

Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014: le novità

G. Gabutti

Dipartimento di Prevenzione

S.C. Igiene e Sanità Pubblica

ASL 4 Chiavarese – Regione Liguria

Corso

**Influenza (H1N1), pneumococco e oltre: novità basate sull'evidenza
e nuovo piano nazionale di prevenzione 2012-2014**

Milano, 12 maggio 2012

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

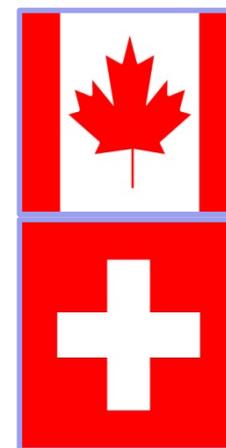
Priorità nelle scelte delle strategie vaccinali: criteri generali (2)

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

Health Technology Assessment (HTA)

Un insieme di **valutazioni tradizionali** nel campo delle vaccinazioni (carico di malattia, analisi farmaco-economica) sono state unite recentemente a **valutazioni di carattere etico, di accettabilità, di equità, ecc.** sotto la denominazione di Health Technology Assessment

L' HTA può essere definita come una forma di ricerca multidisciplinare e strutturata che mira ad **esaminare le implicazioni cliniche (efficacia, sicurezza, indicazioni d'uso), economiche, organizzative, etiche, legali, sociali e culturali** della diffusione e dell'uso di specifiche tecnologie biomediche

Vaccine Introduction Guidelines

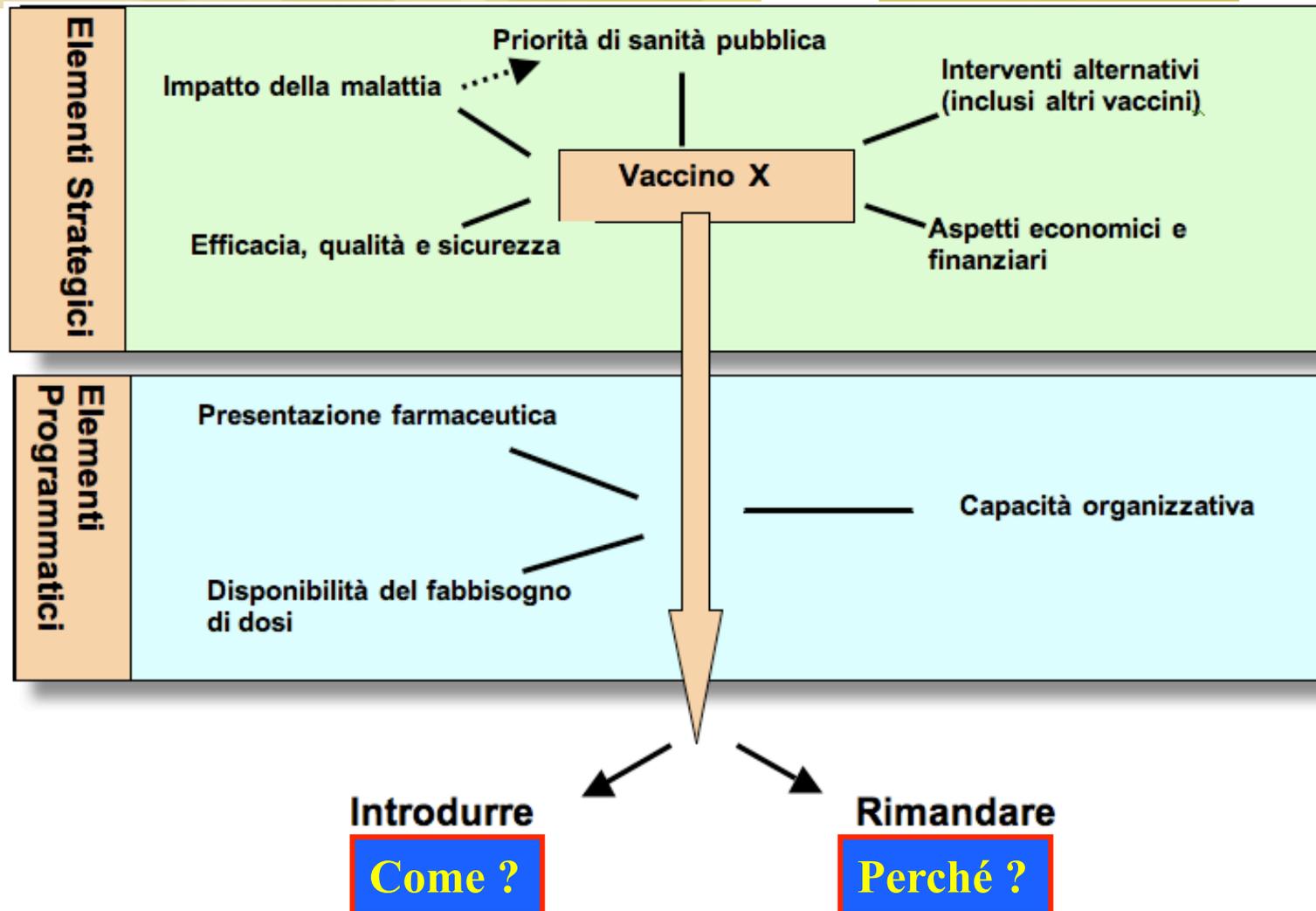
Immunization, Vaccines and Biologicals



World Health Organization

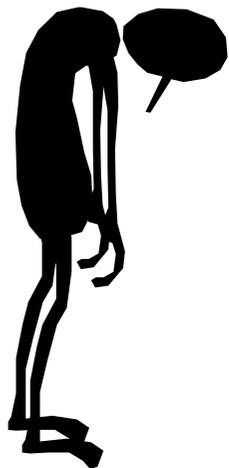
Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation

WHO/IVB/05.18
ORIGINAL: ENGLISH



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

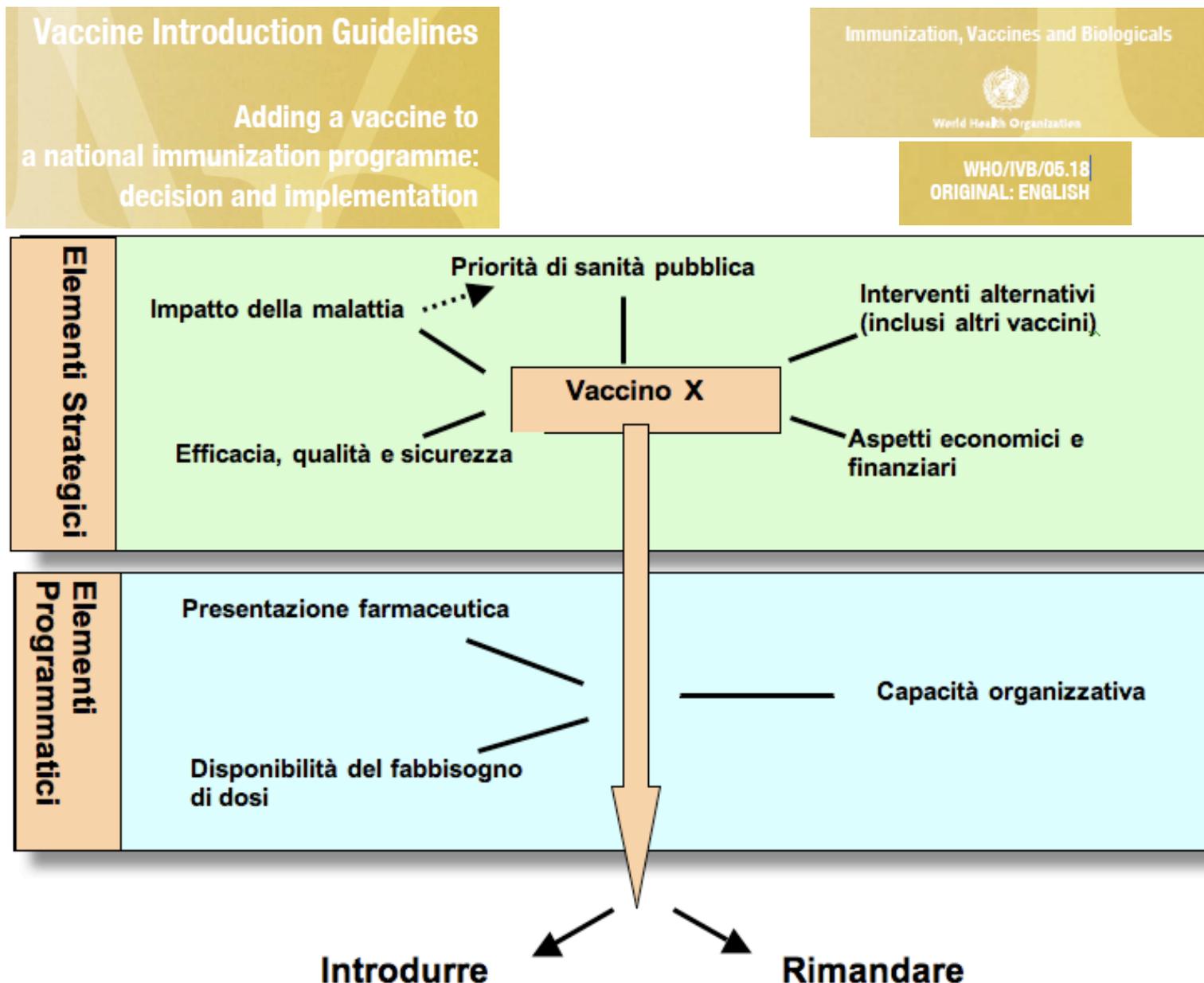


Tabella 1 - Elementi per valutare l'introduzione di un vaccino.

<p>Per tutte le patologie oggetto di strategie vaccinali sono presi in esame i seguenti elementi:</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Quadro epidemiologico dell'infezione/malattia.2. Impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.3. Valutazione dei competitor.4. Sicurezza e efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto.
<p>Per i vaccini di più recente disponibilità, sono considerati, ove disponibili, anche i seguenti elementi:</p>	<ol style="list-style-type: none">5. Modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento vaccinale.6. Valutazione economica del programma vaccinale.7. Disamina degli aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.8. Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi.

PNPV 2012-2014: punti chiave

- ✦ **Si delinea il processo decisionale in base al quale una vaccinazione può essere inserita tra quelle offerte in regime di gratuità**
- ✦ **Il processo di HTA è alla base delle decisioni sulla priorità dei programmi vaccinali**

Percorso decisionale

Al fine di rendere operativa l'applicazione dei criteri sopra descritti è necessario identificare il percorso decisionale utile per l'introduzione di nuovi vaccini tra le strategie di prevenzione.

Le decisioni in ordine agli obiettivi generali di prevenzione nel nostro Paese vengono adottate nell'ambito del Piano Nazionale di Prevenzione approvato con atto di intesa tra lo Stato e le Regioni e PA e periodicamente aggiornato.

La scelta, in tale sede, deriva da considerazioni di priorità relativa tra i problemi di salute prevenibili tra i quali rientrano, a pieno titolo, anche quelle malattie suscettibili di vaccinazione per le quali esiste un vaccino che rispetta i criteri generali per la sua introduzione nelle strategie di prevenzione.

A tal fine gli organi tecnici incaricati dal Ministero della Salute e dalle Regioni effettuano il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare le valutazioni indicate negli 8 punti del metodo operativo sopra descritto verificando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate. L'istruttoria si conclude con la proposta di un giudizio finale che viene sottoposto all'esame del Coordinamento Interregionale della prevenzione e del Ministero della Salute..

Valutazione dei programmi di vaccinazione

Aspetti da valutare	Indicatori
1. Aspetti organizzativi relativamente all'analisi iniziale della dimensione della popolazione target e alla logistica necessaria [per tutte le vaccinazioni]	<ul style="list-style-type: none"> -Censimento completo delle sedi vaccinali - Presenza dei requisiti strutturali ed impiantistici richiesti per le strutture ambulatoriali che erogano prestazioni vaccinali [inserire referenza dove sono i requisiti] -Presenza di anagrafe vaccinale informatizzata correlata all'anagrafe assistiti e in grado di interfacciarsi con le anagrafi delle Asl della stessa regione -Aggiornamento periodico del personale dedicato alle vaccinazioni
2. Valutazione di processo [indicatori specifici per ogni vaccinazione]	<ul style="list-style-type: none"> - Dimensioni della popolazione target -Capacità di individuare soggetti a rischio per vaccinazioni offerte selettivamente - Proporzioni di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione -Accesso alla segnalazione di eventi avversi successivi alla vaccinazione e feed-back periodici -Proporzioni di soggetti che rifiutano la vaccinazione -Capacità di stimare i soggetti suscettibili accumulatisi nella popolazione generale o i gruppi a rischio -di Disponibilità di feedback periodici agli operatori sanitari sulle coperture e sull'incidenza delle malattie prevenibili -Qualità percepita dei servizi vaccinali da parte della popolazione.
3. Valutazione dei risultati rispetto agli obiettivi specifici [specifico per ogni vaccinazione]	<ul style="list-style-type: none"> -Coperture vaccinali (ciclo primario) entro i 24 mesi di età -Coperture vaccinali per 2 dosi di MPR a 5-6 anni e negli adolescenti (13-18 anni di età) Coperture vaccinali per successivi richiami di polio, DTPa o dTpa, a 6 anni e a 13-18 anni -Copertura vaccinale per 3 dosi di HPV nelle dodicenni (per anno di nascita a partire dalla coorte del 1997) -Copertura vaccinale per la vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni e per i gruppi a cui è raccomandata -Incidenza delle malattie prevenibili da vaccino (dati di notifica o sistemi di sorveglianza dedicati) -N. di ricoveri per malattie prevenibili da vaccino -N. di decessi per malattie prevenibili da vaccino -N. di casi di malattia prevenibile da vaccino precedentemente vaccinati Indagini su eventuali casi di fallimento vaccinale

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.

Regione Puglia- Calendario vaccinale 2010

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	12° mese	13° mese	15° mese	24° mese	5-6 anni	11-12 anni	13-14 anni
DTaP		DTaP	DTaP	DTaP				DTaP/ Tdap ⁴		Tdap
IPV		IPV	IPV	IPV				IPV ²		
Epatite B	HB ¹	HB	HB	HB						
Hib		Hib	Hib	Hib						
MPR-V					MPRV1			MPRV2 ³	MPRV ⁶	
Epatite A					HAV1		HAV2		HAV1	HAV2
PCV13		PCV13	PCV13 ⁸	PCV13 ⁸						
Men C						Men C			Men C ⁵	
HPV									HPV ⁷	

Regione Puglia- Calendario vaccinale 2010

Note:

1. *solo per i nati da madre HBsAg+: prima dose di vaccino e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B somministrate contemporaneamente entro 12-24 ore dalla nascita in siti separati. Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose al 3° mese e da una quarta dose al 12° mese*
2. *quarta dose IPV: a partire dal 1° gennaio 2006 per chi non abbia ancora ricevuto la quarta dose*
3. *seconda dose MPR-V per i bambini già vaccinati con una dose di MPR-V oppure già vaccinati con 1 dose di MPR e 1 dose di anti-varicella. Prima dose di recupero per quelli mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose dopo 4-6 settimane. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, 1 dose di vaccino MPR se già vaccinati con 1 dose, due dosi a distanza di almeno 4 settimane se mai vaccinati in precedenza*
4. *si sottolinea che nei bambini fino a 6 anni è indicato l'utilizzo dei prodotti DTaP formulazione pediatrica, mentre nei bambini di 6 anni compiuti è indicato l'utilizzo dei prodotti Tdap formulazione adulti*
5. *vaccinazione antimeningococcica in soggetti mai vaccinati in precedenza*
6. *due dosi di vaccino MPR-V per soggetti mai vaccinati in precedenza. Per i soggetti vaccinati con due dosi di MPR, somministrare due dosi di vaccino anti-varicella. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, somministrare due dosi di vaccino MPR. Per i soggetti che hanno ricevuto una dose di vaccino MPR e una dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di MPR-V. Per i soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella somministrare 1 dose di vaccino anti-varicella*
7. *ciclo vaccinale anti-HPV in 3 dosi nell'arco di 6 mesi*
8. *indicazioni operative specifiche per i soggetti già vaccinati con PCV7*

N.B.: a decorrere dall'anno 2010 viene avviata l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV anche alle ragazze nel corso del **diciottesimo anno di vita (che compiono 17 anni di età dal 1 gennaio al 31 dicembre dell'anno di riferimento)**

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**

dTpa e dT

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11-13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa ¹	dTpa		dT ²

1- Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifto-tetnico-pertussico 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 due dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza 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 una dose di vaccino dTpa.

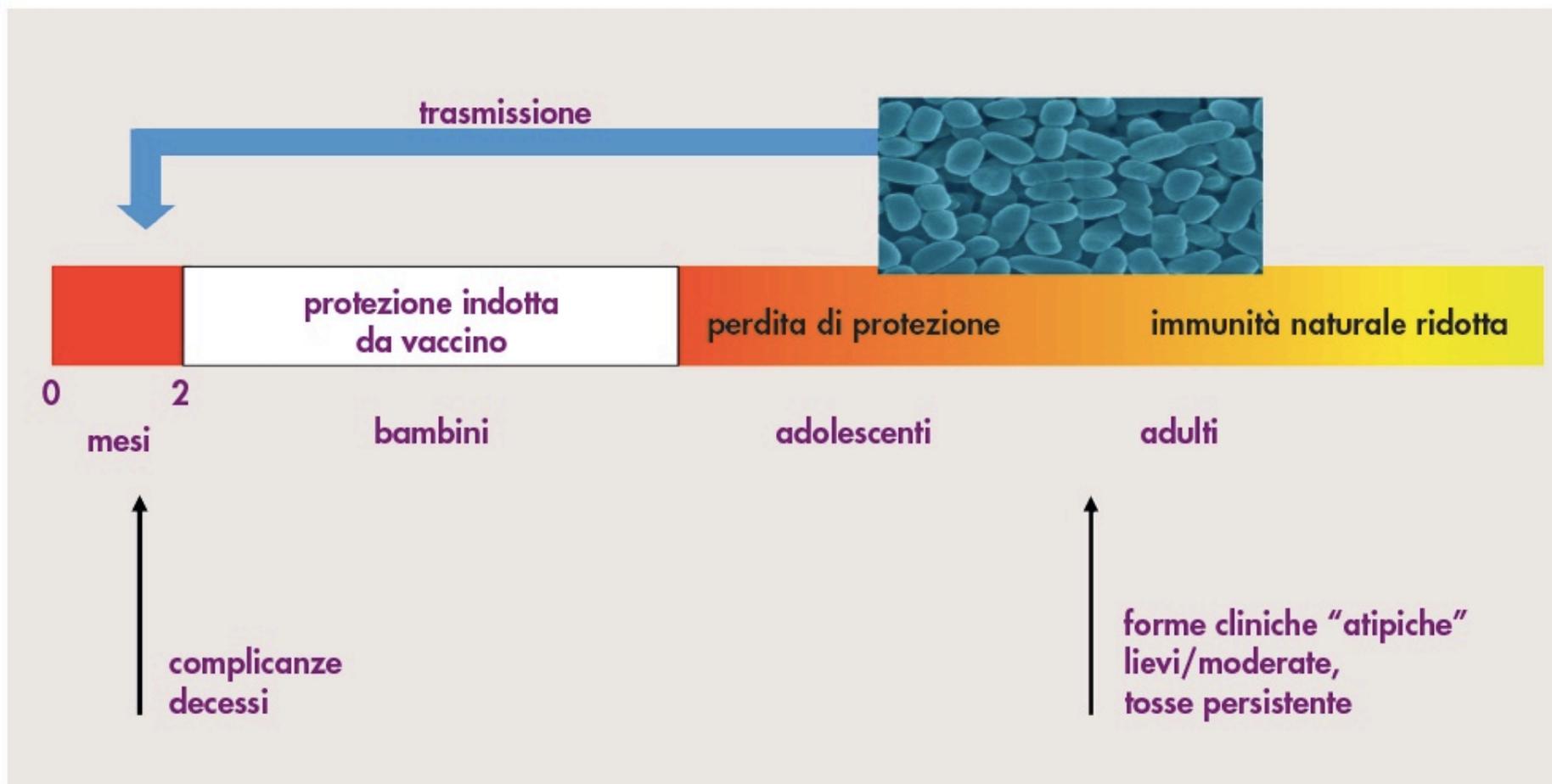
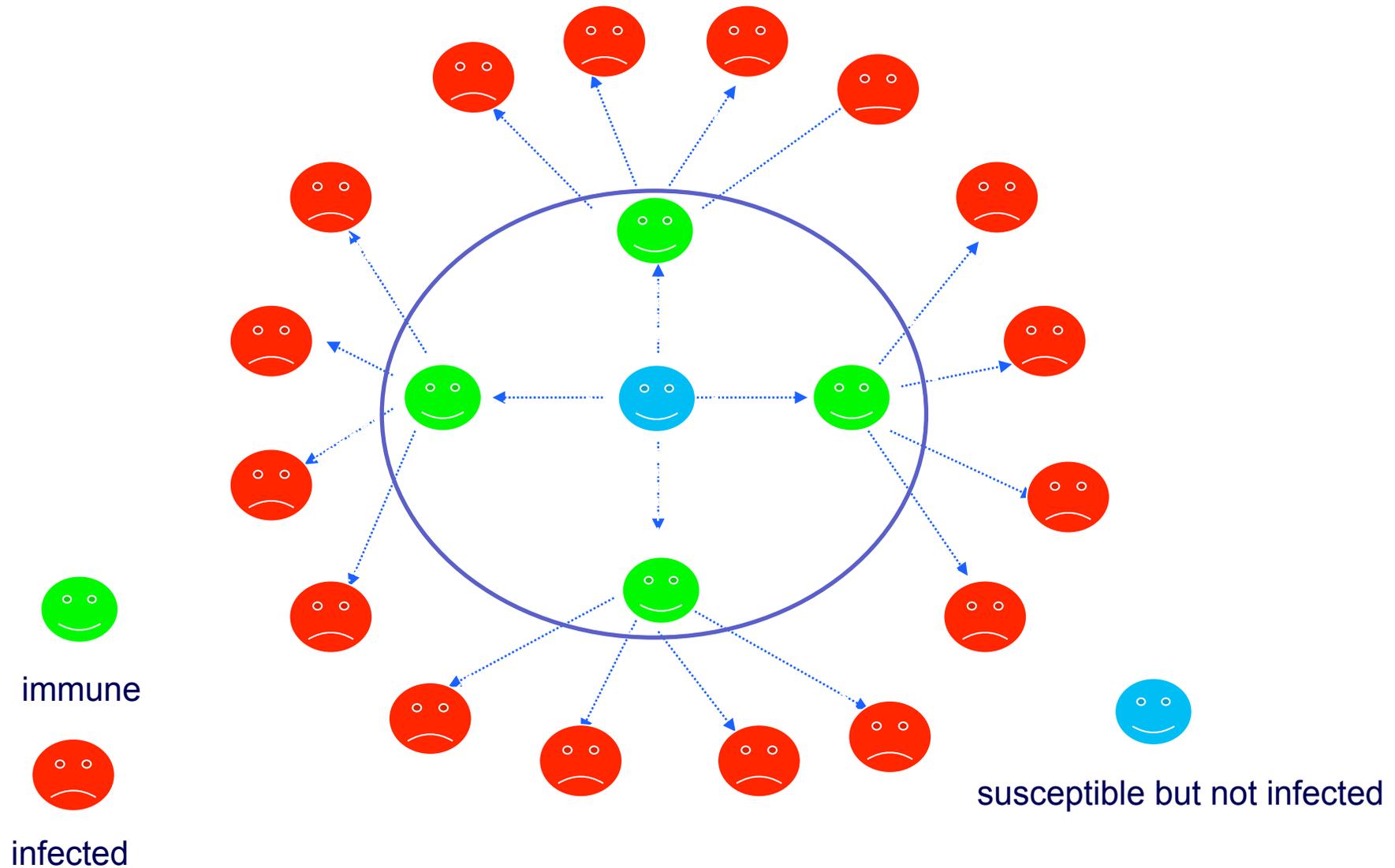


Fig. 1. Il ciclo di trasmissione della pertosse (da Wendelboe et al., 2005⁵⁶ e Hewlett et al., 2005⁵⁷, mod.).

Riduzione del rischio di pertosse nei nuovi nati mediante la strategia del “cocooning”



Calendario Vaccinale per la Vita SItI-FIMMG-FIMP 2012

Vaccino	Ogg-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

“Dal momento che nelle popolazioni ad elevata copertura vaccinale nell’infanzia si rileva costantemente un aumentato rischio di infezioni pertussiche nei lattanti (con trasmissione perlopiù intra-familiare), è raccomandata particolare attenzione alla rivaccinazione di tutti i familiari che abbiano stretto contatto con il lattante, preferibilmente nei mesi che precedono il parto (cosiddetta ‘strategia del bozzolo’ o cocoon strategy)”

PNPV 2012-2014

www.statoregioni.it codice sito: 4.10/2011/68

Tabella 3 - Calendario nazionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione

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
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						MPR		MPR	MPR ⁴		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C ⁵			Men C ⁵		
HPV									HPV ⁶ (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var ⁷ (2 dosi)		

“Per la protezione del neonato è consigliabile per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido un richiamo con dTaP, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono il neonato.”

Polio

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11-13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
IPV		IPV	IPV	IPV		IPV			

Necessità di indicazioni sui richiami

	Protezione immunitaria di lunga durata	Riduzione o annullamento dei booster naturali	Possibilità di reintroduzione di agenti selvaggi
TETANO	NO	na	na
DIFTERITE	NO	SI	SI
PERTOSSE	NO	SI	na
POLIOMIELITE	?	SI	SI

Poliomielite

- ✦ **La certificazione ottenuta anche a livello nazionale nel giugno 2002 si basava sulla consolidata assenza di casi clinici e di circolazione dei poliovirus selvaggi sia a livello umano che ambientale.**
- ✦ **In questa situazione epidemiologica, la pressione immunologica esercitata mediante vaccinazione ha eliminato o ridotto enormemente la possibilità di booster naturali e quindi il livello degli anticorpi neutralizzanti della popolazione è progressivamente diminuito.**
- ✦ **L'utilizzo ormai esclusivo del vaccino inattivato IPV comporta un livello di protezione mucosale nettamente inferiore rispetto a quello presente nei soggetti che avevano ricevuto il ciclo completo o almeno 2 dosi di OPV.**

Dall'obiettivo di eradicazione mondiale della polio alle recenti epidemie: riflessioni sulla situazione epidemiologica nazionale e le sue prospettive

A.M. Patti*

Parole chiave: Poliomielite, copertura immunitaria, calendario vaccinale, sierosorveglianza, vaccinazione adolescenti

Key words: Poliomyelitis, immunity, vaccinal calendar, serosurveillance, vaccination of adolescents

Summary

From the goal of the global polio eradication to the recent epidemics: reflections on the present epidemiological situation and future perspectives

The recent epidemic of polio caused by the Wilde Virus which during last spring seriously hit Tagikistan, has now caused a crisis in the polio free situation of the European Region of the OMS. In addition, considering that there has been a sudden epidemic in Congo with a shift of the age of the first infection towards adolescents/adults and an unexpected death-to-case rate, it is worth reconsidering the risk of importing the Wild Virus into countries already polio-free.

In consideration of the fact that Italy is a Country at high risk for importing polioviruses we analyzed the literature of the immunologic coverage of the virus in Italy, in order to verify the rationale for the administration of a fifth dose of polio vaccine to adolescents, what has already been introduced into the vaccination calendar in other European Countries such as United Kingdom, France and Germany

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**	dTpa/IPV	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

“Molti Paesi hanno introdotto la quinta dose di antipolio, allungando la protezione per questa malattia oltre l’adolescenza. Questa scelta è condivisibile

.....

Per questo una dose di vaccino combinato tetravalente (dTpa/IPV) costituisce un’alternativa migliorativa in termini di potenzialità preventive al richiamo dTpa nell’adolescente.”

HBV

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11-13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
HBV	HBV ³	HBV	HBV	HBV					

3- Per i bambini nati da madre HBsAg positiva: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle IgG 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

HBV

Soggetti ad alto rischio

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

- conviventi e contatti, senza limiti di età, di persone HBsAg positive;
- pazienti politrasfusi, emofilici,
- emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi;
- vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- detenuti negli Istituti di prevenzione e pena;
- persone HIV+
- Epatopatia cronica in particolare HCV correlata
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti dediti alla prostituzione, tossicodipendenti, omosessuali maschi;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale e personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari;
- al personale ed ospiti di istituti per portatori di handicap fisici e mentali
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati,
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- Personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani;
- Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti

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**	dTpalPV	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								

“Se al momento della nascita non è ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell’HBV, viene eseguita comunque la somministrazione delle prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita; se la risposta è negativa si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV come da calendario. Se invece la madre è positiva va continuata la vaccinazione con altre 3 dosi (secondo quanto detto sopra) e va eseguita la somministrazione di HBIG, nel caso in cui la risposta arrivi entro 7 giorni dalla nascita, mentre non va eseguita alcuna somministrazione di HBIG se la risposta positiva arriva dopo il settimo giorno di vita del neonato. In questo ultimo caso, la mancata somministrazione di HBIG nella prima settimana di vita comporta un modesto aumento del rischio di sviluppo di un’epatite B nei mesi successivi.

Da un punto di vista pratico, nel caso di positività della ricerca dell’HBsAg, le prime due dosi vanno eseguite utilizzando un vaccino monocomponente, mentre per la terza dose e le successive il bambino riceverà il vaccino esavalente: ovviamente se si adotta questo schema il lattante riceverà 5 dosi di vaccino contro l’epatite B invece di 4, senza che questo comporti alcun rischio.”

PNPV 2012-2014

Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

HBV

Ai soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidei, seguita da analoga somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico per verificare l'eventuale siero-conversione (anti-HBs ≥ 10 mUI/ml) a distanza di ulteriori due mesi.

Hib

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11-13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
Hib		Hib	Hib	Hib					

Soggetti ad alto rischio

La vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HIB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- asplenia anatomica o funzionale
- soggetti trapiantati di midollo
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido
- immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi)

MPR

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11° mese	13-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
MPR					MPR	MPR	MPR ⁴		

4- In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up)

MPR

Soggetti ad alto rischio

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, si raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione. I soggetti adulti non immuni devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune.

Al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese); nello specifico, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- le puerpere e le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole);
- tutti gli operatori sanitari suscettibili;



MPR

Operatori sanitari

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti le descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

AGGIORNAMENTO SULL'ANDAMENTO DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA IN EMILIA-ROMAGNA AL 30 GIUGNO 2011

Tabella 2. Distribuzione per classi di età dei casi di morbillo confermati, probabili e possibili.

Età (anni)	n° casi confermati	%	n° casi probabili	%	n° casi possibili	%	n° casi totali	%
0-14	16	17,6	10	52,6	8	42,1	34	26,4
15-24	22	24,2	5	26,3	7	36,8	34	26,4
25-34	27	29,7	3	15,8	2	10,5	32	24,8
35-44	22	24,2	1	5,3	1	5,3	24	18,6
45-64	4	4,4	0	0,0	1	5,3	5	3,9
65 +	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
TOTALE	91	100,0	19	100,0	19	100,0	129	100,0

Anno	AUSI di notifica	Nazionalità	Settimana gestazionale alla diagnosi	Età (anni compiuti)	N° gravidanza	Classificazione madre	Esito
2009	Parma	Italia	20*	27	5*	Rosolia in gravidanza confermata	Bimba nata sana con infezione di rosolia confermata. (Classificazione: sola infezione)
	Reggio Emilia	India	25*	25	1*	Rosolia in gravidanza confermata	Bimba nato sano con infezione di rosolia confermata. (Classificazione: sola infezione)
2010	Bologna	Bangladesh	35*	24	2*	Rosolia in gravidanza confermata	Bimba nata sana con infezione di rosolia confermata. Sospetta sordità monolaterale iniziale smentita da accertamenti successivi. (Classificazione: sola infezione)

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/PPV23 (vedi note)			PCV13

..., si raccomanda di vaccinare anche:

- le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- le puerpere, immediatamente dopo il parto, prima della dimissione dal reparto maternità, con un intervento tardivo ma ancora utile. In effetti, la diffusione della vaccinazione contro la rosolia, e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda che erano sfuggite alla vaccinazione è oggi una priorità di sanità pubblica.
- tutte le donne suscettibili esposte a elevato rischio professionale (lavoratrici nelle scuole);
- il personale suscettibile esposto a rischio professionale
- tutti gli operatori sanitari suscettibili

Inoltre, si raccomanda la vaccinazione attiva e gratuita con MPR a tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione. I soggetti adulti non immuni devono essere informati e vaccinati in tutte le occasioni opportune.

Sono inoltre raccomandate iniziative di ricerca attiva e vaccinazione dei suscettibili (ad esempio, offerta ai diciottenni raggiungimento della maggiore età, vaccinazione di operatori sanitari, militari e della scuola all'atto dell'assunzione, etc.

Pneumococco

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11-13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
PCV		PCV	PCV	PCV					

Pneumococco - Soggetti ad alto rischio

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 22 febbraio 2012

Intesa, ai sensi dell'art. 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 2012-2014». (Repertorio atti n. 54/CSR). (12A02669)

Vaccinazione anti pneumococcica

La vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- cardiopatie croniche
- malattie polmonari croniche
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- da alcoolismo
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- fistole liquorali
- anemia falciforme e talassemia,
- immunodeficienze congenite o acquisite,
- asplenia anatomica o funzionale,
- leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- neoplasie diffuse
- trapianto d'organo o di midollo
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica
- HIV positivi,
- portatori di impianto cocleare.

Il vaccino polisaccaridico 23 valente non coniugato è sconsigliato al di sotto dei 2 anni di età per la scarsa capacità immunizzante di questo vaccino in tale fascia d'età.

 Il vaccino 13 valente coniugato non è attualmente indicato al di sopra dei 5 anni di età, ma è attesa l'estensione all'età adulta.

Calendario Vaccinale per la Vita

SItI-FIMMG-FIMP

2012

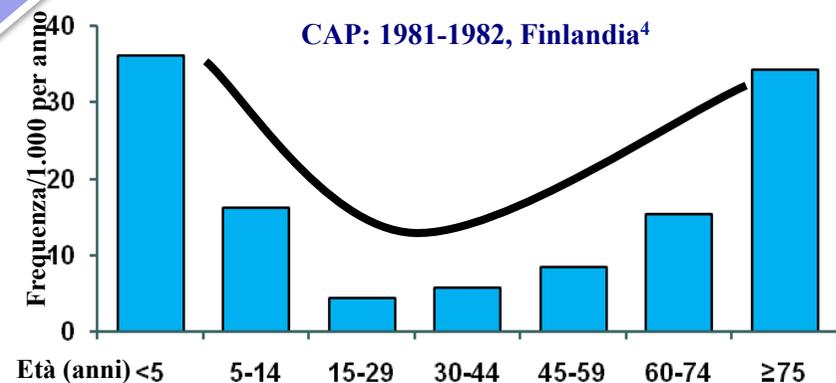
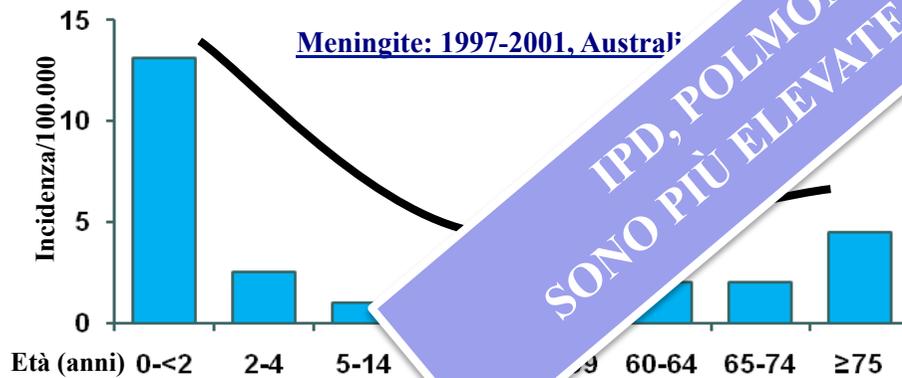
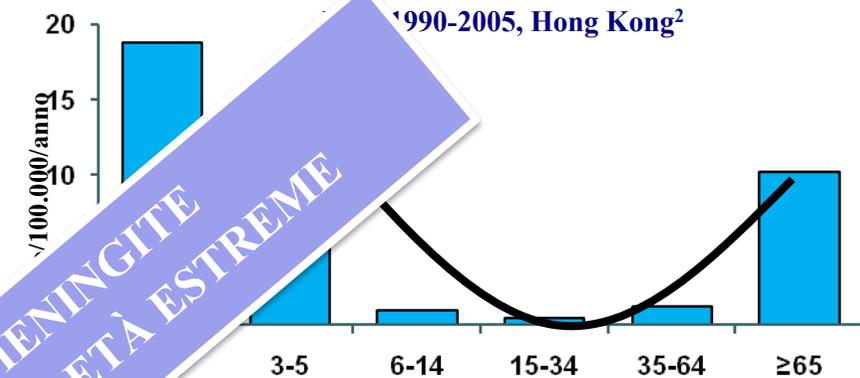
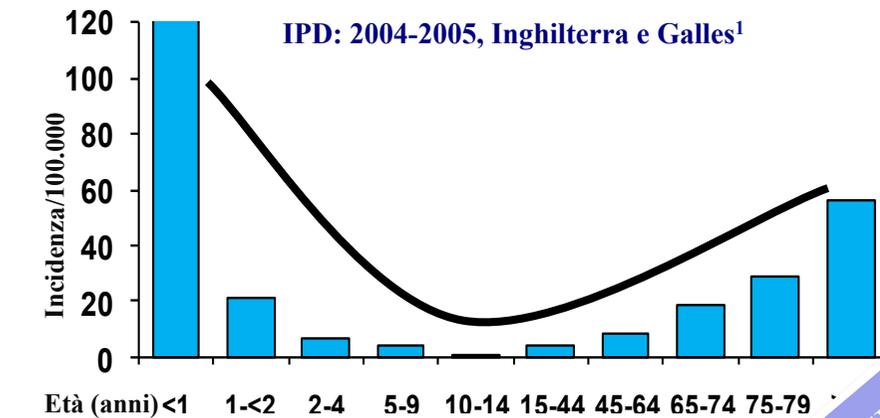
Vaccino	0gg-30gg	3° mese	5° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
Pneumococco		PCV13	PCV13		PCV13	PCV13 ^{AA}				PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13

Raccomandata per l'età

Indicata per l'età

Raccomandata per "rischio"

MALATTIE INVASIVE PNEUMOCOCCICHE (IPD) E POLMONITI ACQUISITE IN COMUNITÀ (CAP) PER FASCIA DI ETÀ



IPD, POLMONITE E MENINGITE SONO PIÙ ELEVATE NELLE ETÀ ESTREME

1. Health Protection Agency. http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&HPAwebStandard/HPAweb_C/1195733823380?p=1203409671876. Accessed January 21, 2010.
 2. Ho PL, et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2006;25:454-455.

3. McIntyre P, et al. *NSW Public Health Bulletin.* 2003;14:85-89.
 4. Jokinen C, et al. *Am J Epidemiol.* 1993;137:977-988.

PIETRE MILIARI DELL'IMMUNOPROFILASSI ATTIVA CONTRO *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*

PRIMA GENERAZIONE

- 1911: vaccino a cellule intere
- 1930: vaccino sierotipico combinato contenente batteri vivi attenuati
- Mid '30s: vaccino multivalente contenente materiale capsulare parzialmente purificato
- Late '40s: vaccino multivalente polisaccaridico
- Early '50s: prima generazione di vaccini polisaccaridici anti-pneumococcici in commercio

SECONDA GENERAZIONE

Vaccino polisaccaridico non coniugato

- 1977: vaccino 14-valente registrato negli USA
- 1983: vaccino 23-valente (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 11F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) registrato negli USA

Vaccino polisaccaridico coniugato

- 2000: vaccina 7-valente (PCV-7) (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) registrato negli USA e in Europa (2001)

TERZA GENERAZIONE

Vaccino polisaccaridico coniugato con spettro antigenico allargato

- 2009-2010: Registrazione dei vaccini 10-valente (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) e 13-valente (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)

Vaccini proteici, vaccini adiuvati, vaccini somministrati per via mucosale, ecc.

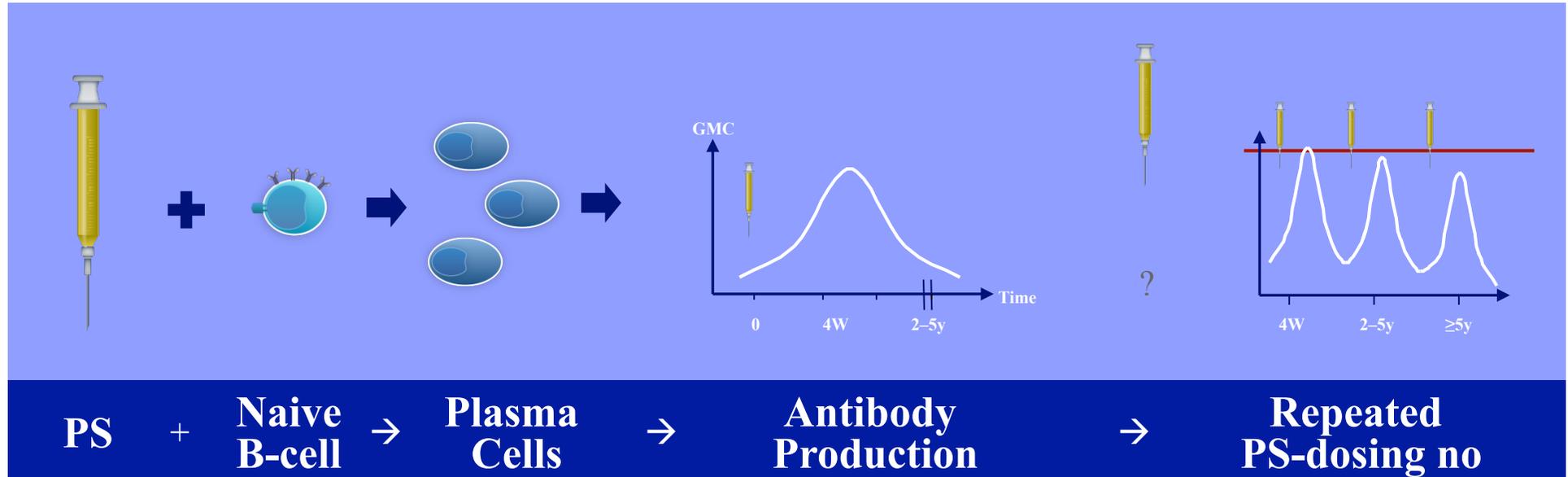
- Vaccini sperimentali in fase precoce di sviluppo: i.e., vaccini proteici, la cui composizione è basata su specifiche proteine di Sp, quali pneumolisina, "choline binding proteins" (PspA, PspC and Lyt A) e lipoproteine (PsaA).

○ Sierotipi non comuni

Paolo Durando · Alberto Matteelli · Giorgio Bartolozzi ·
Giancarlo Icardi · Giampiero Carosi

Infection (2012) 40:A5–A29

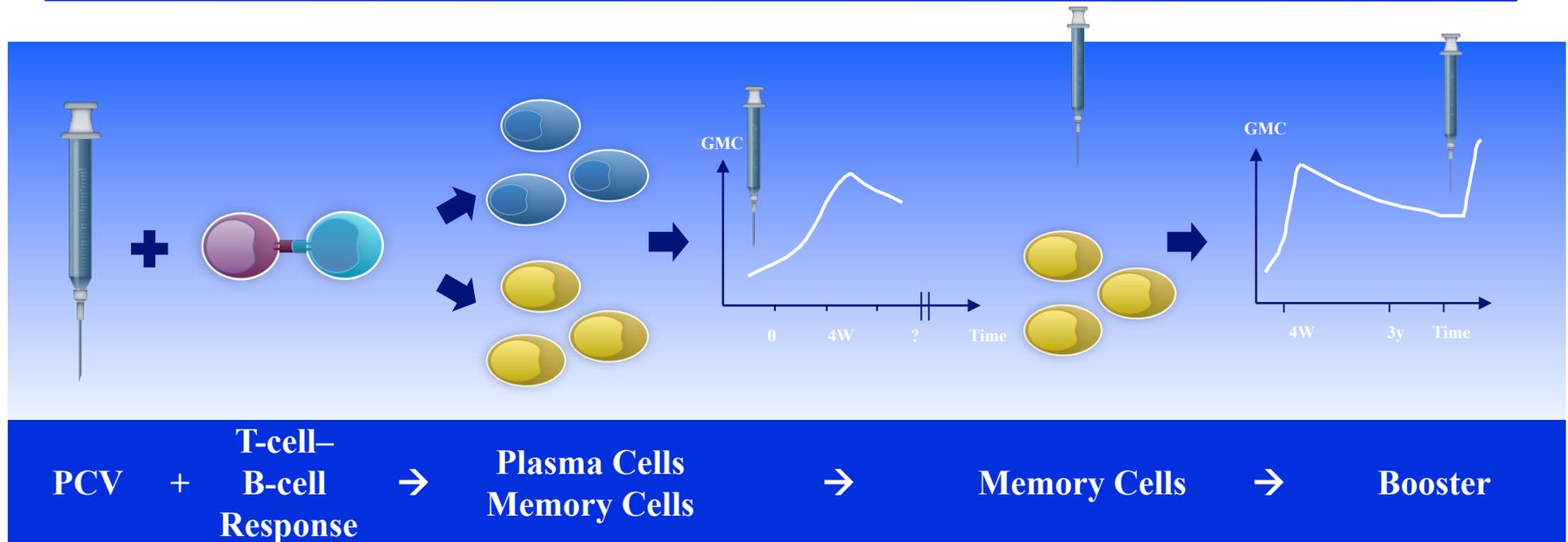
Immune response to polysaccharide vaccines in Adults



Plasma cells
- live 2-4 y only
- Cannot be boosted

Short life span of Plasma cells may be cause of hyporesponsiveness

Immune response to conjugates vaccine



Polysaccharides versus conjugates

Property	Polysaccharide	Conjugate
Effective in infants	No	Yes
Immune memory	No	Yes
Prolonged protection	No	Yes
Booster effect	No	Yes
Hyporesponsiveness	Yes	No
Reduction of carriage	No	Yes
Herd effect	No	Yes



Quali prove di efficacia per PPV23 e per PCV13?

PPV23

- Riduce il rischio di IPD
- Efficacia contro IPD age-dependent and risk-dependent
- Riduce il rischio di polmonite pneumococcica: *controverso*

PCV13

- Riduce il rischio di IPD
- Riduce il rischio di polmonite pneumococcica : *ongoing*

Difficile stimare le misure di outcome:
polmonite a eziologia ignota e polmonite pneumococcica

Quali indicatori di efficacia *proxi* ?

Quali differenze tra i due vaccini ?

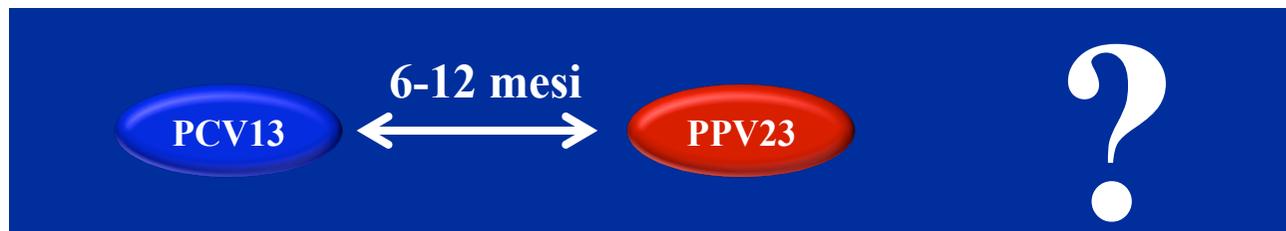
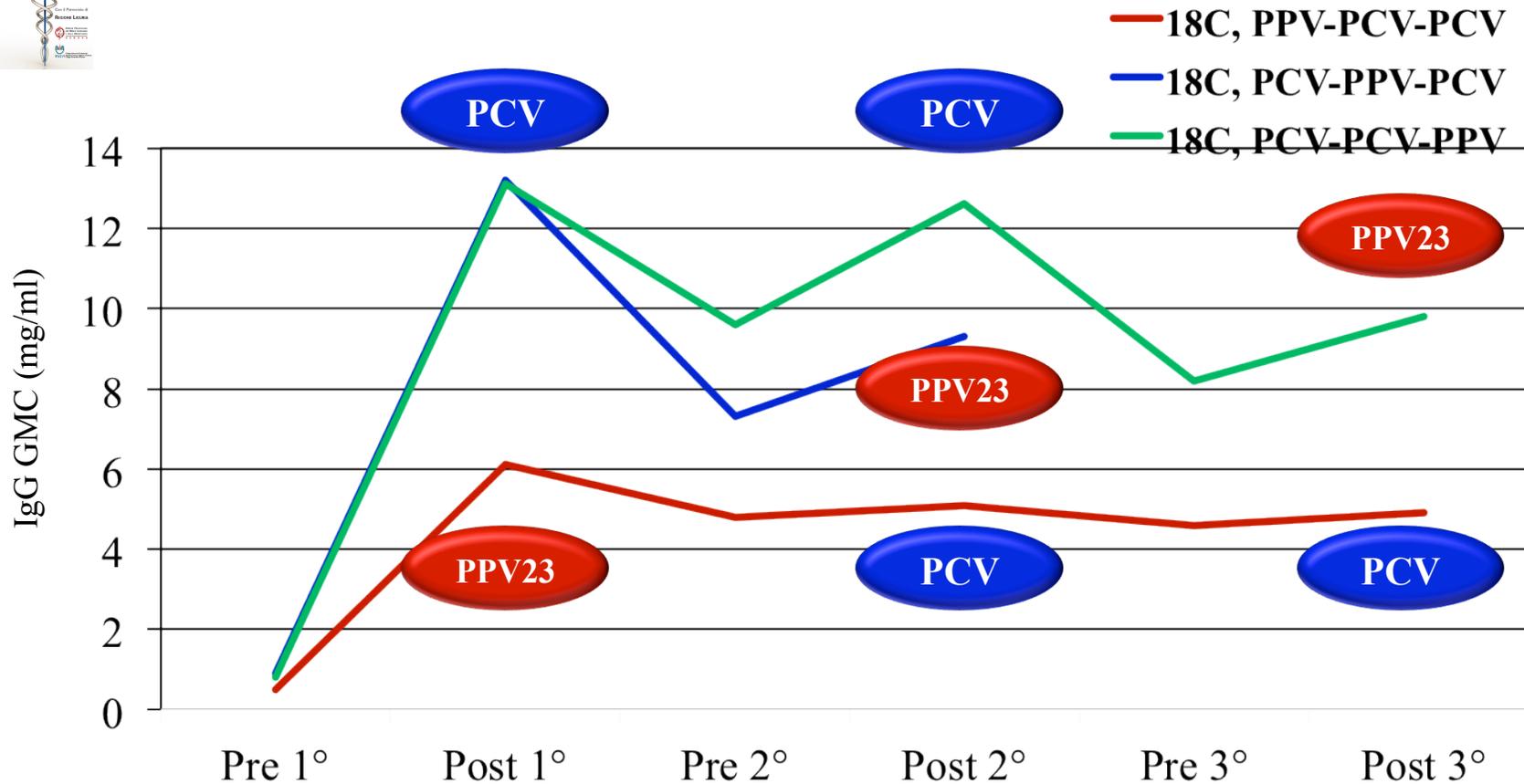
PPV23

- Non riduce il *carriage*
- Nessun effetto memoria e iporesponsività postpriming: solo 1 o 2 dosi nel corso della vita
- Il titolo anticorpale decresce nei primi 2 anni, ma rimane 2 volte superiore al baseline per 5-10 anni
- Risposta età-dipendente: protezione per >5 anni nei 50enni e per circa 3 anni negli over65
- Più elevata copertura: 23 sierotipi

PCV13

- Riduce il *carriage*: *herd immunity* e rischio di *replacement*
- Più elevata risposta Ab [ELISA e OPC]
- Risposta T-dipendente: più duratura protezione grazie a ripetute vaccinazioni

Quale possibile schedula?





Direzione Sanità

Settore Promozione della Salute e
Interventi di Prevenzione Individuale e Collettiva
sanita.pubblica@regione.piemonte.it



Data: 16 FEBBRAIO 2011

Protocollo n. 4658/DB.2001

Classificazione: 014.130.30

OGGETTO: Aggiornamento del Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni 2009 – DGR n. 6-11554 del 08.06.2009.

Al momento, i dati sulla vaccinazione con PCV di soggetti a rischio di età superiore ai 5 anni sono limitati. Le raccomandazioni internazionali disponibili non ne prevedono l'uso oltre i 59 mesi di età (1,2). Tuttavia alcuni studi effettuati in soggetti di età ≥ 5 anni con fattori di rischio e in anziani evidenzerebbero una migliore risposta immunitaria in seguito alla somministrazione del PCV (3-11). In particolare, una dose iniziale di PCV sembra in grado di indurre livelli anticorpali più elevati rispetto ad una dose iniziale di PS23. La somministrazione di una dose iniziale di PCV seguita da una dose di PS23 è in grado di garantire un risultato migliore mentre, se il PS23 è somministrato per primo, un certo grado di iporesponsività tende a manifestarsi (4,8).

In base a tali considerazioni, anche nei bambini di età ≥ 5 anni e negli adulti si raccomanda la somministrazione sequenziale di PCV e PS23 distanziati di almeno 8 settimane.

Possibile strategia di utilizzo sequenziale del PCV13 con il PPV23 in Sanità Pubblica

- **Target:**
 - **soggetti a rischio di qualunque età**
 - **soggetti over 64 anni d'età (una o più coorti?)**
- **Vaccinazione con PCV13 (priming) + PPV23, distanziati di 1 anno**
- **Occasione utile: co-somministrazione con vaccino influenzale**
- **Non legare la schedula sequenziale di vaccinazione anti-pneumococcica al solo periodo della campagna vaccinale influenzale**

Pneumococcal Conjugate and Plain Polysaccharide Vaccines Have Divergent Effects on Antigen-Specific B Cells

Elizabeth A. Clutterbuck,^{1,a} Rajeka Lazarus,^{1,a} Ly-Mee Yu,² Jaclyn Bowman,¹ Elizabeth A. L. Bateman,^{1,b} Linda Diggle,^{1,c} Brian Angus,³ Tim E. Peto,³ Peter C. Beverley,⁴ David Mant,⁵ and Andrew J. Pollard¹

¹Oxford Vaccine Group, Department of Paediatrics, University of Oxford; ²The Centre for Statistics in Medicine, Oxford; ³Nuffield Department of Clinical Medicine, ⁴The Peter Medawar Building for Pathogen Research, Nuffield Department of Clinical Medicine, and ⁵Department of Primary Health Care, University of Oxford, United Kingdom

Background. A 23-valent unconjugated pneumococcal polysaccharide vaccine (23vP), routinely administered at the age of 65, has limited effectiveness, and revaccination induces attenuated antibody responses. It is not known whether pneumococcal polysaccharide-protein conjugated vaccines (PCV), although highly effective in infants, offer any immunological advantages over 23vP in adults.

Methods. We immunized adults with schedules combining both PCV and 23vP and investigated B-cell responses to establish whether PCV7 (a 7-valent PCV) induced T-dependent responses in adults, to assess the role of memory B cells in 23vP-induced antibody hyporesponsiveness, and to identify the B-cell subtypes involved.

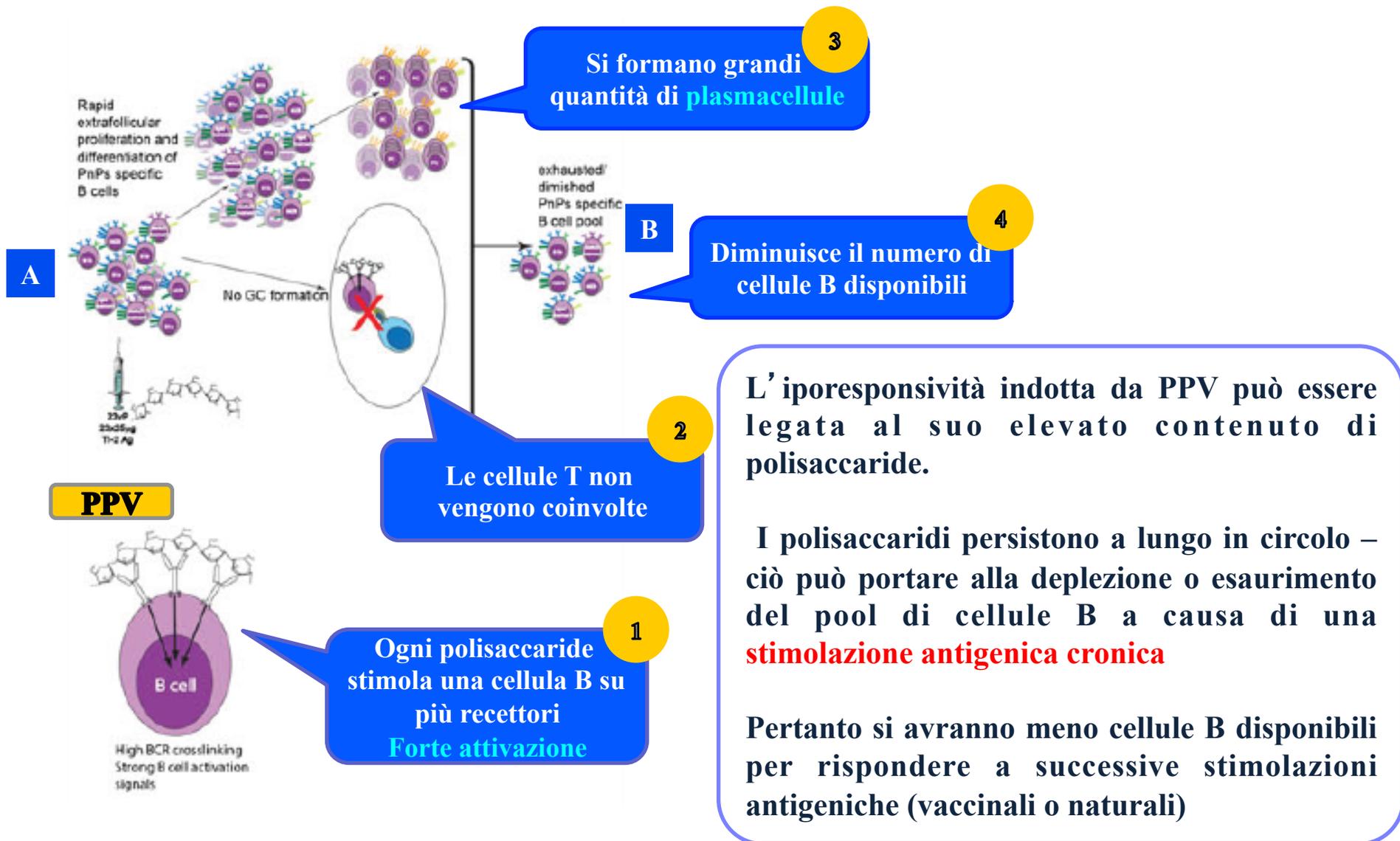
Results. A single dose of PCV7 induced significant increases in serotype-specific memory B-cell populations in peripheral blood indicating a T-dependent response. Conversely, immunization with 23vP resulted in a decrease in memory B-cell frequency. Furthermore, memory B-cell responses to subsequent immunization with PCV7, when given after 23vP, were attenuated. Notably, B1b cells, a subset important in protecting mice against pneumococci, were also depleted following immunization with 23vP in humans.

Conclusions. This study indicates that PCV7 may have an immunological advantage over 23vP in adults and that 23vP-induced depletion of memory and B1b-cell subsets may provide a basis for antibody hyporesponsiveness and the limited effectiveness of 23vP.

Clinical Trials Registration. ISRCTN: 78768849.

Iporesponsività

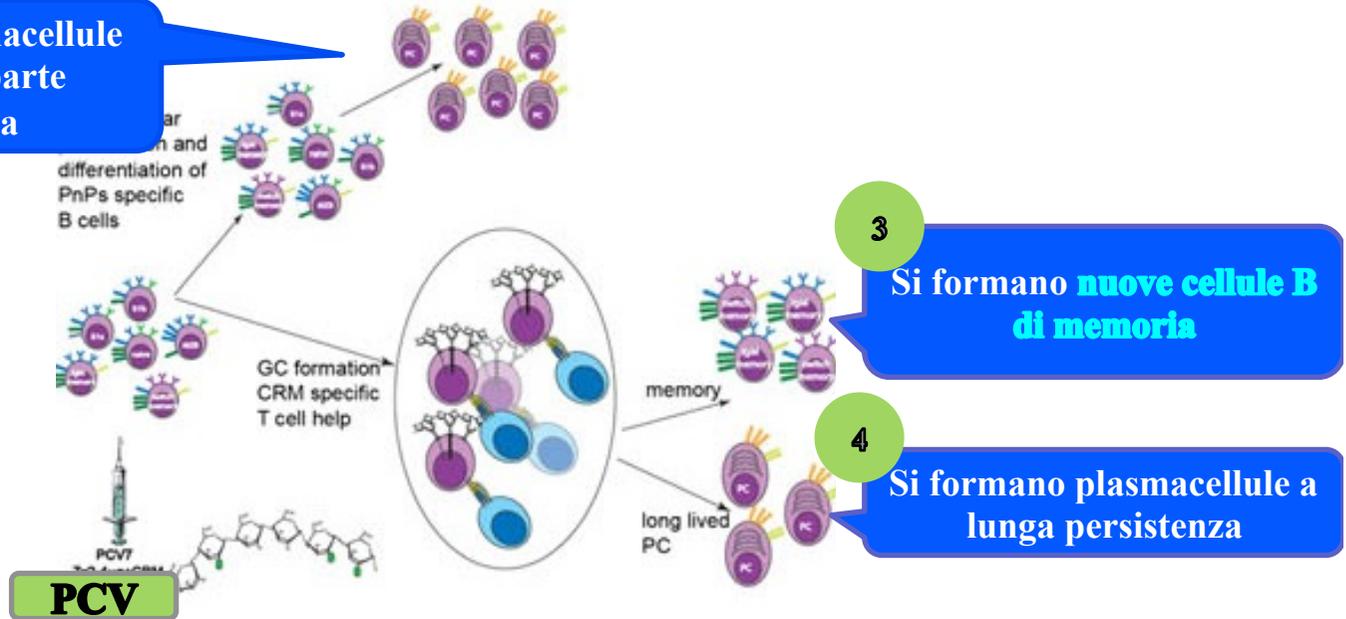
Effetto di **PPV** sulle cellule B



Iporesponsività

Effetto di **PCV** sulle cellule B

Formazione di plasmacellule dovuta alla sola parte polisaccaridica

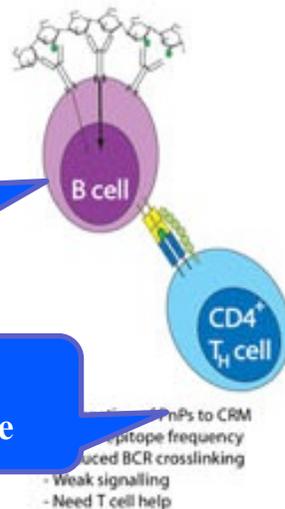


1

I polisaccaridi coniugati hanno epitopi meno ripetuti
Stimolazione meno forte

2

Accorrono le cellule T per consentire la proliferazione



La formazione di delle B di memoria con PCV può superare l'iporesponsività espandendo il pool di cellule B disponibili per rispondere a stimolazioni future

Conclusioni

Vaccino Polisaccaridico (PPV)

NEW!

PPV non solo non stimola cellule B di memoria ma ne fa diminuire i livelli esistenti

→ *I polisaccaridi portano le CBM esistenti a differenziazione terminale*

La deplezione delle CBM da parte di PPV può comportare meno cellule B disponibili per rispondere a una nuova dose di **vaccino o a un antigene naturale**

La deplezione delle CBM e l'iporesponsività dovute a PPV possono spiegare la *effectiveness* limitata e l'immunogenicità di breve durata di PPV negli anziani

Uso sequenziale dei 2 vaccini: SÌ o NO??

Quando PPV è stato somministrato dopo 1 o 2 dosi di PCV, si è verificata una diminuzione delle cellule B di memoria

Conclusioni

Vaccino *Coniugato* (PCV)

NEW!

I vaccini coniugato & polisaccaridico producono risposte **distinte sulle cellule B negli adulti**

NEW!

La rilevazione di cellule B di memoria dopo vaccinazione con PCV negli adulti anziani indica una risposta T dipendente in questa età

→ *Possibile vantaggio immunologico su PPV, che invece non ha lo stesso effetto*

Probabilmente il carrier proteico ha un ruolo nella stimolazione dei centri germinali e quindi nella produzione di cellule B di memoria

Meningococco

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11° mese	13-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
					MenC ⁵		MenC ⁵		

5- Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia

Meningococco - Soggetti ad alto rischio

Oltre alla vaccinazione prevista nell'età evolutiva (a 13-15 mesi e nell'adolescenza), per la quale allo stato attuale non è prevista una dose di richiamo (booster), si raccomanda l'identificazione e l'immunizzazione, con vaccino antimeningococco coniugato, dei soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale o anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- difetti dei toll like receptors di tipo 4
- difetti della properdina

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

§ Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita contemporaneamente in due coorti: la prima coorte al 13°-15° mese di vita e la seconda coorte a 12-14 anni. I bambini della prima coorte riceveranno tra il 12° ed il 15° anno una nuova dose di vaccino. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita”

Calendario Vaccinale per la Vita

SItI-FIMMG-FIMP

2012

Nel calendario proposto, accanto alla vaccinazione dei bambini al primo anno di vita, è stata prevista una dose per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita, tenendo conto dei dati epidemiologici che indicano chiaramente una ripresa del numero di casi all'adolescenza.

L'indicazione alla vaccinazione nell'età adolescenziale permane anche per i ragazzi già immunizzati durante l'infanzia. Infatti, è ormai dimostrato che la memoria immunologica indotta dal vaccino coniugato ricevuto nell'infanzia non è sufficiente ad eliminare il rischio di malattia invasiva nell'adolescenza, in quanto la risposta delle cellule B richiede almeno 5-7 giorni per attivarsi in maniera completa, troppi per essere efficace contro la rapida invasività di ceppi virulenti di meningococco non bloccati da un titolo anticorpale che potrebbe essere disceso al di sotto del protezione livello minimo protettivo.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 March 2012
EMA/CHMP/187861/2012
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine

On 15 March 2012, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion recommending a variation to the terms of the marketing authorisation for the medicinal product **MenACW135Y conjugate**. The marketing authorisation holder for this medicinal product is Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. They may request a re-examination of the CHMP opinion, provided that they notify the European Medicines Agency in writing of their intention within 15 days of receipt of the opinion.

The CHMP adopted a new indication for the powder (in vial) with solution (in vial) presentations only (EU/1/10/614/002, EU/1/10/614/003) as follows:

MenACW135 Y conjugate is indicated for active immunisation of children (from 2 years of age), adolescents and adults at risk of exposure to *Neisseria meningitidis* groups A, C, W135 and Y, to prevent invasive disease.

HPV

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11° mese	13-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
							HPV 6 (3 dosi)		

6- Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno seguendo una scheda a 3 dosi.

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

° Solo per il sesso femminile. ... Per accelerare la campagna di copertura in questa fase è auspicabile una strategia multi coorte e comunque il co-payment o social prize per le fasce di età senza offerta gratuita”

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza.	<ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori.	<ul style="list-style-type: none"> a) Forze di polizia b) Vigili del fuoco c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolanti allo svolgimento della loro attività lavorativa: a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.	<ul style="list-style-type: none"> a) allevatori b) addetti all'attività di allevamento c) addetti al trasporto di animali vivi d) macellatori e vaccinatori e) veterinari pubblici e libero-professionisti

Influenza- Gruppi ad alto rischio

Influenza

Operatori sanitari

Questa vaccinazione oltre la salvaguardia della salute del singolo ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione, e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante l'annuale campagna vaccinale che si svolge nella stagione autunnale.

Varicella

Vaccino	Nascita	3° mese	5-6° mese	11° mese	13-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
							VZV ⁷ (2 dosi)		

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

www.statoregioni.it codice sito: 4.10/2011/68

Obiettivi

- **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 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**

In ordine di priorità:

- a. Adolescenti suscettibili (11-18 anni);**
- b. Persone suscettibili, che vivono con immunodepressi**, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata;
- c. Persone senza precedenti di varicella con patologie ad elevato rischio** quali: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con proporzione di CD4 $\geq 200/\mu\text{l}$;
- d. Donne in età fertile senza precedenti di varicella;** la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 3 mesi;
- e. Persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario.** Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- f. Lavoratori suscettibili** che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie

Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

Vaccinazione anti-varicella

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età nella quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità) e la descrizione dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato).

La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

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/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

Per le Regioni che l'abbiano già introdotta, il mantenimento della vaccinazione universale, per le altre, la vaccinazione dei 12enni e delle categorie a rischio.

^) Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 1 mese l'una dall'altra.

PNPV 2012-2014

Vaccinazioni per i soggetti ad alto rischio

Vaccinazione contro l'Epatite A

Il vaccino anti-epatite A deve essere offerto alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, epidemiologiche, comportamentali o occupazionali.

Indicazioni cliniche: Soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione.

Indicazioni comportamentali: omosessuali maschi e soggetti che fanno uso di droghe.

Indicazioni occupazionali: soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche,

Indicazioni epidemiologiche: Bambini da 0 a 6 anni, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a rischio endemico .

Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per la popolazione residente in aree a rischio (valutando la situazione epidemiologica) e soggetti professionalmente esposti.

PNPV 2012-2014

Vaccinazioni per gli operatori sanitari

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG).

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

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

Rotavirus: con almeno offerta in co-payment

HAV: indicazioni per aree geografiche ad elevata endemia (2 coorti, 15/18 mesi e 12 anni)

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.**

Attuazione del PNPV 2012-2014

 Regione Lombardia	Giunta Regionale Direzione Generale Sanità Unità Organizzativa Governo della Prevenzione e Tutela Sanitaria <small>Piazza Città di Lombardia, 1 Tel. 02 6756 3136 20124 Milano fax 02 6756 3307 www.regione.lombardia.it</small>
--	---

Prot. *H1.2012.0009083*
Data *20/3/2012*

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di
Prevenzione Medici
delle ASL della Lombardia

OGGETTO: Intesa Stato-Regioni del 22/02/2012, "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014"

Sulla G.U. del 12/03/2012 n. 60 è stata pubblicata l'Intesa Stato-Regioni del 22/02/2012, "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" che si allega alla presente.

Tale documento aggiorna il precedente Accordo sul Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 del 03/03/2005.

La D.G. Sanità della Regione Lombardia ha partecipato al processo di costruzione del nuovo Piano Vaccinale, che ha tra le finalità oltre che l'armonizzazione delle strategie vaccinali, l'impegno a raggiungere da parte delle Regioni gli obiettivi vaccinali specifici nella popolazione generale e nei soggetti a rischio.

In regione Lombardia sono già stati raggiunti numerosi obiettivi previsti dal Piano, fra cui il mantenimento di efficaci sistemi di sorveglianza epidemiologica e anagrafe vaccinale, il mantenimento di coperture vaccinali ottimali per numerose vaccinazioni, elevati standard di sicurezza e qualità dell'offerta vaccinale. Per il raggiungimento di altri obiettivi del PNPV sono in corso azioni di implementazione, in particolare si richiamano la nota prot. H1.2011.0033271 del 10.11.2011 avente ad oggetto "Vaccinazioni antimeningococco C e antipneumococco" e le "Regole di esercizio 2012" in relazione al raggiungimento di più elevate coperture per la vaccinazione anti HPV nelle ragazze undicenni.

Per l'allineamento ad altri obiettivi previsti nel Piano vaccinale, come previsto dal capitolo dell'Intesa sul superamento delle differenze territoriali, Regione Lombardia provvederà a definire un apposito piano, articolato anche in più azioni e scandito con la necessaria tempistica, contenente le indicazioni con le modalità operative, la popolazione oggetto dell'intervento, gli effetti previsti e i relativi indicatori.

Cordiali saluti.

Dr. Carlo Vecchina 

PNPV 2012-2014: i pregi

- ✦ **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**

PNPV 2012-2014: i pregi

- ✦ Si delinea il processo decisionale in base al quale una vaccinazione può essere inserita tra quelle offerte in regime di gratuità**
- ✦ Il processo di HTA è alla base delle decisioni sulla priorità dei programmi vaccinali**

PNPV 2012-2014: i pregi

- ✦ Vengono delineati una serie di indicatori delle attività vaccinali da valutare annualmente**
- ✦ Sono previsti piani di recupero per gli obiettivi di copertura mancati dalle Regioni, introducendo un concetto di solidarietà a vantaggio di quelle meno organizzate**
- ✦ Diverse vaccinazioni entrano a fare parte del novero di quelle in offerta attiva e gratuita**

Note positive su nuovi vaccini inseriti (finalmente!) tra quelli offerti attivamente e gratuitamente

- ✦ Pneumococco coniugato nell'infanzia**
- ✦ Meningococco coniugato (infanzia ed adolescenza)**
- ✦ dTpa nell'adolescenza**
- ✦ Varicella per gli adolescenti ed adulti a rischio suscettibili**

PNPV 2012-2014: i limiti

- ✦ L'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-varicella con 2 dosi nell'infanzia viene rimandata alla coorte di nascita 2014**
- ✦ Non viene previsto un richiamo per meningococco (C o quadrivalente) in chi sia già stato vaccinato durante l'infanzia**

PNPV 2012-2014: i limiti

- ✦ **Si parla di vaccinazioni per i gruppi a rischio (adulti e bambini) perdendo un'occasione irripetibile per introdurre il concetto di calendario vaccinale per tutta la vita (*le strategie per i gruppi di rischio sono storicamente fallimentari, tranne lodevoli eccezioni*)**
- ✦ **Nota positiva (*e di nostro orgoglio*): il contenuto del calendario per i gruppi a rischio è quasi identico al nostro Calendario Vaccinale SItI per gli Adulti del 2011, la parte sugli operatori sanitari è copiata interamente dalla nostra**

Rimane una mancanza seria....

COMMISSIONE NAZIONALE VACCINI

Ultima convocazione:

Febbraio 2008



Grazie per l'attenzione!

