

**II CONVEGNO MoRoNet
La Rete Nazionale dei Laboratori di Riferimento per
il Morbillo e la Rosolia
Roma, 4 Aprile 2019**

Azioni a sostegno del nuovo Piano Nazionale Prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019

Francesco Maraglino

*Director, Office 05, Communicable Diseases and International Prophylaxis
DG Health Prevention
Ministry of Health, Italy*



Ministero della Salute

Ministero della Salute



Salute

Il ruolo del Ministero della Salute

1. Rispettare gli obiettivi e gli accordi nazionali ed internazionali
2. Essere promotore di un processo decisionale basato sulle evidenze
3. Supportare la ricerca delle evidenze
4. Mediare le azioni prioritarie

Quali strumenti a disposizione nell'attuale contesto?

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



Ricordando sempre che il PNPV non è solo il calendario

- Priorità
- Modalità di offerta e di promozione
- Le vaccinazioni per fascia d'età
- Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio
- Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale
- Le vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni
- Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali
- Informatizzazione anagrafe vaccinale
- Monitoraggio e valutazione

... e le Priorità del PNPV

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



Il 2017 anno importantissimo per la prevenzione vaccinale

- Legge 11 dicembre 2016, n. 232: nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale **una specifica finalizzazione**, pari a **100** milioni di euro per il 2017, a **127** milioni di euro per l'anno 2018 e a **186** milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo PNPV
- 19 gennaio 2017 approvazione Intesa su PNPV 2017-2019
- 18 Marzo 2017 pubblicazione DPCM sui LEA: tutti i vaccini del PNPV sono tra i LEA, incluse le vaccinazioni per i soggetti a rischio
- 12 maggio pubblicato DPCM sorveglianze e registri epidemiologici (PREMAL, sorveglianze speciali, Registro nazionale vaccinati/Anagrafe vaccinale informatizzata nazionale)

Il 2018 /1

- Circolare 15 gennaio 2018 «Vaccinazioni: schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti»
- Circolare 3 luglio 2018 «Possibilità di switch tra prodotti esavalenti differenti»
- Circolare 3 luglio 2018 «Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica»
- Circolare 6 luglio 2018 «Adempimenti vaccinali relativi ai minorenni di età compresa tra zero e sedici anni che frequentano le istituzioni scolastiche, formative e educative - nuove indicazioni operative per l'anno scolastico-calendario annuale 2018/2019»
- Circolare 7 agosto 2018 «Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza»

Il 2018/2

Circolare 14 agosto 2018 «Adempimento semestrale concernente le indicazioni operative per l'attuazione del comma I – quinquies, articolo 1, del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119...»

– RACCOMANDAZIONI:

- Si ribadisce **l'importanza delle vaccinazioni anche non obbligatorie** previste, e si sollecita, laddove già non effettuata, l'immediata attivazione dell'offerta vaccinale attiva e gratuita;
- Si ricorda che anche le **vaccinazioni** mirate ai soggetti che, per diverse condizioni, siano **a maggior rischio**, rientrano tra i **LEA** e devono essere previste azioni specifiche per...
- Si sottolinea che tra le categorie cui offrire attivamente alcune vaccinazioni rientrano anche i **contatti stretti...**
- **...migliorare la CV tra gli operatori sanitari** (morbillo, parotite, rosolia, influenza, pertosse, epatite B, varicella, polio, difterite).
-mettere in **atto i protocolli per la prevenzione della trasmissione delle infezioni negli ospedali, negli ambulatori e nei Pronto Soccorso.**

1) Le vaccinazioni incluse nei nuovi LEA sono le stesse del PNPV

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

Circolare 9 marzo "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale"



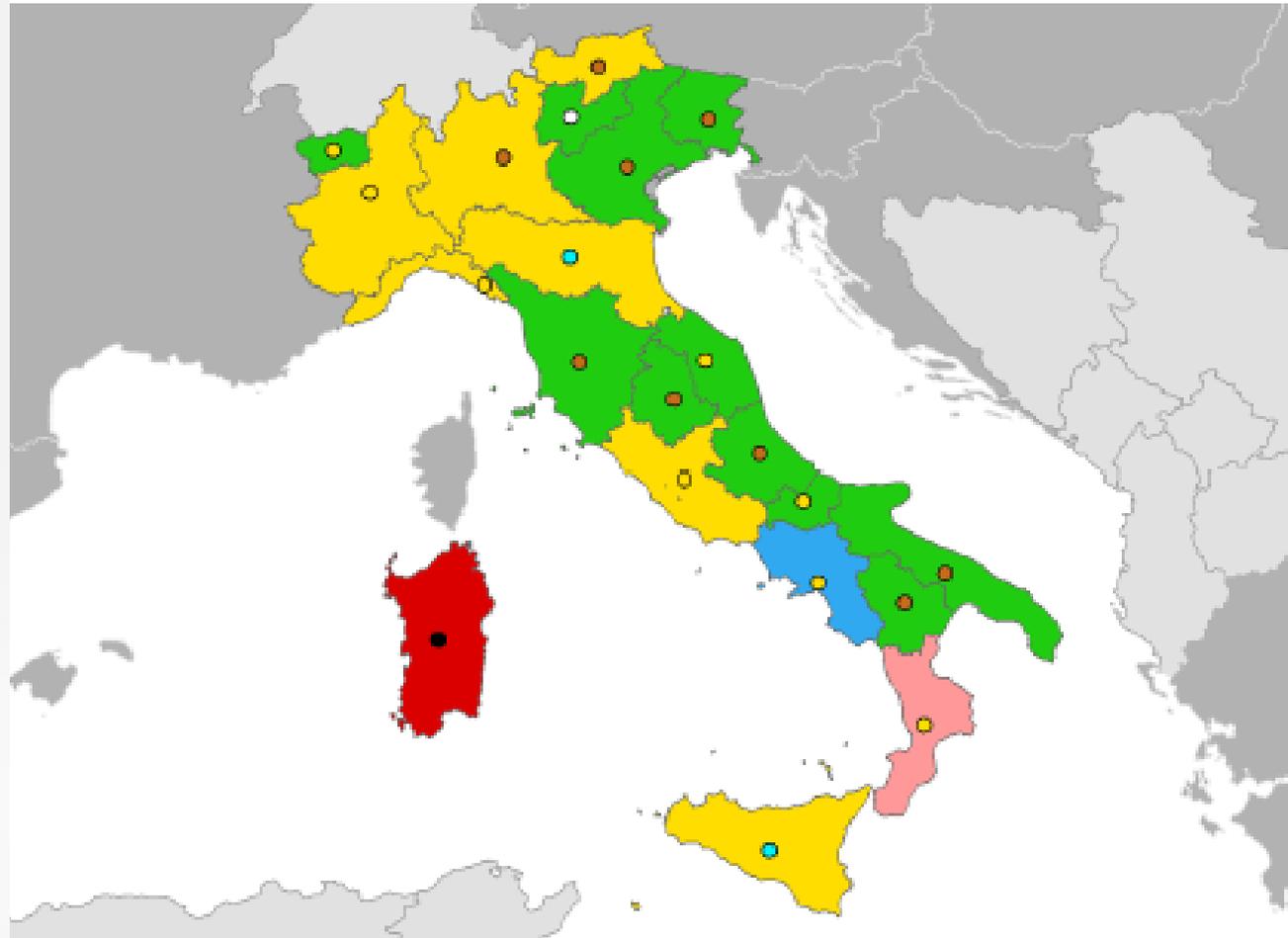
Nella Circolare 9 marzo: Graduale aumento delle coperture vaccinali

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale			
		2017	2018	2019	2020
I anno di vita	Meningococco B	≥ 60%	-	≥ 95%	≥ 95%
	Rotavirus	-	-	≥ 75%	≥ 95%
Il anno di vita	Varicella (1° dose)	-	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	-	-	-	-
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	Meningococco coniugato ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
Anziani	Meningococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%	75%
	Herpes zoster	-	20%	35%	50%

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



2) anagrafe vaccinale il livello regionale (2018)



- aggregate data, annually
- Aggregate data, biannually
- Individual data in real time
- Individual data, quartely
- No info

Copia di Geocodes AVI_forEMMA - Value_For_Map

- Full computerised, different software
- Full computerised, same software
- No IIS
- Partially computerised, different software
- Partially computerised, same software

Figure 1 Distribution of computerised immunisation registries in Italy, 2016



GLI OBIETTIVI

- ❑ Rispondere agli obiettivi del PNP 2014-2018 e del PNPV
- ❑ Sviluppare un sistema informativo su base individuale alimentato dalle Regioni mediante l'invio di un flusso di dati relativi alle vaccinazioni effettuate sul territorio regionale
- ❑ Garantire l'aggiornamento delle anagrafi vaccinali regionali, mettendo a disposizione delle Regioni e Province Autonome le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionalmente effettuate al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

Anagrafe vaccinale informatizzata nazionale

FINALITÀ:

Disporre di una base dati che consenta di:

- conoscere la storia vaccinale di ogni singolo soggetto (monitorando anche i ritardi e i recuperi)
- garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale
- calcolare le coperture vaccinali per tutte le vaccinazione in soggetti di qualunque età (coperture per coorti di nascita)
- supportare le analisi per il monitoraggio degli eventi avversi e gli studi di efficacia vaccinale

3) Valutazione della qualità dei programmi vaccinali

Azione Centrale CCM 2017 per il monitoraggio annuale degli obiettivi del PNPV e per la valutazione finale della sua realizzazione, sono stati identificati indicatori, inclusi alcuni già valutati annualmente nell'ambito del PNP o della verifica dei LEA:

- Tutte le Regioni hanno risposto ad eccezione di Campania e Marche
- Sicilia, Abruzzo e Sardegna hanno risposto con dati parziali (inviando i dati relativi solo ad alcune ASL) o con una disomogeneità di risposta tra le ASL per lo stesso indicatore. L'analisi è stata quindi effettuata solo sulle 16 regioni
- 11/16 Regioni effettuano la 'Chiamata attiva' per la prima dose di esavalente almeno al 95% della coorte e 3 non raggiungono il 95%
- 6/16 'Sollecito' ma non riescono a calcolare il numero esatto



Valutazione della qualità dei programmi vaccinali

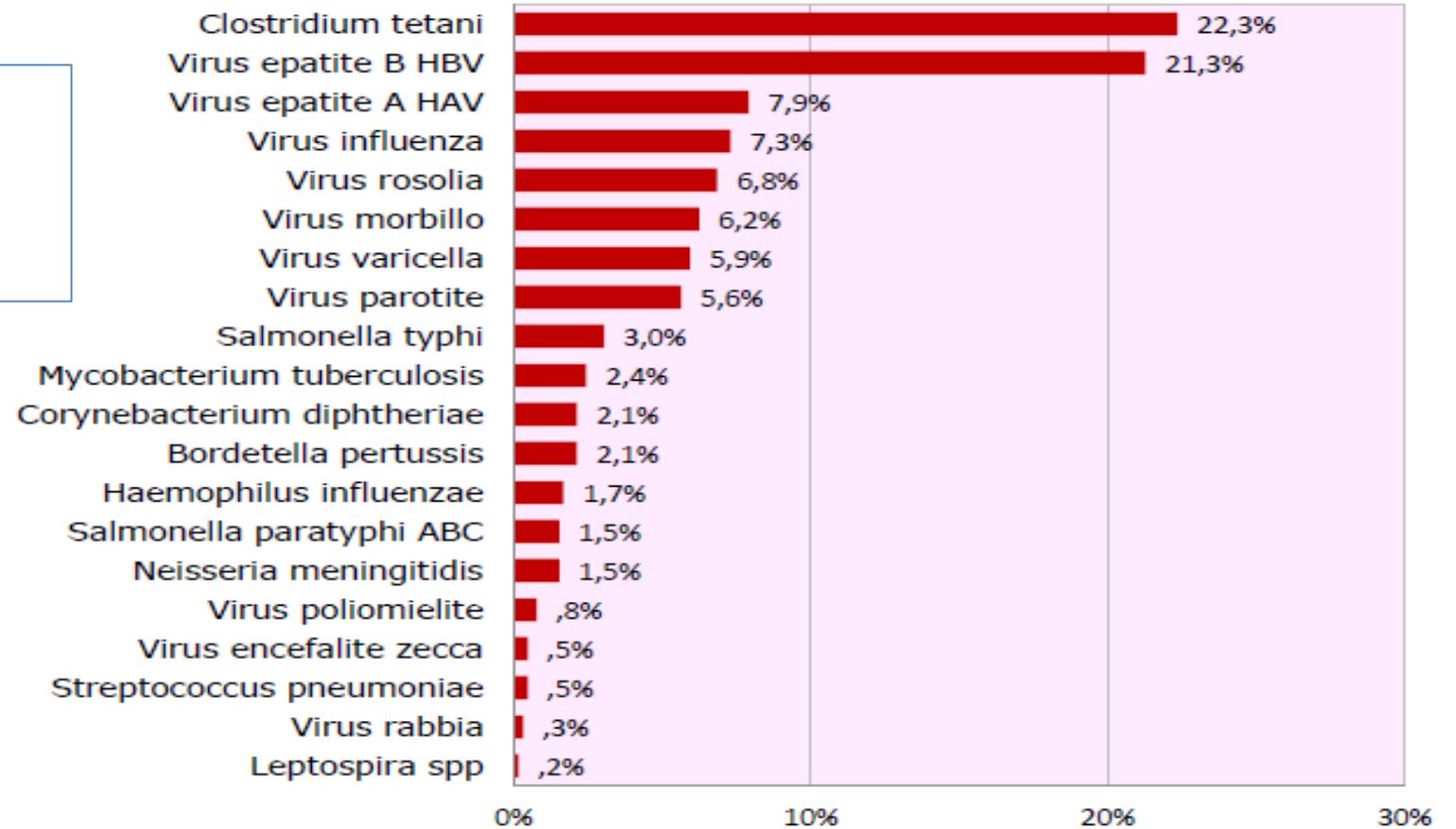
- 10/16 'Chiamata attiva' per il richiamo a 5-6 anni almeno al 95% e 3 non raggiungono il 95%
- 8/16 'Sollecito', solo 7 al 100%
- 11/16 chiamata attiva per la prima dose della vaccinazione anti-HPV
- 13/16 Avvio offerta vaccinazione anti-HPV maschio 11enne
- 9/16 Capacità di identificare i gruppi a R per influenza da vaccinare
- 4-6 Capacità di calcolare la CV nei gruppi a R
- 10/16 hanno fornito il denominatore per la vaccinazione anti-pertosse in gravidanza
- 5/16 Capacità di calcolare la CV anti-pertosse in gravidanza
- 12/16 hanno fornito la CV per influenza negli OS → 44,8% ÷ 9%
- 5/16 hanno fornito la CV per influenza nei PLS e MMG → 50% ÷ 14%

4) Dibattito sulle vaccinazioni nei lavoratori

Progetto CCM 2015 "Health Technology Assessment (HTA) in ambito vaccinale verso i decisori di Sanità Pubblica e Occupazionale"

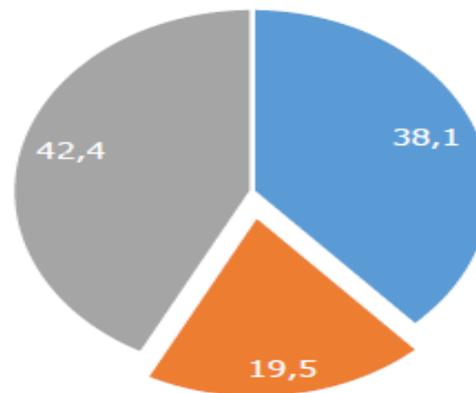
Il 95,4% dei Medici Competenti intervistati dichiara che, nelle aziende in cui è nominato ed è presente il rischio biologico, è prevista come misura protettiva particolare la vaccinazione dei lavoratori esposti, in particolare per i vaccini anti-tetano e HBV

Agente/i biologico/i per i quali viene eseguita la vaccinazione (658 MC intervistati)



VACCINAZIONI NEI LAVORATORI

Giudizio di idoneità emesso dal MC per i non vaccinati



- Idoneità alla mansione
- Inidoneità temporanea alla mansione fino al momento dell'effettuazione della vaccinazione
- Idoneità alla mansione con la prescrizione di non effettuare attività lavorative che comportano l'esposizione al rischio biologico

Resistenza da parte dei lavoratori per paura delle reazioni avverse

3,54

Scarsa conoscenza e percezione del rischio biologico da parte del lavoratore

3,47

Scarsa fiducia da parte dei lavoratori sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini

2,86

Presenza controindicazioni

2,63

Mancanza di disponibilità da parte degli Operatori dei Servizi vaccinali per supporto tecnico e informativo

2,06

Mancanza di disponibilità da parte del DL a sostenere il costo dei vaccini

1,68

1,00 2,00 3,00 4,00 5,00

Giudizio sulle motivazioni alla base del rifiuto da parte dei lavoratori di effettuare la pratica vaccinale (Scala variabile da 1=livello minimo a 5=livello massimo.)



Criticità del sistema

- L'efficacia e sicurezza delle vaccinazioni sono costantemente monitorate anche se non sono messe in discussione
- Gli aspetti organizzativi sono di competenza regionale/locale
- Comportamenti difformi tra le regioni e disomogeneità di organizzazione all'interno della stessa regione non giovano al sistema e ai programmi perché ne intaccano la fiducia da parte della popolazione
- Conciliare autonomia organizzativa, necessità di contestualizzare le azioni e gli interventi, esigenza di monitorare e confrontare realtà diverse
- Enfatizzare il ruolo della vaccinazione come strumento di protezione dell'individuo e per rafforzare il sistema sanitario
- **Necessità di garantire i LEA**



Mettere al centro il cittadino e la tutela della salute pubblica

- Centralità del cittadino. Sicuramente. Ma con quali limiti? Il centro vaccinale non è un supermercato (vorrei il prodotto X invece che y)
- Fiducia del cittadino: difficoltà a valutare i rischi correttamente
- I diritti del cittadino:
 - cosa succede se non ha accesso alla vaccinazione (ritardi)
 - Le richieste di informazioni
 - I vaccini monocomponente
 - Scelta consapevole vs. obbligo

Ministero della Salute



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

f.maraglino@sanita.it