepresidente prof. Signorelli e il segretario generale Prof. Villari

"vaccinale" può diventare rischioso e iniquo.

«Per chi viaggia nei paesi extraeuropei, un nuovo vaccino contro il colera»

Prevenzione vuole dire, è chiaro, anche vaccinazione contro le

sti, e non solo, che si recano nei paesi asiatici, africani o dell'America latina a fare una corretta profilassi per la prevenzione dal rischio di colera. Il colera rappresenta, infatti, una malattia in crescita a livello globale. Solo nel 2008, l'89% delle epidemie diar-

«L'insidia del colera» dice Silvio Caligaris, responsabile del Divisione Malattie Infettive dell'Ospedale di Brescia - sta nel fatto che il numero reale dei casi di colera nel mondo è di gran lunga più elevato di quello dei casi notificati. Questo,

ATTI PROGRAMMATICI

- *Piano Nazionale eliminazione Morbillo e Rosolia congenita (approvato nel 2003 e aggiornato il 23 marzo 2011)*
- Piano Nazionale della Prevenzione attiva 2004-2006
- Piano della Prevenzione 2005-2007
- Piano Nazionale Vaccini 2005-2007
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012
- Bozze PNPV 2010-12 / 2011-13

Piano Sanitario per la Prevenzione 2010-2012

(Conferenza Stato-Regioni, 29 Aprile 2010)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Obiettivi del PNP:

- le coperture vaccinali
- strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze (influenza, pneumococco 13-valente) o per cui devono essere acquisite ulteriori conoscenze (HPV) ;
- informatizzazione delle anagrafi vaccinali, come strumento fondamentale
- sorveglianza laboratoristica
- accessibilità alle vaccinazioni e copertura per i gruppi ad alto rischio
- per i vaccini non inclusi nei LEA, analisi che considerino: frequenza e severità della patologia, evidenza di efficacia dei preparati disponibili, disponibilità di strumenti di monitoraggio degli effetti avversi e del fenomeno del rimpiazzamento, valutazioni di impatto sulla malattia nei contesti regionali ove sono stati introdotti;
- programmi di informazione e comunicazione per il sostegno ai programmi vaccinali.

Si vive di più e si continua a viaggiare. Ecco perché è meglio rinnovare gli scudi alle malattie infettive

I vaccini per «giovani anziani»

Gli antidoti a virus e batteri usati da bambini vanno ripetuti

Tra 20 anni in Italia ci saranno 16 milioni e mezzo di over 65 anni e 5 milioni e mezzo di over 80. La vita media sarà di 82,2 anni per gli uomini e 87,5 anni per le donne. I centenari, oltre settemila oggi, probabilmente saranno quasi 50 mila. L'Italia è uno dei luoghi al mondo dove si vive più a lungo. L'importante è restare in forma, prevenire fin da giovani malattie e patologie

1 a 10

Il rapporto costo-benefici dei vaccini: per ogni euro investito nella prevenzione se ne risparmierebbero 10



1964 in fila per la vaccinazione antinfluenzale. Ogni anno sono 5-8 milioni gli italiani colpiti, per un costo di 2,86 miliardi di euro (Corbis)

degenerative. Ma anche quelle infettive, causate da virus e batteri, sempre in agguato perché mutanti. Malattie che in realtà i vaccini hanno già disattivato. Sì, i vaccini. Sempre che si facciano. O che si rifacciano, nel caso occorra. «Ogni anno più di 15 mila adulti, di età superiore a 65 anni, muoiono di una malattia infettiva prevenibile con vaccinazione, come l'influenza e le infezioni da pneumococco», dice Fabrizio Pregliasco, virologo dell'università di Milano.

Quando si parla di vaccini però

Il calendario per adulti e anziani

Per tutti i soggetti che incontrano requisiti di età o/o in assenza di evidenza di immunizzazione pregressa.

Raccomandato in presenza di fattori di rischio (clinico, epidemiologico, occupazionali, viaggiatori internazionali, stile di vita o altro).

Vaccino	Gruppo di età		
	19-49 anni	50-64 anni	più di 65 anni
Tetano, difterite, pertosse per adulti (Tdpa)	1 dose (Tpa booster ogni 10 anni)		
Papillomavirus umano (HPV)	3 dosi (fino a età massima in scheda tecnica)		
MPR**	2 dosi (0*, 4-8 settimane)		
Varicella (o MPRa)	2 dosi (0, 4-8 settimane)		
Influenza	1 dose all'anno		1 dose all'anno
Pneumococco (polisaccaridico 23-valente)	1 dose		1 dose
Epatite A	2 dosi (0, 6-12 mesi)		
Epatite B	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)		
Meningococco	1 dose (quadrivalente polisaccaridico o coniugato)		

0* 12-15 mesi. **Morbillo, Parotite, Rosolia.

Fonte: Società Italiana di igiene, Medicina preventiva e Sanità (Società IIG)

LOWE/DELLA SERA

Lo scienziato

Ma non c'è allarme Basterà un'insalata

di UMBERTO VERONESI

Permane nei confronti dei vaccini una certa diffidenza. È una polemica e una paura antica, che nasce dal passato, quando i vaccini erano virus inattivati per creare immunità, e in rarissimi casi

non trivalente previsto per il 2010-2011 lo contiene, assieme all'FA HgNa e al B. La novità di quest'anno è il primo vaccino per l'influenza stagionale intradermico: ago di un millimetro, puntura meno che percettibile, nessun adiuvante. Evoluzione scientifica che dovrebbe rassicurare i più paurosi, sia riguardo agli adiuvanti sia riguardo alla classica iniezione intramuscolare.

La sfida dei «giovani anziani» di oggi è quella di restare in forma fisicamente e intellettualmente.

zazione. Il risveglio delle difese.

È il tetano. Altro classico pericolo dimenticato. Gli anziani viaggiatori, fanno sport, giardinaggio, bricolage. Una ferita, seppur minima, ci può scappare. E così è. In Italia sono oltre cento i casi di tetano all'anno. Riguardano quasi esclusivamente soggetti di età avanzata e di sesso femminile. Caratteristica comune: mai vaccinati. Eppure basta la spina di una rosa per rischiare l'infezione, in un terzo dei casi mortale. Poi c'è il morbillo. «Malattia da bambini», pensano tutti. Ma



mixato ghiacciato

provalo così:

LUCANO & COLA
1/3 LUCANO, 2/3 COLA,
GHIACCIO

Calendario vaccinale, anno 2005

Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva in Italia

Vaccini	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DT		DT		DT		DT					DT	DT	
aP		aP		aP		aP					aP	aP	
IPV		IPV		IPV		IPV					IPV		
Epatite B	HB ¹	HB		HB		HB							
Hib		Hib		Hib		Hib							
MPR							MPR ²				MPR ³		
PCV		PCV ⁴											
Men C		Men C ⁵											
Varicella							Varicella ^{6a}					Varicella ^{6b}	

VACCINAZIONI OBBLIGATORIE DELL'INFANZIA

VACCINAZIONI CONSIGLIATE DELL'INFANZIA

VACCINAZIONI CON RACCOMANDAZIONI PARTICOLARI (vedi note)

1 Nei nati da madre HBsAg+ da somministrare entro 24 ore contemporaneamente a Ig specifiche

2 E' possibile somministrare contemporaneamente al 13° mese la prima dose di MPR e la terza dose dei vaccini DTaP, IPV, HB, Hib

3 Dose di recupero ovvero seconda dose

4 Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente: vaccinazione dei soggetti a rischio elevato; per altri soggetti in base a specifici programmi regionali

5 Vaccino meningococcico C coniugato: vaccinazione dei soggetti a rischio elevato; per gli altri soggetti in base a specifici programmi regionali

6a Limitatamente alle Regioni con programmi vaccinali specifici in grado di garantire coperture > 80%

6b Programmi di ricerca attiva e vaccinazione di adolescenti con anamnesi negativa per varicella

Proposta di Calendario Vaccinale per l'Età Pediatrica e Adolescenziiale (0-18 anni) a cura di SItI-FIMP-SIP VERSIONE FINALE APPROVATA IL 8.7.2010

Vaccino	0gg - 30gg	3° mese	5° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5°-6° anno	12°-18° anno
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa**			DTPa**	dTpa***
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV	
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B	Ep B		EpB				
Hib		Hib	Hib		Hib				
MPRV o MPR + V						MPRV o MPR + V		MPRV o MPR+V	MPR**** o MPR + V ^
PCV ^{^^}		PCV13	PCV13		PCV13				
Men C						Men C §			Men C §
HPV									HPV°
Influenza					Influenza°°				
Rotavirus			Rotavirus #						
Epatite A							EpA ##		EpA ##

INTERPRETAZIONI DELLE ETÀ DI OFFERTA DEL CALENDARIO

3° mese si intende dal 61° giorno

5°-6° anno si intende dal 4° compleanno ai 6 anni (5 anni e 364 giorni)

7° mese sta ad indicare da 6 mesi e 1 giorno fino a 6 mesi e 29 giorni

12° anno da 11anni e 1 giorno fino al 12° compleanno

Legenda

DTPa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare

IPV = vaccino antigolio inattivato

Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B

Hib = Vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b

dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare formulazione per adulto

MPRV= Vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella

MPR= Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia

V = Vaccino contro la varicella

PCV13 = Vaccino pneumococcico coniugato 13-valente

MenC = Vaccino contro il meningococco C coniugato

HPV = Vaccino contro i papilloma virus

Influenza = Vaccino trivalente contro l'influenza stagionale

Vaccini contenuti
nell'esavalente

COPERTURE VACCINALI RACCOMANDATE NELLE REGIONI ITALIANE

Vaccinazioni	12 mesi		24 mesi		6 anni		12-15 anni	
	Valore soglia	Valore desiderabile	Valore soglia	Valore desiderabile	Valore soglia	Valore desiderabile	Valore soglia	Valore desiderabile
DTPa-IPV-Hib-EpB	95%	>95%	95%	98%				
PCV	80%	>90%	80%	>90%				
Men C			80%	>90%				80%
MPRV (MPR+V)			92%	95%	80%	90%		
Varicella*							50%	80%
DTPa-IPV o dTpa-IPV					90%	>90%		
dTpa								>80%
HPV								>80%

Per valore soglia si intende il limite minimo di copertura per garantire il controllo della patologia
 Per valore desiderabile si intende il limite ottimale raccomandato di copertura

*Dei soggetti anamnesticamente negativi

PROPOSTA DI CALENDARIO VACCINALE PER GLI ADULTI E PER GLI ANZIANI

a cura della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

aggiornamento maggio 2011

Vaccino ▼	Gruppo di Età ►	19-49 Anni	50-64 Anni	≥ 65 Anni
Tetano, Difterite, pertosse per adulti (Tdpa)		1 dose Tdpa booster ogni 10 anni		
Papillomavirus Umano (HPV)		3 Dosi (fino a età massima in scheda tecnica)		
MPR		2 dosi (0, 4-8 settimane)		
Varicella		2 dosi (0, 4-8 settimane)		
Influenza		1 Dose all'anno	1 Dose all'anno	
Pneumococco		1 Dose (o 2 dosi – vedi note)		1 Dose
Epatite A		2 Dosi (0, 6-12 mesi)		
Epatite B		3 Dosi Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) - 4 Dosi Post. Esposizione (0, 2, 6 settimane -oppure 0, 7, 21 giorni- + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente. (0,1,2,12)		
Meningococco		1 Dose (Quadrivalente polisaccaridico o coniugato)		



Raccomandato in presenza di fattori di rischio (clinico, epidemiologico, occupazionale, viaggiatori internazionali, stile di vita o altro)



Per tutti i soggetti che incontrano requisiti di età e/o in assenza di evidenza di immunizzazione pregressa

VACCINAZIONI IN RAPPORTO A CONDIZIONI DI RISCHIO

(Vedi note in calce alla tabella)

Vaccino	Indicazione	Gravidanza	Condizioni di Immuno-Compromissione* (escl. HIV), farmaci, radiazioni	Infezione da HIV		Diabete, Cardiopatie, Malattie polmonari croniche, Alcolismo cronico, Fumo	Asplenia (compresa Splenectomia selettiva e Deficit terminale del complemento)	Epatopatia cronica	Insuff. Renale, Nefrop. in fase terminale, Emodialisi	Perso n. Sanitario
				Conta Linf. T CD4+ <200 cell./µl	≥200 cell./µl					
Tetano, Difterite Pertosse (Tdpa)				1 dose ogni 10 anni						
Papillomavirus Umano (HPV)				3 Dosi per le Donne fino a età indicata in scheda tecnica (0, 1-2, 6 mesi)						
MPR			Controindicato	2 Dosi (0, 4-8 settimane)						
Varicella			Controindicato	2 Dosi (0, 4-8 settimane)						
Influenza				1 Dose all'anno**						
Pneumococco				1 Dose (o 2 dosi – vedi note)						
Epatite A				2 dosi				2 dosi	2 dosi	
Epatite B				3 dosi					3 dosi	3 dosi
Meningococco				1 dose			2 dosi	1 dose		

	Raccomandato in presenza di fattori di rischio (clinico, occupazionale, stile di vita o altro)
	Per tutti i soggetti che incontrano i requisiti di età e/o in assenza di evidenza di immunizzazione pregressa

*Condizioni di immunocompromissione

I vaccini inattivati sono generalmente accettabili (ad es. vaccino pneumococcico, meningococcico, influenza) ed i vaccini vivi sono generalmente da evitare in soggetti che presentano immunodeficienza o condizioni di immunosoppressione.

BOZZA PNPV 2011-13

- il Ministero della Salute si impegna a finanziare i costi aggiuntivi derivanti dall'applicazione del presente PNPV, quantificati complessivamente in 120mln € per anno. Gli obiettivi del PNPV 2011-2013 sono:
- **Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione (...)**
- **Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati (...)**
- **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**

BOZZA PNPV 2011-13

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15a. (5° dose), (range 13-18 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 e negli adolescenti (11-18a.); riduz. percentuale donne in età fertile suscettibili alla rosolia $< 5\%$;
- Raggiungimento coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultra65enni 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 (13-18a.) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per vaccinazione antimeningoc.;
- Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11-18 anni) e alle donne in età fertile
- Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001

Versione ottobre 2010 (CSS)

Tabella 3 - Calendario delle vaccinazioni dell'infanzia comprese nel programma di immunizzazione nazionale

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	12° anno	12-14 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa ¹		dTpa ²
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV		
HBV	HBV ³	HBV	HBV		HBV					
Hib		Hib	Hib		Hib					
MPR						MPR		MPR		MPR ⁴
PCV ⁵		PCV	PCV		PCV					
Men C						Men C ⁵				Men C ⁵
HPV									HPV ⁷	
Varicella						Varicella (1° dose)		Varicella (2° dose)		Varicella ⁸
Influenza				Influenza ⁹						

Interpretazioni delle età di offerta del calendario

3° mese si intende dal 61° giorno di vita

5-6 anni si intende dal 4° compleanno ai 6 anni (5 anni e 364 giorni)

12° anno da 11 anni e 1 giorno fino al 12° compleanno

Versione estate 2011 (Regioni)

☐

Tabella 3 - Calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente offerte. ☐

Vaccino ☐	Nascita ☐	3° mese ☐	5° mese ☐	6° mese ☐	11° mese ☐	13° mese ☐	15° mese ☐	5-6 anni ☐	11-15 anni ☐	>65 anni ☐	Ogni 10 anni ☐
DTPa ☐	☐	DTPa ☐	DTPa ☐		DTPa ☐		☐	DTPa ¹ ☐	dTpa ☐	☐	dT ² ☐
IPV ☐	☐	IPV ☐	IPV ☐		IPV ☐		☐	IPV ☐	☐	☐	☐
HBV ☐	HBV ³ ☐	HBV ☐	HBV ☐		HBV ☐		☐	☐	☐	☐	☐
Hib ☐	☐	Hib ☐	Hib ☐		Hib ☐		☐	☐	☐	☐	☐
MPR ☐	☐	☐	☐	☐	☐	MPRV ☐		MPRV ☐	MPR ⁴ ☐	☐	☐
PCV ☐	☐	PCV ☐	PCV ☐		PCV ☐		☐	☐	☐	☐	☐
Men C ☐	☐	☐	☐	☐	☐	Men C ⁵ ☐	☐	☐	Men C ⁵ ☐	☐	☐
HPV ☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	HPV ⁶ⁿ (3 dosi) ☐	☐	☐
Influenza ☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Influenza ☐	☐
Varicella ☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Var ⁷ (2 dosi) ☐	☐	☐

☐

☐

SUSCITANO PERPLESSITA':

- **L'obiettivo generale** dell'armonizzazione delle strategie vaccinali **NON E' EVIDENTE**
- Non si chiarisce il margine di autonomia regionale
- Non si menziona calendario vaccinale per gli **adulti** e per gli anziani
- Non sono state coinvolte le **Società scientifiche**
- Alcune decisioni non sono documentate da evidenze scientifiche
- Obiettivo **copertura >95% per HPV** nelle dodicenni senza specificare percorsi specifici

SUSCITANO PERPLESSITA':

- **La mancata menzione di:**
 - Rotavirus
 - HPV nei maschi
 - Antimeningococco coniugato tetravalente
 - Estensione antinfluenzale nei bambini sani
- **Il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare le valutazioni indicate negli otto punti del metodo operativo sopra descritto sono affidate al CNESPS (ISS) che le effettua certificandone l'attendibilità e l'indipendenza**
- **HTA considerata solo negli enunciati**

SUSCITANO PERPLESSITA':

Al fine di (...) non introdurre ulteriori ingiustificate differenze le Regioni s'impegnano a sottoporre a preventiva autorizzazione eventuali modifiche o integrazioni delle strategie vaccinali nazionali (...) Le proposte saranno oggetto di esame da parte del Nucleo di Valutazione indicato al punto precedente.

Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne in età fertile



Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

COMUNICATO STAMPA – 15 settembre 2011

I MEDICI DI SANITÀ PUBBLICA BOCCIANO IL NUOVO PIANO NAZIONALE VACCINI

Giudizio fortemente negativo dei medici di sanità pubblica per la nuova bozza del Piano nazionale vaccini. È stata diffusa nei giorni scorsi, infatti, l'ennesima bozza del [nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale](#), proposto dalle Regioni, con alcune modifiche sostanziali che non hanno mancato di sollevare violente critiche da parte della comunità degli igienisti. *"In primis"* sottolinea **Paolo Bonanni**, Ordinario di Igiene all'Università di Firenze *"la marcia indietro sull'inserimento della vaccinazione contro la varicella, atto che porterebbe al tanto temuto spostamento della malattia verso l'età adulta"*. *"Si elimina inoltre il concetto di calendario delle vaccinazioni nell'adulto, che è ormai strumento consolidato nei Paesi più avanzati, per tornare alle sole vaccinazioni dei gruppi a rischio. Si introduce una incomprensibile esclusiva del CNESPS - ISS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'istituto superiore di sanità) quale unico "giudice" della sussistenza dei criteri per l'introduzione di nuovi vaccini, con buona pace dei gruppi di ricerca (anche degli Istituti universitari da sempre impegnati in questo campo) che da decenni si sono occupati di analisi farmaco-economiche prima e di health Technology Assessment più recentemente, in sfregio all'elementare criterio che ci vogliano almeno due valutazioni indipendenti e concordanti su un tema così delicato per confermare o escludere un nuovo programma vaccinale."*

"Nessuna attenzione" osserva dal canto suo **Vittorio Carreri**, componente della Giunta nazionale della SITI *"viene riservata alle Società scientifiche né ai Dipartimenti di prevenzione delle Asl come strumenti fondamentali e strategici per garantire il diritto alla tutela della salute e alla sua promozione su tutto il territorio nazionale"*.

Costi dei vaccini per l'infanzia e l'età evolutiva

Vaccini	Nascita	3°mese	4°mese	5°mese	6°mese	11°mese	13°mese	15°mese	24°mese	36°mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni	COSTO UNIATRIO	N.d osi	TOTALE (prezzi ASL)
DT		DT		DT		DT					DT	DT		** € 90,98	3	€ 122,82
aP		aP		aP		aP					aP	aP		° € 40,00	1	€ 18,00
IPV		IPV		IPV		IPV					IPV			°° € 26,93	1	€ 12,12
Epatite B	HB ¹	HB		HB		HB										
Hib		Hib		Hib		Hib										
MPR							MPR ¹²					MPR ³		€ 30,50	2	€ 27,45
PCV		PCV ⁴												€ 93,69	3	€ 126,48
Men C		Men C ⁵												€ 57,50	1	€ 25,88
Varicella							Varicella ^{6a}					Varicella ^{6b}		€ 83,64	2	€ 75,28
HPV												HPV 3	HRR	€ 63,00	3	€ 189,00

VACCINAZIONI OBBLIGATORIE DELL'INFANZIA

VACCINAZIONI CONSIGLIATE DELL'INFANZIA

VACCINAZIONI CON RACCOMANDAZIONI PARTICOLARI

** Vaccino esavalente ° Vaccino DTaP IPV °° Vaccino DTaP

TOTALE € 597,02

Influenza HRR € 10,00 10 € 90,00

TOTALE € 687,02

- Fatturato annuale vaccini ≈ 200mln€ (1% spesa farmaceutica complessiva)
- Spesa SSN ≈ 60mln€ (50% per influenza)
- 0,06% del FSN e 1% della quota per la prevenzione

13
VACCINI

Schema D.Lgs:
disposizioni in
materia di
autonomia di
entrata delle
regioni a statuto
ordinario e delle
province,
nonché di
determinazione
dei costi e dei
fabbisogni
standard nel
settore sanitario.
(Atto n. 317)



IGIENISTI ON-LINE – 18/2011

Supplemento a SII-Notizie – 14 luglio 2011 – Direttore responsabile: Carlo Signorelli

Cinque per cento alla prevenzione: dal 2013 forse distribuito dallo Stato

Come noto le norme sul federalismo fiscale dovrebbero entrare in vigore nel 2011 e prevedere novità rilevanti sul finanziamento del Sistema sanitario. Secondo il parere approvato dalla Commissione Bicamerale sul Federalismo Fiscale saranno previste tre macro aree assistenziali quali indicatori della programmazione nazionale per l'attuazione del federalismo fiscale alle quali vengono predeterminati seguenti livelli percentuali di finanziamento:

a) 5 per cento per l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

b) 51 per cento per l'assistenza distrettuale;

c) 44 per cento per l'assistenza ospedaliera.

Nell'ambito della nuova rideterminazione sembra confermato che le Regioni "benchmark" saranno tre (una del Nord, una del Centro e una del Sud) e che i costi standard terranno conto del solo criterio della popolazione pesata senza alcun indice di deprivazione, anche se dovranno essere previsti "specifici interventi idonei a rimuovere carenze strutturali presenti in alcune aree territoriali". Tutta la costruzione della modalità di distribuzione della quota per la prevenzione (assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro) che potrebbe anche essere scorporata dalla quota standard trasferita alle regioni e finanziata direttamente dallo Stato su programmi concordati.

Tabella 4.11 – Coperture nelle Regioni Italiane per il vaccino anti-HPV

Coorte 1997	% vaccinate con almeno una dose	% vaccinate con almeno 2 dosi	% vaccinate con tre dosi
Valle d'Aosta	70,6%	69,9%	66,1%
Piemonte	67,1%	65,9%	63,6%
Liguria	72,5%	71,6%	71,6%
Lombardia	68,1%	66,9%	64,7%
Prov. Trento	55,4%	54,7%	53,9%
Prov. Bolzano	27,9%	25,7%	23,8%
Veneto	79,2%	78,0%	75,1%
Friuli	66,1%	65,4%	63,2%
Emilia-Romagna	75,6%	74,4%	72,4%
Toscana	84,9%	82,5%	79,5%
Marche	75,2%	72,4%	72,2%
Umbria	80,4%	79,1%	75,5%
Lazio	66,0%	63,8%	62,8%
Campania	54,2%	44,5%	27,4%
Abruzzo	71,8%	70,0%	65,6%
Molise	71,5%	70,7%	66,7%
Basilicata	87,2%	84,9%	80,7%
Puglia	86,1%	82,8%	80,1%
Calabria	62,5%	61,5%	54,4%
Sicilia	56,6%	51,0%	41,4%
Sardegna	80,2%	78,2%	72,0%

(da: ISS, dati aggiornati al 31/12/2010 per tutte le Regioni tranne Valle d'Aosta, veneto, Campania e Sardegna aggiornati al 2009)

Human papillomavirus vaccine: now for boys too?

Hal B. Jenson^{a,b} and Robert S. Baltimore^c

^aTufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts, ^bBaystate Medical Center, Springfield, Massachusetts and ^cDepartments of Pediatrics and Epidemiology, Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut, USA

Correspondence to Hal B. Jenson, MD, Baystate Medical Center, Division of Academic Affairs, 759 Chestnut Street, Springfield, MA 01199, USA
Tel: +1 413 794 5580; fax: +1 413 794 0300;
e-mail: HalJenson@Tufts.edu

Current Opinion in Pediatrics 2011, 23:78–84

Purpose of review

Recommendations were made in 2009 by the Advisory Committee on Immunization Practices that the quadrivalent human papillomavirus (HPV) vaccine (HPV4) may be given to males aged 9 through 26 years to reduce their likelihood of acquiring genital warts. Issues and obstacles surrounding the implementation of HPV vaccination of males are reviewed.

Recent findings

Immunogenicity and efficacy studies of HPV4 vaccine in males show high seroconversion rates for all HPV4 types (HPV types 6, 11, 16, and 18) and high efficacy for prevention of genital warts. Safety studies show that the most common adverse events are mild to moderate injection-site reactions. Cost-effectiveness mathematical modeling suggests that HPV4 vaccination of males and females compared to females only is cost effective if the vaccination rate of females is less than 80%. The female-only vaccination strategy poses obstacles to achieving maximum reduction of HPV-associated disease in females.

Summary

HPV vaccination represents a paradigm shift for pediatricians. The HPV4 vaccine has been shown to be immunogenic, efficacious, and safe for males 9–26 years of age. For males, there is demonstrated efficacy for prevention of genital warts, and potential benefits for prevention of HPV-associated cancers that occur in males. Additional data is required to define this potential benefit. Implementation of the sex-specific vaccination strategy for HPV4 vaccine has demonstrated the same pitfalls as occurred with other risk-based vaccination strategies targeting only high-risk groups. In order to achieve the expected and important benefits of HPV vaccination for females – primarily prevention of HPV-associated cervical cancer, as well as prevention of genital warts and other HPV-associated cancers – it will likely be necessary to implement universal vaccination recommendations of HPV4 vaccine of males and females. Universal HPV4 vaccination would also directly benefit males by preventing 90% of genital warts and a significant percentage of HPV-associated cancers that occur among males.

Obiettivi già presenti nel Piano Nazionale Vaccini (PNV) 2005-2007

- **Per quanto concerne la Varicella, il raggiungimento di coperture >80% per MPR costituisce un affidabile indicatore per poter ipotizzare un uso estensivo della vaccinazione Varicella senza incorrere in effetti paradossi**

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

Year 8, Volume 7, Number 3, Fall 2010, Suppl. 1

DOCUMENTO DI CONSENSO SULLA VACCINAZIONE UNIVERSALE CONTRO LA VARICELLA IN ITALIA

A cura di:

Federazione Italiana di Medici Pediatri

Società Italiana di Pediatria

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica



Sulla base delle informazioni disponibili, la Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S.It.I.), la Società Italiana di Pediatria (SIP) e la Federazione Italiana di Medici Pediatri (FIMP) qui rappresentate raccomandano l'introduzione della vaccinazione universale antivaricella in offerta attiva e gratuita, preferenzialmente con il vaccino quadrivalente MPRV.

Tabella 4.12 – Coperture vaccinali in Italia

Vaccinazioni dell'età pediatrica. Anno 2007

Coperture vaccinali* (per 100 abitanti), calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA.

Regione	POL3	DTP3	DT-DTP3	EpB3	M-MPR1	Hib3
Piemonte	97,2	96,9	97,1	96,9	90,6	95,0
Valle d'Aosta	96,7	n.p.	96,7	96,1	88,0	95,9
Lombardia	96,5	95,9	96,5	96,5	90,6	94,8
P.A. Bolzano	89,1	88,6	89,0	88,6	67,7	89,0
P. A. Trento	96,8	96,4	96,6	96,5	87,7	95,3
Veneto	97,1	96,8	97,0	96,7	91,7	96,3
FVG	96,0	95,7	96,1	95,4	90,6	94,7
Liguria	96,5	96,2	96,5	96,4	86,6	95,8
Emilia Romagna	97,6	97,3	97,6	97,4	93,5	96,7
Toscana	96,9	96,9	96,9	96,8	92,2	96,5
Umbria	97,8	97,6	97,7	97,5	93,4	97,4
Marche	97,5	97,5	97,7	97,4	91,2	97,2
Lazio	98,4	98,0	98,3	98,2	92,0	96,1
Abruzzo	97,9	97,9	97,9	97,9	93,1	97,9
Molise	98,0	98,0	98,0	98,0	97,3	98,0
Campania	94,5	94,5	94,5	94,5	86,8	94,4
Puglia	97,4	97,4	97,4	97,4	92,2	97,4
Basilicata	99,1	99,1	99,1	99,1	89,4	99,1
Calabria	95,4	95,4	95,4	95,4	86,4	95,3
Sicilia	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Sardegna	97,9	97,9	97,9	97,9	91,5	97,8
Italia	96,7	96,5	96,7	96,5	89,6	96,0

*copertura al 24° mese per: cicli completi (3 dosi) di DT, DTP, Epatite B, Polio, Hib e per una dose di MPR

Dati aggiornati a gennaio 2009

CONSIDERAZIONI FINALI

- **Tempi “scandalosi” per l’aggiornamento del PNV e l’introduzione dei nuovi vaccini**
- **Quadri epidemiologici regionali non giustificano applicazioni “a macchia di leopardo”**
- **Poca chiarezza di competenze e troppi Organismi coinvolti**
- **Costi complessivo vaccinazioni sono bassi nel quadro economico complessivo e anche rispetto alla quota per la prevenzione**
- **Guardare al futuro e ai nuovi scenari delle malattie prevenibili con vaccini (VPD)**

Grazie dell'attenzione

