

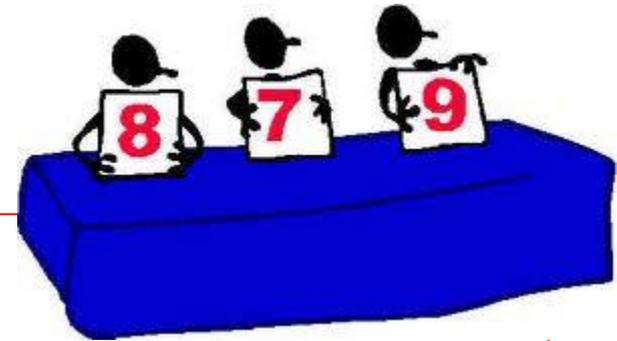
# **LE VACCINAZIONI**



# VACCINOPROFILASSI

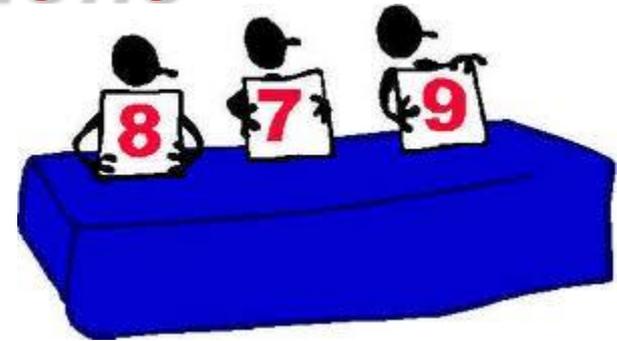
I vaccini sono farmaci concepiti per la prevenzione delle malattie infettive mediante l'induzione di una risposta immunitaria dell'organismo verso l'agente patogeno (**immunità attiva specifica**)

Sono costituiti da microrganismi, tossine o altri costituenti microbici modificati per indurre immunità analoga alla naturale, ma senza conseguenze dannose per la salute



# **LA VALUTAZIONE DEI VACCINI**

# Caratteristiche di valutazione dei vaccini



- ***SICUREZZA***
- ***IMMUNOGENICITÀ***
- ***EFFICACIA PROTETTIVA***
- ***REATTOGENICITÀ***
- ***(PRATICITA' IMPIEGO)***

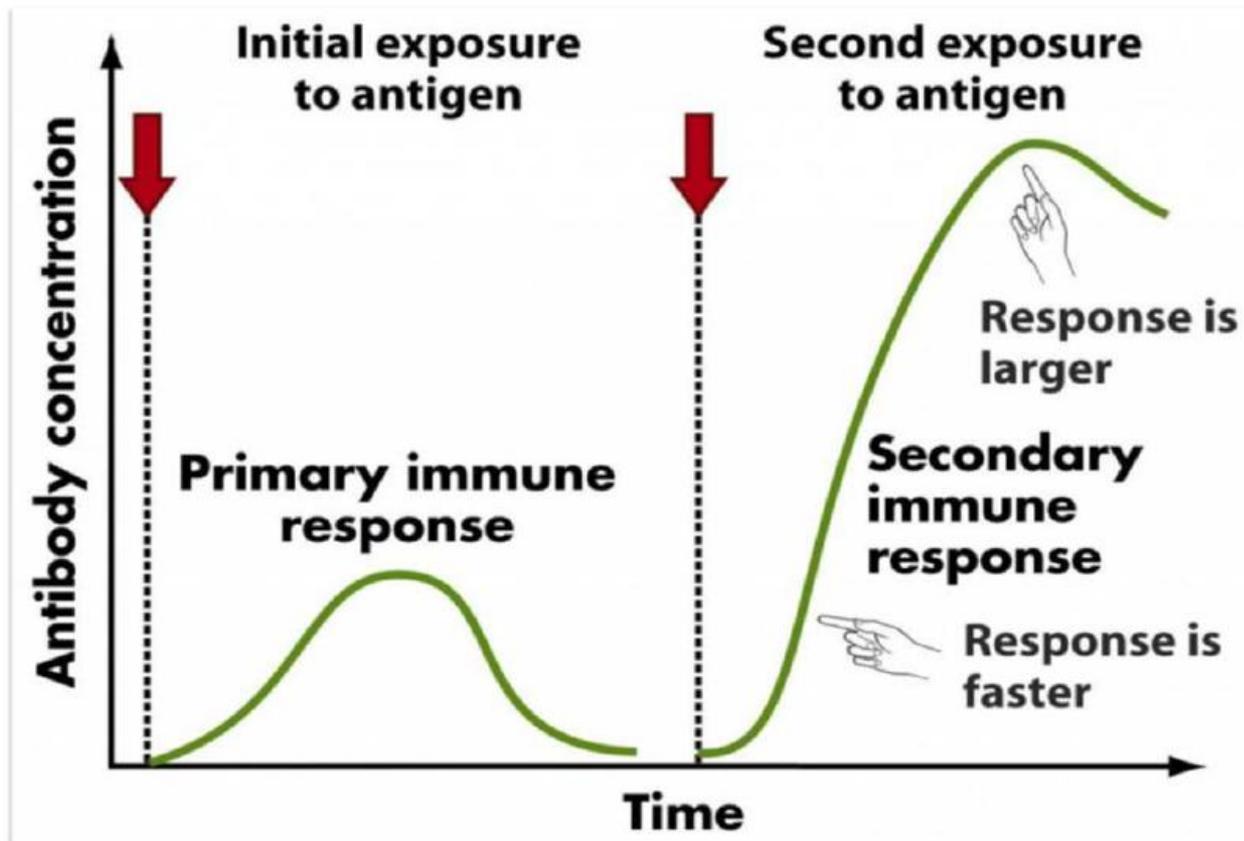
# Caratteristiche di valutazione dei vaccini



- ***IMMUNOGENICITÀ***  
***(o efficacia immunizzante)***

= capacità di indurre una risposta  
del Sistema Immunitario  
(produzione di anticorpi specifici)

I vaccini sono farmaci in grado di indurre un'immunità protettiva con formazione di cellule B di memoria



# Caratteristiche di valutazione dei vaccini



- ***EFFICACIA PROTETTIVA***

= capacità di proteggere dall'infezione  
(si misura in % di individui protetti)

= capacità produrre una protezione  
prolungata

**Lunga durata**

microrganismi viventi,  
anatossine

**Durata minore**

microrganismi inattivati/uccisi  
frazione di microrganismo

# REATTOGENICITA'

Alcuni vaccini possono provocare reazioni locali al punto di inoculazione o reazioni generali, attribuibili a componenti irritanti o allergizzanti.

## REAZIONI LOCALI



```
graph LR; A[REAZIONI LOCALI] --> B["▪ Gonfiore  
▪ Arrossamento  
▪ Dolore"]; C[REAZIONI SISTEMICHE] --> D["▪ Febbre  
▪ ecc."]; E[REAZIONI ALLERGICHE] --> F["Possono essere causate da residui di proteine estranee, antibiotici o sostanze stabilizzanti"]
```

- Gonfiore
- Arrossamento
- Dolore

## REAZIONI SISTEMICHE

- Febbre
- ecc.

## REAZIONI ALLERGICHE

Possono essere causate da residui di proteine estranee, antibiotici o sostanze stabilizzanti

# Caratteristiche di valutazione dei vaccini



- ***PRATICITA' D' IMPIEGO***

Somma delle caratteristiche che lo rendono:

- bene accetto alla popolazione
- conveniente per gli organismi sanitari

(via di somministrazione, numero ridotto di dosi,  
costo, personale)

# Preparazioni e classificazione dei vaccini

## **MICRORGANISMI VIVI ATTENUATI**

1. VIRUS: Polio (Sabin, OPV), morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla

2. BATTERI: BCG (Calmette-Guerin), tifo (orale Ty21a)

## **MICRORGANISMI UCCISI (INTERI)**

1. VIRUS: Polio (Salk, IPV), influenza, rabbia, HAV

2. BATTERI: colera, tifo-paratifo (TAB), pertosse

**FRAZIONI DI MICRORGANISMI (Split):** Pertosse, influenza

**Ag MICROBICI PURIFICATI (Sub-unità):** Neisseria meningitidis, influenza

**ANATOSSINE:** difterite, tetano

**DA RICOMBINAZIONE GENETICA:** HBV, Meningococco B

# Vaccini “vivi attenuati”

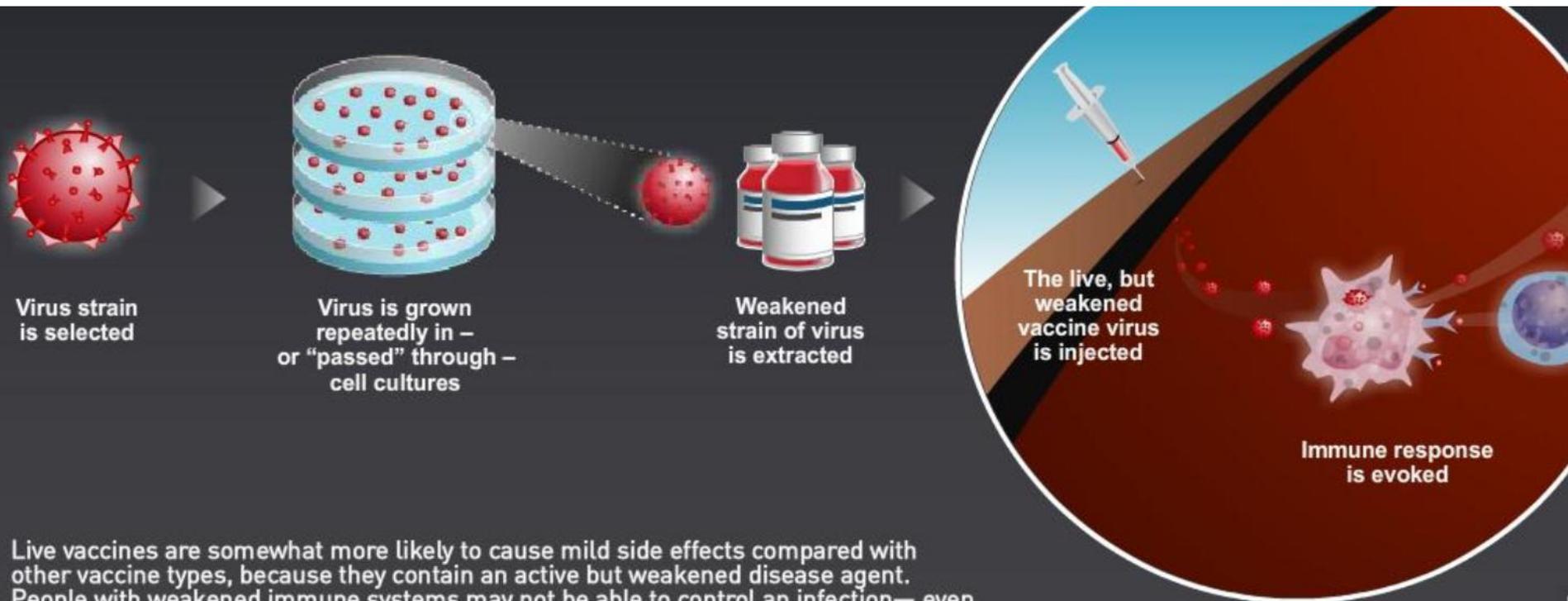
Contengono batteri o virus vivi, che, mantenendo inalterato il potere antigene, e la capacità di indurre anticorpi ad alta affinità, sono caratterizzati da ridotta virulenza e/o patogenicità

# Vaccini “vivi attenuati”

## *Preparazione*

Sono prodotti attraverso **modifiche di “laboratorio”** dell’agente causale (batteri, virus)

Generalmente tramite **culture ripetute** per favorire lo sviluppo di mutanti attenuati



Live vaccines are somewhat more likely to cause mild side effects compared with other vaccine types, because they contain an active but weakened disease agent. People with weakened immune systems may not be able to control an infection— even a weakened one—so live vaccines are not typically recommended for these individuals.

# Vaccini “vivi attenuati”

## *Caratteristiche*

### VANTAGGI

- Quantità e numero dosi ridotto**
- Ridotta incidenza effetti collaterali**
- Induzione di immunità duratura e protezione elevata**
- Attivazione di una risposta anticorpale più variegata**
- Effetto protettivo a rapida insorgenza**

### SVANTAGGI

- Somministrazione preclusa per immunocompromessi e soggetti a rischio**
- Crono-termo-foto-labilità**
- Possibile emergenza di revertanti o ricombinanti virulenti**
- Possibile insorgenza di infezioni persistenti**
- Possibile diffusione nell'ambiente ed interazione con soggetti immunocompromessi**
- Facilità di contaminazione durante la produzione**

# Vaccini “vivi attenuati”

## Tipologie

### Virale:

Morbillo

Varicella

Rosolia

Parotite epidemica

Poliovirus orale (OPV o Sabin)

Vaiolo

Febbre gialla



### Batterica:

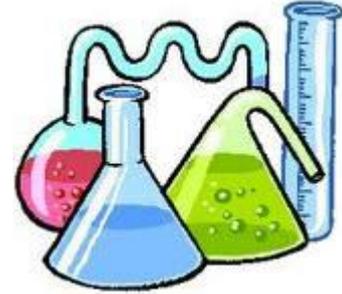
BCG

Tifo orale



# Vaccini “inattivati”

## *Preparazione*



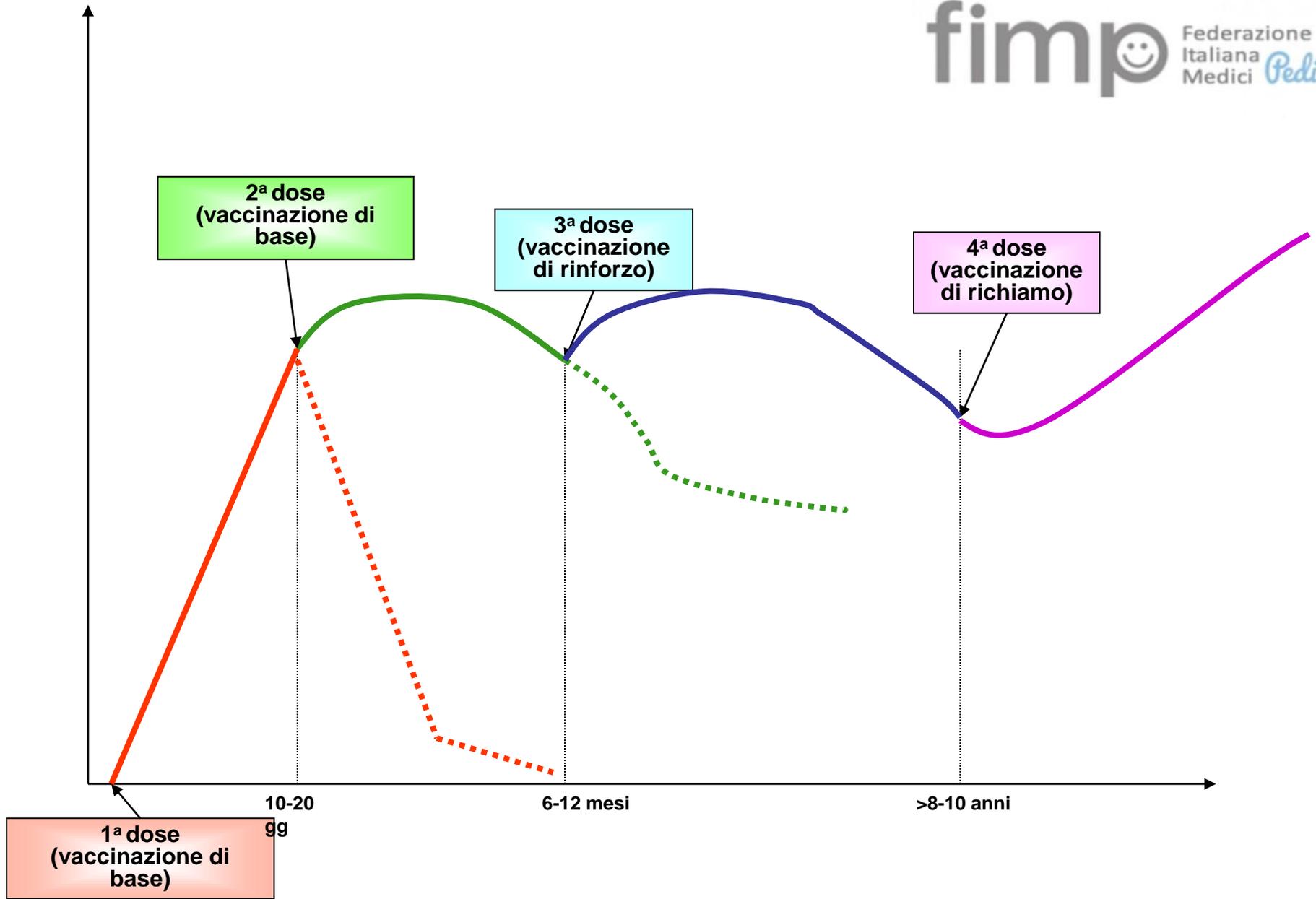
Sono prodotti attraverso la **coltivazione** in laboratorio dei microrganismi (batteri, virus) e una **seguinte inattivazione** con:

- Sostanze fisiche (calore, raggi UV)
- Sostanze chimiche (formaldeide, acetone,  $\beta$  - propiolattone, alcool)

# Vaccini “inattivati”

## *Caratteristiche*

- I microrganismi inattivati NON sono vivi e quindi **non possono replicarsi**
- Richiedono normalmente **più dosi**
  - Prima dose: non produce immunità ma attiva il sistema immunitario
  - Dalla seconda dose: sviluppo immunità protettiva
- Il titolo anticorpale decade nel tempo (somm di una **dose booster**)
- In genere, i vaccini inattivi o morti inducono una **risposta immunitaria inferiore** ai vaccini attenuati o vivi ma sono **meno reattogeni e più stabili** (no riattivazione)
- I vaccini interi sono i **più reattogeni** rispetto a quelli composti **da frazioni**



— Andamento del titolo anticorpale dopo somministrazione delle dosi come previste da schedula vaccinale  
..... Andamento del titolo anticorpale se non venissero eseguite le vaccinazioni come previste

# Vaccini “inattivati”

## *Caratteristiche*

### **VANTAGGI**

- **Possono essere somministrati in soggetti a rischio, in quanto non possono causare infezione**
- Sono facilmente conservabili anche in condizioni ambientali sfavorevoli, tipiche delle regioni del terzo mondo
- Sono di facile allestimento e di costo contenuto
- Difficile contaminazione durante la produzione

### **SVANTAGGI**

- **Spesso conferiscono immunità breve e scarsamente protettiva e richiedono frequenti dosi di richiamo (specialmente antibatterici)**
- Inducono solo alcuni tipi di immunoglobuline (non possono sempre essere utilizzati)
- **Maggior frequenza effetti collaterali**
- **Necessità di adiuvanti nella formulazione**

# Vaccini “inattivati”

## *Tipologie*

### **Virale:**

Influenza

Rabbia

Epatite A

Poliovirus (IPV o Salk)



### **Batterica:**

Pertosse

Tifo

Colera

Peste



# Vaccini costituiti da componenti purificate del microrganismo

## *Preparazione*

Nei **vaccini frazionati** il microrganismo è ulteriormente trattato mediante:

- frammentazione (v. split): costituiti da virus frammentati, ma senza purificazione degli antigeni protettivi, che risultano meno reattogeni e sufficientemente immunogeni (catene polissaccaridiche capsula del pneumococco)
- purificazione degli antigeni di superficie (v. a subunità): antigeni N e H del virus influenzale

# Vaccini costituiti da componenti purificate del microrganismo

## *Caratteristiche*

- Bassa immunogenicità in soggetti con età inferiore ai due anni di età (sistema immunitario ancora non completamente maturo)
- Minor attività degli anticorpi prodotti (prevalente stimolazione di IgM rispetto a IgG)
- La **coniugazione con proteine** (anatoxina tetanica e difterica, tossina atossica mutante del bacillo difterico, il complesso della proteina della membrana esterna nel *Neisseria meningitidis*) permette di aumentarne l'immunogenicità
- I vaccini frazionati sono i **meno reattogeni** rispetto a quelli interi

# Vaccini costituiti da componenti purificate del microrganismo

## *Tipologie*

### **Virale:**

\*Influenza  
Epatite B



### **Batterica:**

Pertosse  
Tifo  
\*Pneumococco  
Meningococco



\*coniugati

# Vaccini costituiti da sostanze purificate sintetizzate dal germe

## *Preparazione*

Le esotossine di alcuni microrganismi, trattate con lo 0,4% di formolo per un mese a 38-40°C perdono la loro tossicità pur mantenendo il potere antigenico (**anatossine o tossoidi**)

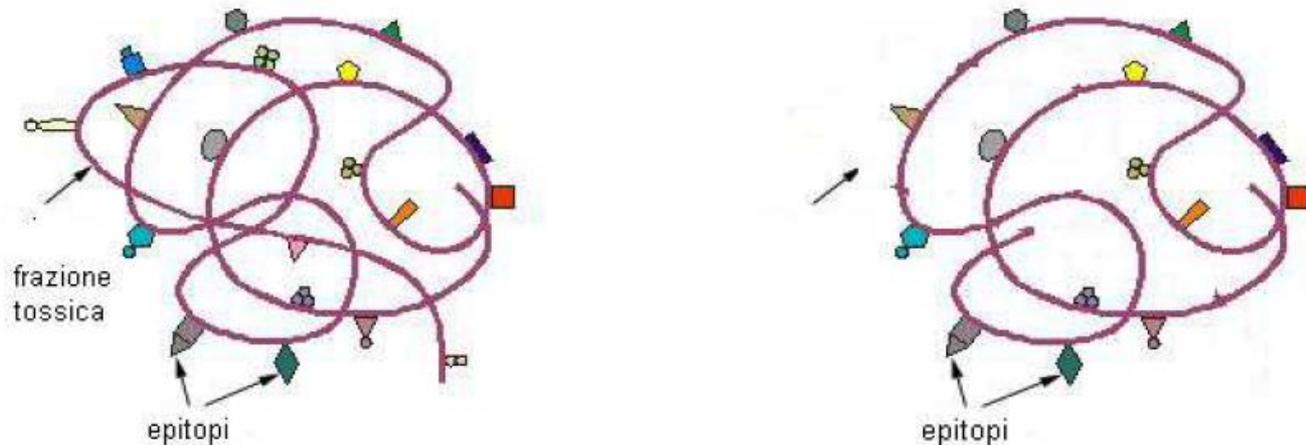
- Anatossina da bacillo difterico
- Anatossina da bacillo tetanico

# Vaccini costituiti da sostanze purificate sintetizzate dal germe

## *Preparazione*

Modificazione della tossina in tossoide o anatoxina

Agenti chimici e/o fisici



# Vaccini costituiti da sostanze purificate

## VANTAGGI

- **Stimolo diretto contro specifico bersaglio**
- **Induzione di titoli anticorpali specifici molto elevati**
- **Riduzione di reazioni avverse causate da altre componenti antigeniche**

## SVANTAGGI

- **Polisaccaridi spesso scarsamente immunogeni, specialmente nella prima età pediatrica (vaccini antimeningococco ed antipneumococco)**
- **Necessaria aggiunta adiuvanti peptidici**
- **Estesa variabilità antigenica**
- **Termolabilità**
- **Costi produttivi elevati**

# Vaccini ricombinanti

## *Preparazione*

Prodotti tramite ingegneria genetica  
(**clonazione** del determinante antigenico)

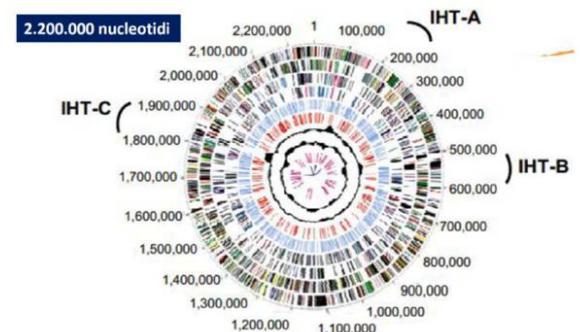
*Epatite B*: prodotto per inserimento di un segmento genomico responsabile della produzione dell'antigene s (HBsAg) nel genoma di un lievito

# Vaccini ricombinanti

## *reverse vaccinology (Men B)*

modalità innovativa di preparazione dei vaccini che prevede un percorso a ritroso che inizia nell'individuazione, a partire dall'intero genoma dell'agente patogeno degli antigeni candidati all'utilizzo nel vaccino e contrae di molto i tempi di produzione

L'analisi *in silico* del genoma della *N. meningitidis* di tipo B ha permesso di individuare **2.158 geni**



# Vaccini elenco

## VACCINO ANTI:

- ◆ DIFTERITE-TETANO pediatrico
- ◆ DIFTERITE-TETANO adulti
- ◆ DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare pediatrico
- ◆ DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare adulti
- ◆ EMOFILO (Hemophilus influenzae tipo b)
- ◆ EPATITE A pediatrico
- ◆ EPATITE A adulti
- ◆ EPATITE B pediatrico
- ◆ EPATITE B adulti
- ◆ FEBBRE GIALLA
- ◆ INFLUENZA
- ◆ MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA
- ◆ MENINGOCOCCO polisaccaridico quadrivalente
- ◆ MENINGOCOCCO C coniugato
- ◆ POLIO inattivato
- ◆ PNEUMOCOCCO polisaccaridico 23-valente
- ◆ PNEUMOCOCCO coniugato
- ◆ TBC
- ◆ TETANO
- ◆ TIFO orale
- ◆ TIFO parenterale
- ◆ RABBIA
- ◆ VARICELLA
  - MENINGOCOCCO B

- ▶ Vaccini virali vivi: MPR – Varicella - Febbre gialla
- ▶ Vaccini batterici vivi: BCG – Ty21 a

DT  
dT  
DTaP  
dTAp  
Hib  
Ep.A ped.  
Ep.A ad.  
Ep.B ped.  
Ep.B ad.

MPR  
Men ACWY  
Men C  
IPV  
PPV-23  
PCV  
BCG  
T  
Ty21a

# **OBIETTIVI VACCINAZIONE**





# Obiettivi di un programma di vaccinazione

- **Controllo epidemico** = riduzione numero dei casi di malattia fino ad un tasso costante di incidenza tale da non rappresentare un problema di sanità pubblica
- **Eliminazione** = scomparsa della malattia (in un'area geografica) a seguito della rilevante riduzione della circolazione dell'agente eziologico
- **Eradicazione** = la malattia ed il suo agente eziologico vengono completamente e definitivamente eliminati



# **STRATEGIE E CALENDARIO VACCINALE**



# Strategie vaccinali possibili:

## ➤ TARGET

- Il singolo: *profilassi individuale*
- gruppi a rischio
- collettività

## ➤ MODALITA'

### ◆ **obbligatorie**

- con vaccinazione “universale nell’infanzia”
- con vaccinazione “universale nell’infanzia” + specifiche categorie
- di tutta la popolazione (attualmente solo teorica)

### ◆ **di selettiva obbligatorietà**

- con vaccinazioni di gruppi a rischio, ai fini della loro protezione
- con vaccinazione di specifiche categorie, ai fini della protezione della collettività (alimentaristi)

### ◆ **di raccomandazione: vaccinazioni consigliate**

- per la collettività
- per i gruppi a rischio
- per specifiche categorie professionali (influenza)



# **Elementi essenziali per stabilire la strategia vaccinale**

- **Gravità della malattia**
- **Età tipica d'insorgenza**
- **Possibilità di trattamento**
- **Complicanze**
- **Immunità determinata dal superamento della malattia naturale**
- **Trasmissione e durata dell'immunità passiva**
- **Durata dell'immunità conferita dal vaccino**

- **Variabilità spontanea dell'agente patogeno**
- **Variabilità dell'agente patogeno sotto pressione immunologica**
- **Tipo di vaccino disponibile**
- **Efficacia del vaccino**
- **Effetti collaterali in rapporto anche all'età**

# Strategie vaccinali: TARGET

- **sconsigliato vaccinare nei primi mesi di vita**
  - per immaturità del sistema immunitario
  - per presenza di anticorpi materni (che neutralizzerebbero l'antigene somministrato e ostacolerebbe la risposta immunitaria)
- **vaccinare i bambini prima che raggiungono l'età nella quale si ha la maggior diffusione della malattia**

La maggior parte dei vaccini oggi utilizzati hanno una buona efficacia protettiva (> 90%)



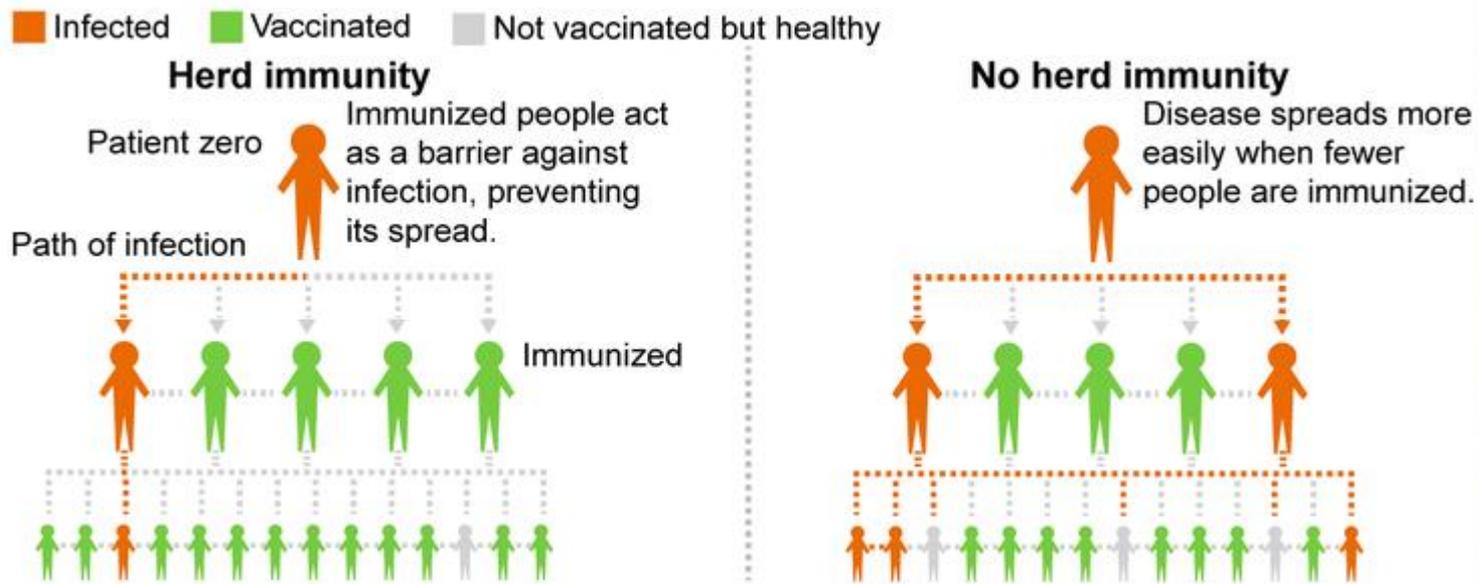
# Strategie vaccinali: TARGET

La protezione individuale dipende dalla:

- protezione conferita dal vaccino
- immunità di massa (o di gregge o “herd immunity”)

Quando l'80% degli individui è vaccinata si instaura un certo grado di protezione anche per gli individui non immunizzati

Catena di trasmissione per malattie infettive a contagio diretto o semidiretto sarà di continuo spezzata dagli individui immuni



# La copertura in Italia

La **soglia di sicurezza minima** si raggiunge con il **95%** dei vaccinati.  
**L'Italia non raggiunge questa soglia** per nessuno dei vaccini.



Epatite B, Polio,  
Difterite, Pertosse,  
Hib, Tetano



93%

Varicella



30%

Parotite, Rosolia



85%

Meningococco  
C coniugato



76%

Pneumococco  
coniugato



88%

Morbillo



85%

# Calendario vaccinale

- Il *Calendario vaccinale* rappresenta lo strumento per rendere operative, in condizioni di normalità, le strategie vaccinali e conseguire, in modo omogeneo sul territorio, gli obiettivi delle diverse vaccinazioni

Il calendario deve essere costantemente aggiornato tenendo conto delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica delle diverse malattie e della sua evoluzione, delle esigenze organizzative e delle nuove preparazioni vaccinali messe a disposizione dall'industria



# Fattori di cui tenere conto nella formulazione del calendario

## Epidemiologici

- L'immunizzazione deve avvenire prima dell'esposizione al rischio
- La copertura vaccinale necessaria per conseguire l'obiettivo prefissato

## Immunologici

- Maturità del sistema immunitario
- Interferenza con anticorpi di origine materna
- Numero di dosi e relativi intervalli, richiesti per conseguire la protezione
- Compatibilità tra diversi vaccini che potrebbero essere somministrati nella stessa seduta

## Pratici

- Numero di vaccini da inserire nel calendario
- Richieste di accessi al servizio vaccinazioni
- Conservabilità del vaccino

# 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 2017-2019**

# PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019

**Il Calendario vaccinale**, incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni con Intesa del **19 gennaio 2017**, è stato inserito nel DPCM sui **Livelli essenziali di assistenza**

[Legge 31 luglio 2017, n. 119](#) "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" ha successivamente **reso obbligatorie per i minori di 16 anni dieci delle vaccinazioni** e ne ha **fortemente raccomandate quattro** ad offerta attiva e gratuita

Nel PNPV 2017-2019 sono altresì indicate **in offerta attiva e gratuita** anche le **vaccinazioni antipapilloma virus (HPV)** negli undicenni e **anti-meningococcica tetravalente ACWY** nell'adolescenza

# Dieci vaccinazioni obbligatorie da zero a 16 anni

L'obiettivo è di contrastare il **progressivo calo delle vaccinazioni**, sia obbligatorie che raccomandate, in atto dal 2013 che ha determinato una **copertura vaccinale media nel nostro Paese al di sotto del 95%**

Questa è la soglia raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità per garantire la cosiddetta “**immunità di gregge**”, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati

Le vaccinazioni obbligatorie sono **gratuite** e devono tutte essere **somministrate ai nati dal 2017**. Per i nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel calendario vaccinale nazionale vigente nell'anno di nascita (tutte tranne anti-varicella)

# Le vaccinazioni

I contenuti del decreto che ha ottenuto il via libera definitivo

## 10 OBBLIGATORIE

### ESAVALENTE

- Anti-poliomelitica
- Anti-difterica
- Anti-tetanica
- Anti-epatite B
- Anti-pertosse
- Anti Haemophilus influenzae tipo B

### MPRV

- Anti-morbillo
- Anti-rosolia
- Anti-parotite
- Anti-varicella

## 4 RACCOMANDATE

- Anti-meningococcica B
- Anti-meningococcica C
- Anti-pneumococcica
- Anti-rotavirus



### Obbligo

Per iscrizione ad asili e scuole tra **0 e 16 anni di età** (con modalità diverse)



### Prenotazione vaccini

Potrà essere effettuata anche nelle **farmacie convenzionate**



### Per chi non vaccina

Multa **da 100 a 500 euro**.  
Nessuna perdita della patria potestà



### Documenti

Dovranno essere presentati entro il **10 marzo 2018**

# Dieci vaccinazioni obbligatorie da zero a 16 anni

anti-poliomielitica

anti-difterica

anti-tetanica

anti-epatite B

anti-pertosse

anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

anti-morbillo

anti-rosolia

anti-parotite

anti-varicella



**L'obbligatorietà è soggetta  
a revisione ogni tre anni**  
in base ai dati epidemiologici e  
delle coperture vaccinali raggiunte

# **Quattro vaccinazioni fortemente raccomandate**

Indicate ad offerta attiva e gratuita, da parte delle Regioni e Province autonome, ma senza obbligo vaccinale:

- anti-meningococcica B
- anti-meningococcica C
- anti-pneumococcica
- anti-rotavirus

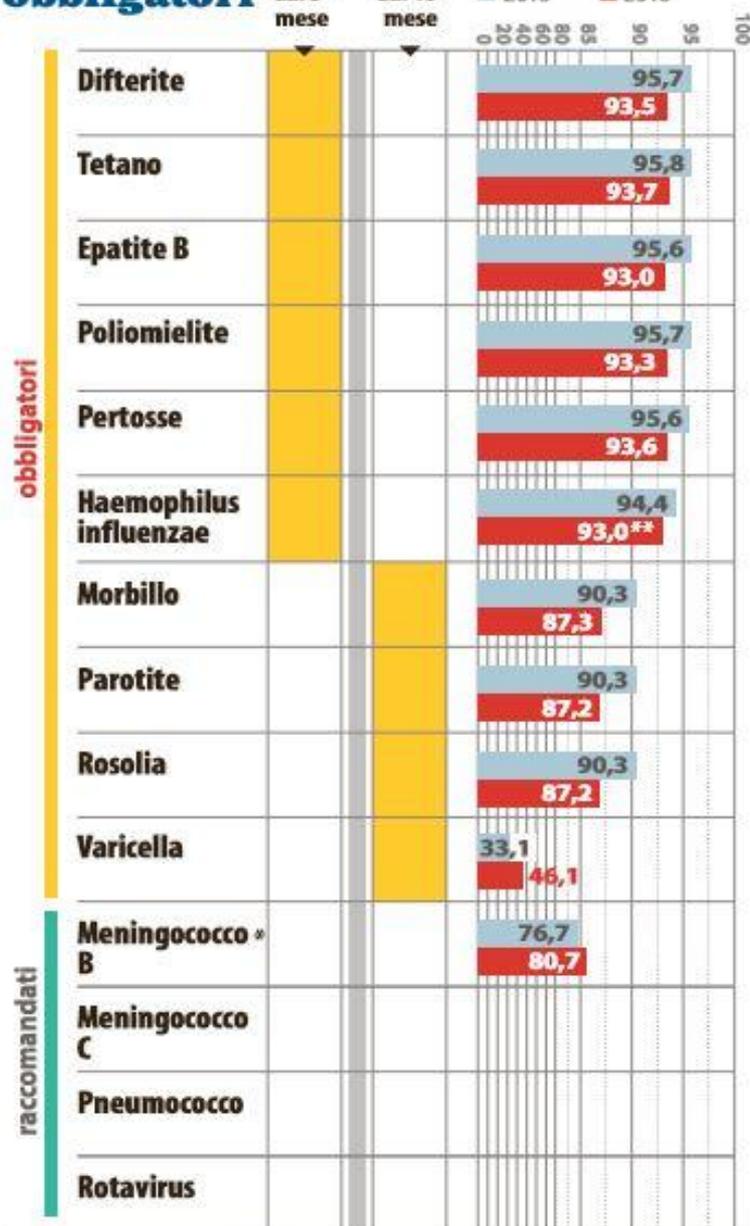
# I vaccini obbligatori

dal 3° mese

dal 13° mese

## La copertura (in%)

2013 2016



\* dato non disponibile, vaccini introdotti dal piano nazionale 2017

# Target di copertura vaccinale definiti dal PNPV 2017-2019

(in grassetto i vaccini obbligatori)

Vaccino	Target					
	Nuovi nati		24 mesi		5-6 anni	
POL	≥95%				≥95%	
DIF	≥95%				≥95%	
TET	≥95%				≥95%	
PER	≥95%				≥95%	
EP B	≥95%					
HIB	≥95%					
MOR			≥95%		≥95%	
PAR			≥95%		≥95%	
ROS			≥95%		≥95%	
VAR*			≥60%	≥75%	≥60%	≥75%
Men C			≥95%			
PNC	≥95%					
ROTA*	≥60%	≥75%				
Men B*	≥60%	≥75%				

\*Per le nuove vaccinazioni inserite nel DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA), il PNPV 2017-2019 ha previsto un graduale raggiungimento delle CV dal 2017 (≥60%) al 2018 (≥75%) al 2019 (≥ 95%).

## Dove eravamo nel 2017

La copertura media nazionale delle vaccinazioni erano\* pericolosamente **sotto la soglia raccomandata dall'OMS del 95%**:

pertosse 93,6%

93,7% tetano

93,6% difterite

93,3% poliomielite

93% epatite B

*Haemophilus influenzae* b 93,1%

morbillo 87,3%

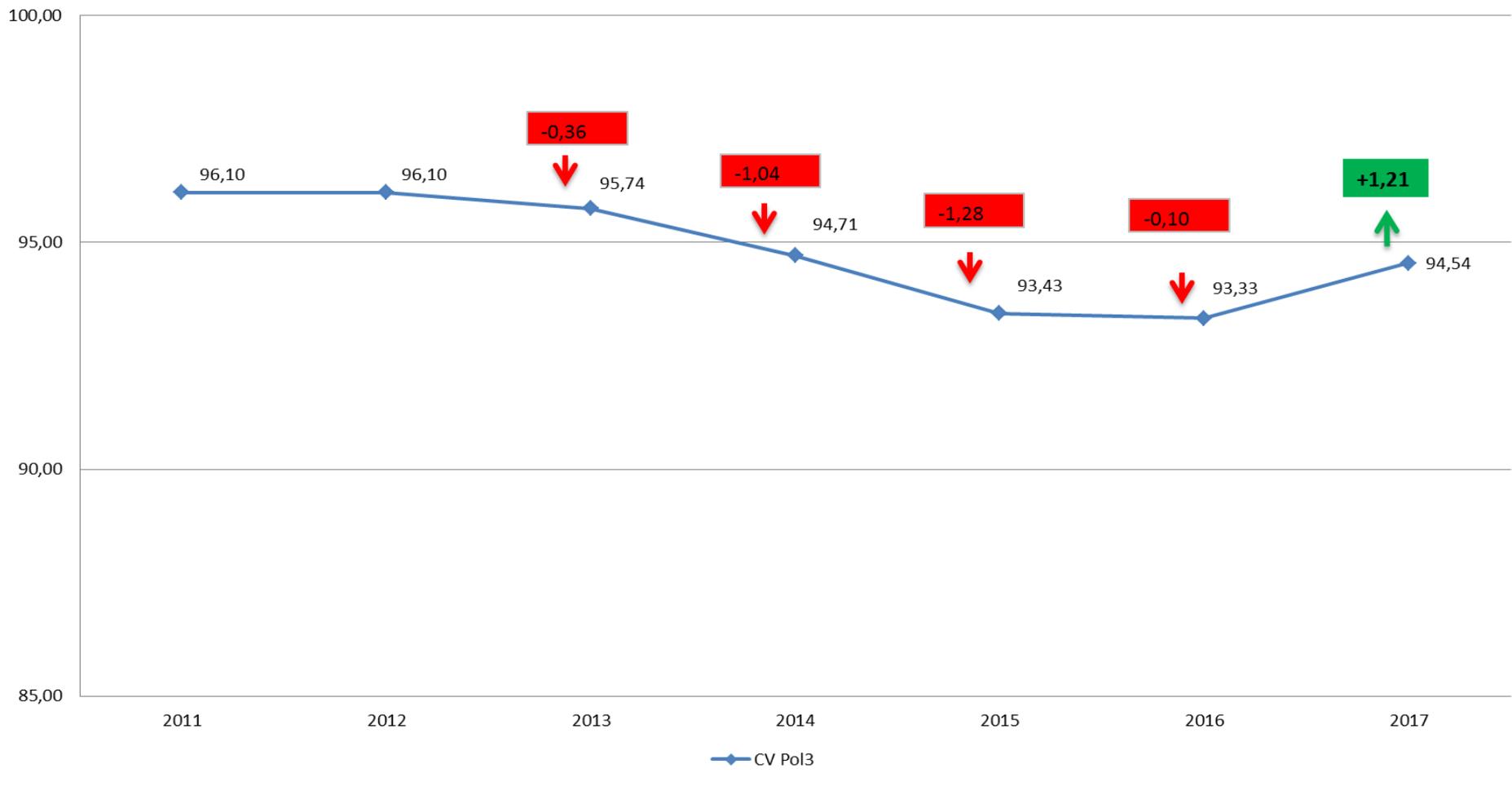
parotite 87,2%

87,2% rosolia

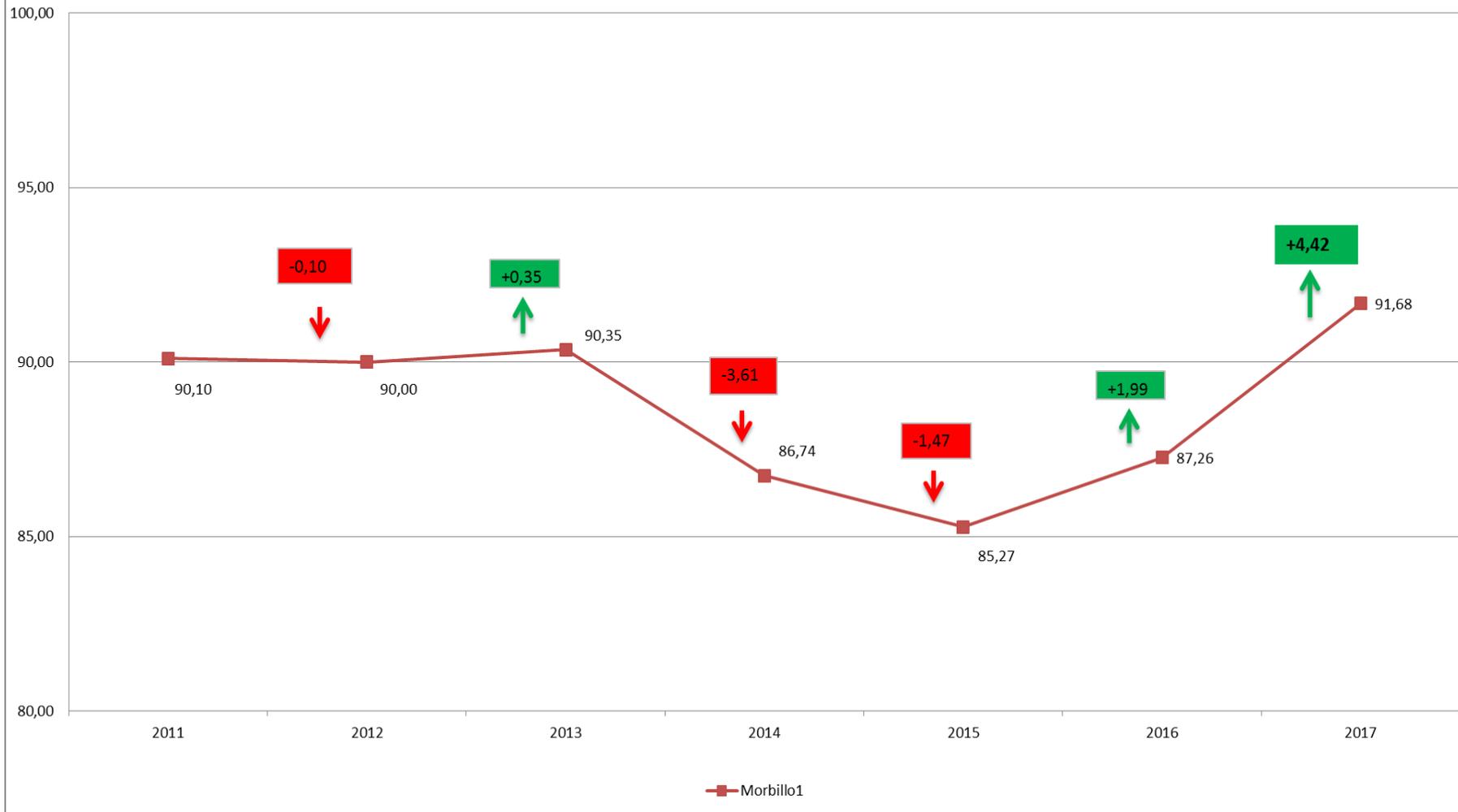
46,1% varicella



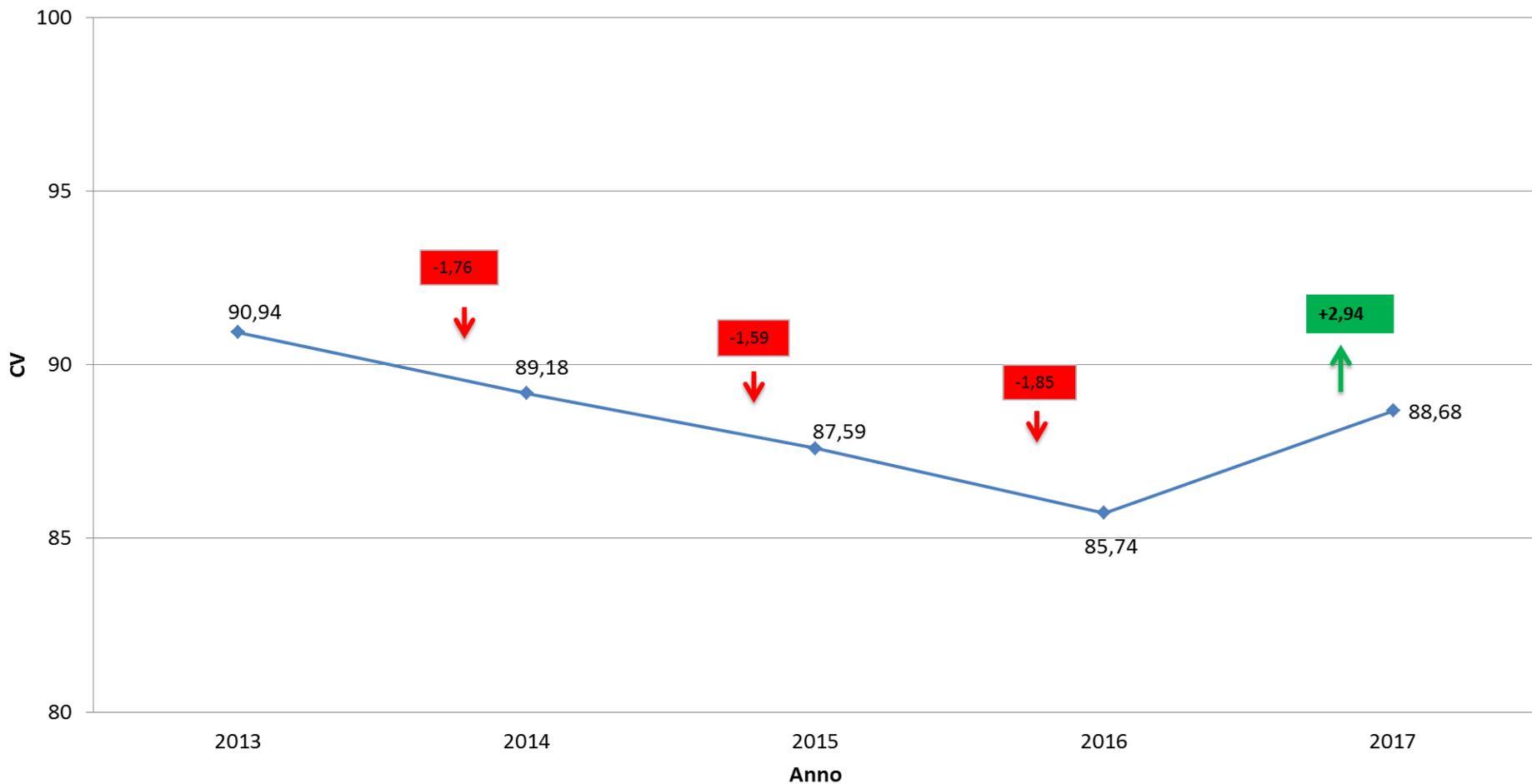
## Trend della coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), per POLIO (ciclo di base a 3 dosi) - ITALIA



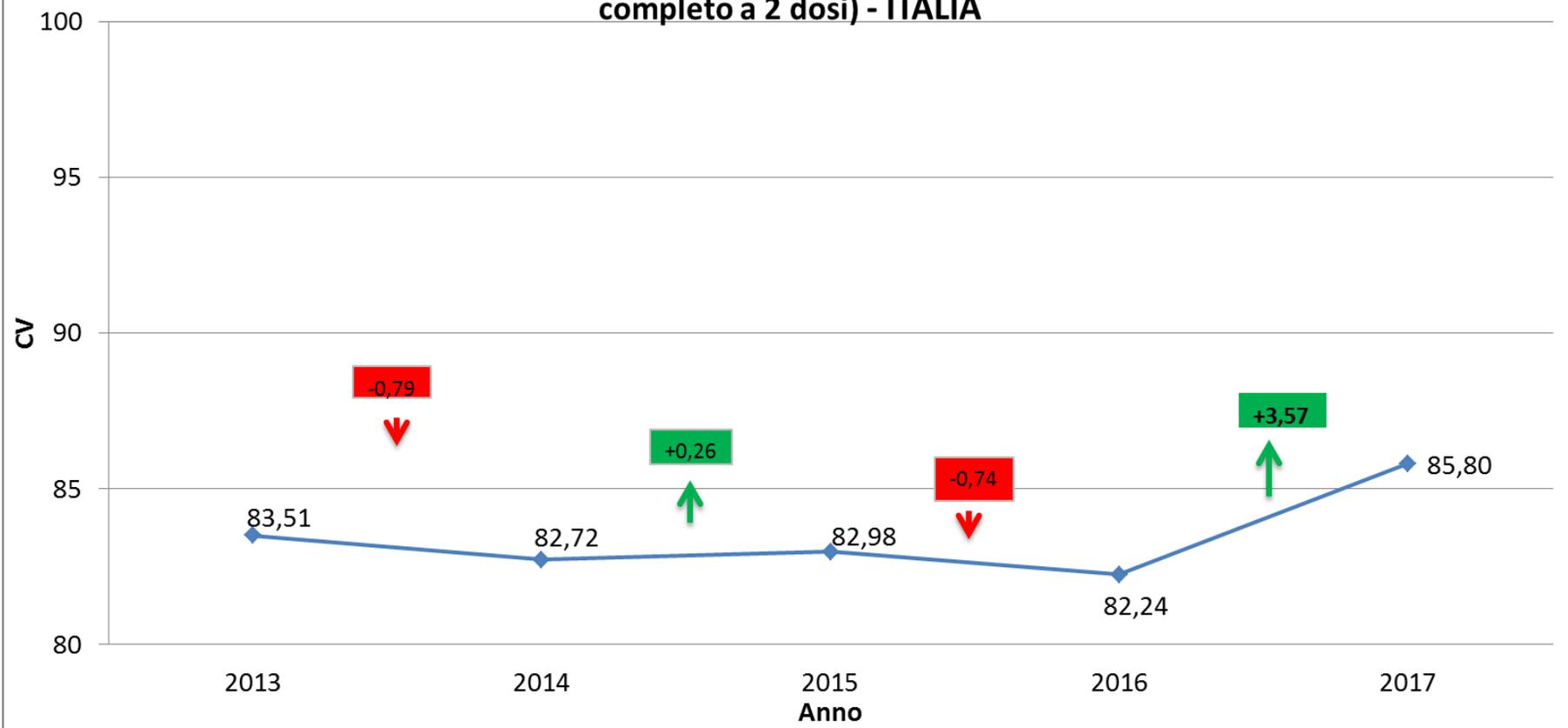
### Trend della coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), per MORBILLO (1° dose) - ITALIA



### Trend della coperture vaccinali a 7 anni (per 100 abitanti), per POLIO (ciclo di base a 3 dosi+richiamo pre-scolare) - ITALIA



### Trend della coperture vaccinali a 7 anni (per 100 abitanti), per MORBILLO (ciclo completo a 2 dosi) - ITALIA



# Coperture vaccini obbligatori post DL 73/2017 al primo semestre 2018 per la coorte 2015

	Esavalente	Trivalente	Varicella
Media ( $\pm$ DS)	95,36 ( $\pm$ 2,19)	93,45 ( $\pm$ 3,09)	53,13 ( $\pm$ 33,92)
Range	89,15 - 98,36	82,19 - 97,51	3,41 - 91,68

Soglie			
Esavalente e Trivalente	$\geq 95\%$	92-94,99%	$< 92\%$
Anti-varicella	$\geq 75\%$	60-74,99%	$< 60\%$



# Coperture vaccini obbligatori post DL 73/2017 al primo semestre 2018 per la coorte 2015

REGIONE	Esavalente						Trivalente			VAR
	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	
Piemonte	96,19	96,24	96,37	96,23	95,84	95,75	95,74	95,74	95,74	5,28
Valle d'Aosta	96,26	96,15	96,67	96,05	95,32	95,84	93,66	93,24	93,66	5,82
Lombardia	95,95	95,92	96,01	95,90	95,66	95,23	95,01	94,80	94,94	3,41
Prov. Aut. Bolzano	89,36	89,36	89,39	89,28	88,92	88,59	82,18	82,18	82,20	26,15
Prov. Aut. Trento	94,94	94,84	95,13	94,78	94,48	94,21	94,36	94,34	94,36	66,26
Veneto	93,72	93,75	94,03	93,74	93,16	92,79	93,43	93,32	93,36	89,68
Friuli-Venezia Giulia	92,82	92,85	93,07	92,83	91,74	91,68	91,31	91,31	91,31	83,03
Liguria	95,93	95,92	95,94	95,91	95,77	95,91	93,59	93,46	93,58	71,01
Emilia Romagna	96,20	96,11	96,32	96,10	95,90	95,06	95,14	95,03	95,09	15,68
Toscana	97,01	96,97	97,15	96,96	96,68	96,76	95,60	95,52	95,58	90,56
Umbria	96,53	96,48	96,57	96,48	96,42	96,25	95,93	95,93	95,93	4,07
Marche	94,47	94,38	94,47	94,36	93,92	93,44	92,46	92,36	92,37	61,84
Lazio	98,37	98,37	98,38	98,37	98,24	98,40	97,51	97,51	97,51	24,06
Abruzzo	98,16	98,14	98,14	98,14	98,04	98,48	92,47	92,44	92,45	39,59
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	95,13	95,13	95,13	95,13	95,08	95,04	94,19	94,19	94,19	91,68
Basilicata	97,75	97,75	97,75	97,75	97,70	97,75	94,59	94,59	94,59	87,84
Calabria	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30	92,92	92,92	92,92	77,90
Sicilia	92,40	92,40	92,40	92,40	92,37	92,31	91,00	90,99	90,99	86,74
Sardegna	96,59	96,58	96,60	96,54	96,55	96,53	94,95	94,93	94,95	78,95

# Coperture vaccini non obbligatori (escluso meningococco C) post DL 73/2017 al primo semestre 2018 per la coorte 2015

Soglie			
PNC	≥ 95%	92-94,99%	< 92%
ROTA e Men B	≥ 75%	60-74,99%	< 60%

REGIONE	PNC	ROTA	Men B
Piemonte	93,04	9,35	0,00
Valle d'Aosta	92,52	0,62	5,82
Lombardia	92,66	n.d.	n.d.
Prov. Aut. Bolzano	83,06	1,17	15,60
Prov. Aut. Trento	91,20	0,83	37,15
Veneto	88,00	6,39	83,12
Friuli-Venezia Giulia	86,61	4,51	75,08
Liguria	93,88	20,03	82,04
Emilia Romagna	93,40	6,29	9,39
Toscana	93,00	8,40	77,71
Umbria	94,39	0,06	8,73
Marche	91,72	1,57	18,93
Lazio	94,55	8,00	42,88
Abruzzo	91,90	1,10	13,03
Molise	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	93,02	30,08	81,71
Basilicata	96,64	1,52	83,28
Calabria	94,71	41,55	57,81
Sicilia	88,70	51,07	55,90
Sardegna	95,83	19,97	30,78
<b>Italia</b>	<b>91,98</b>	<b>16,52</b>	<b>47,12</b>

# Coperture vaccino meningococco C post DL 73/2017 al primo semestre 2018 per la coorte 2015

Soglie		
≥ 95%	92-94,99%	< 92%

REGIONE	Men C	Men ACYW	Men ACWY + Men C
Piemonte	92,80	0,00	92,80
Valle d'Aosta	90,96	0,00	90,96
Lombardia	93,00	n.d.	93,00
Prov. Aut. Bolzano	74,57	0,26	74,83
Prov. Aut. Trento	90,41	1,08	91,49
Veneto	92,52	91,44	183,96
Friuli-Venezia Giulia	90,69	2,43	93,12
Liguria	88,93	10,39	99,32
Emilia Romagna	94,14	93,13	187,27
Toscana	95,37	14,38	109,75
Umbria	92,87	0,54	93,41
Marche	83,12	12,44	95,56
Lazio	88,68	44,76	133,44
Abruzzo	83,27	16,07	99,34
Molise	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	86,54	5,52	92,06
Basilicata	93,05	0,15	93,20
Calabria	56,91	68,87	125,78
Sicilia	73,26	6,74	80,00
Sardegna	91,55	0,04	91,59
<b>Italia</b>	<b>87,77</b>	<b>33,16</b>	-

# IN CONCLUSIONE

La rilevazione al 30 giugno 2018 è stata effettuata dal Ministero della Salute con l'esplicito obiettivo di valutare il potenziale impatto sulle CV del DL 73/2017

- ❑ la pubblicazione del DL 73/2017 è associata ad un netto incremento delle CV;
- ❑ numerose Regioni devono ancora raggiungere i target di CV definiti dal PNPV 2017-2019 e alcune rimangono ben lontane;
- ❑ non sono ancora disponibili evidenze sul mantenimento delle CV massime, ove raggiunte

# PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019

## IL CALENDARIO VACCINALE

Piano Nazionale 2017/2019



#IoVaccino

	0-30 giorni	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti a rischio
ESAVALENTE	DTPa (difterite-tetano-pertosse)														3° trimestre di ogni gravidanza
	IPV (poliomielite)														
	Epatite B	*													
	HiB (Haemophilus influenzae B)														
PNEUMOCOCCO															PCV+PPSV
ROTA VIRUS		2 o 3 dosi a seconda del vaccino													
MENINGOCOCCO B		**													Dosi da scheda tecnica
MPR								***							2 dosi a 4 settimane
VARICELLA								***							2 dosi a 4 settimane
MPRV								***							2 dosi a 4 settimane
MENINGOCOCCO C/ACWY								****							Dosi da scheda tecnica
HPV															Dosi da scheda tecnica
INFLUENZA															1 dose annua
HERPES ZOSTER															1 dose dai 50 anni
EPATITE A															Dosi da scheda tecnica

\* Nel figlio di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alla Ig, la 1° dose di vaccino e completare il ciclo (dalla 3° dose seguire il calendario).

\*\* Il numero di dosi dipende dall'età di inizio. Oltre i 24 mesi ne bastano due.

\*\*\* MPR-V oppure MPRV

\*\*\*\* Dose singola di Men C o ACWY. Nei soggetti a rischio si può iniziare dal 3° mese con 3 dosi, di cui l'ultima dopo l'anno.

## **Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale**

- 1. Operatori sanitari**
- 2. Personale di laboratorio**
- 3. Operatori scolastici**
- 4. Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale**
- 5. Addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo**
- 6. Altre categorie di lavoratori a rischio**
  - 1. HAV**
  - 2. HBV**
  - 3. Influenza**
  - 4. TBE**
  - 5. MPR**
  - 6. Pertosse (dTpa)**
  - 7. Rabbia**
  - 8. TBC**
  - 9. Varicella**

## **Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali**

- 1. Colera**
- 2. Encefalite giapponese**
- 3. TBE**
- 4. HAV**
- 5. HBV**
- 6. Febbre tifoide**
- 7. Meningococco**
- 8. Rabbia**

## Calendario vaccinale

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇔	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)	
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV						
Epatite B	EpB- EpB*	Ep B		Ep B			Ep B									(2)	
Hib		Hib		Hib			Hib									(3)	
Pneumococco		PCV		PCV			PCV								PCV+PPSV	(4)	
MPRV								MPRV			MPRV					(6)	
MPR								oppure MPR + V			oppure MPR + V					(5)	
Varicella																(6)	
Meningococco C								Men C <sup>†</sup>				Men ACWY coniugato				(7)	
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B									
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)	
Influenza															1 dose all'anno	(9)	
Herpes Zoster															1 dose#	(10)	
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)															
Epatite A																(11)	

	<u>Cosomministrare nella stessa seduta</u>
	<u>Somministrare in seduta separata</u>
	<u>Vaccini per categorie a rischio</u>

# Scuola e vaccini

Il rispetto degli obblighi vaccinali diventa un requisito **per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia** (per i bambini da 0 a 6 anni)

Dalla scuola primaria (scuola elementare) in poi i bambini e i ragazzi possono accedere comunque a scuola e fare gli esami, ma, in caso non siano stati rispettati gli obblighi, viene attivato dalla **Asl** un percorso di **recupero della vaccinazione** ed è possibile incorrere in **sanzioni amministrative da 100 a 500 euro**

**Sono esonerati dall'obbligo** i bambini e i ragazzi **già immunizzati a seguito di malattia naturale**, e i bambini che presentano **specifiche condizioni cliniche** che rappresentano una controindicazione permanente e/o temporanea alle vaccinazioni

Anche una **malattia acuta**, a prescindere dalla sua gravità, con o senza febbre, può richiedere di **posticipare la vaccinazione** (ma ciò non significa un esonero definitivo)

# REAZIONI COLLATERALI DEI VACCINI



# Reazioni collaterali

**1. Locali**

**2. Sistemiche**

**3. Allergiche**



# 1. Locali

- Dolore, arrossamento, gonfiore nella sede di inoculazione
- Comuni con vaccini inattivati (specialmente se contengono adiuvanti)
  - Si manifestano alcune ore dopo la vaccinazione
  - Generalmente breve durata e di lieve entità



## 2. Sistemiche

➤ Cefalea, febbre (tra 38 e 39°C), malessere, irritabilità dolore muscolare, perdita appetito, vomito, diarrea o stipsi, tumefazione dei linfonodi, ecc.

➤ Più frequenti con vaccini vivi attenuati

- Dovuti alla replicazione per indurre l'immunità
- Sintomi simili alla patologia ma più lievi
- Di solito presentano un periodo di incubazione variabile dai 7 a 21 giorni

### Reazioni maggiori:

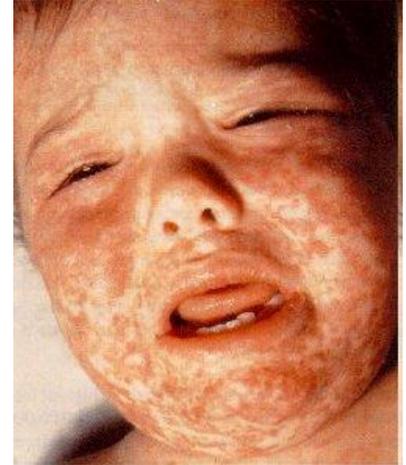
Febbre >39°C, pianto persistente (>3h), convulsioni (Rare, specialmente DT e DTP)

### Paralisi flaccida da vaccino antipolio orale (OPV)

Meno di 1 caso ogni 2.000.000 di dosi

### 3. Allergiche

- Causate da vaccino o dai suoi componenti (materiale di coltura cellulare, stabilizzatori, antibiotici, etc.)
- Rare ma severe (<1:500.000 di dosi)
- Ridotte da un'attenta anamnesi prevaccinale





**CONTRO-  
INDICAZIONI  
E  
PRECAUZIONI  
ALL'USO**



## Tutti i vaccini

### Controindicazioni

- reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino

### Precauzioni

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

### False controindicazioni

- allattamento al seno (bambino o puerpera)
- anamnesi familiare positiva per Sids
- anamnesi positiva per allergia nei familiari
- anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini
- anamnesi positiva per convulsioni febbrili
- assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani
- contatti non vaccinati
- convalescenza dopo malattia
- deficit selettivo IgA (escluso Ty21a) e IgG
- dermatite atopica e seborroica
- diabete tipo 1 e 2
- disturbi della coagulazione
- esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino
- fibrosi cistica
- gravidanza nei contatti
- immunodepressione nei contatti
- malattia acuta lieve, con o senza febbre



# **Chi somministra una dose di vaccino deve darne comunicazione al Servizio Igiene Pubblica**

È importante per:

- conoscere e valutare le coperture vaccinali della popolazione
- sorvegliare sulle reazioni avverse a vaccino
- conservare il calendario delle vaccinazioni subite da una persona

# **Chi rileva una reazione avversa a vaccino (anche senza la certezza della reazione causale) deve darne comunicazione al Servizio Igiene Pubblica**

È importante per:

- sorvegliare sulle reazioni avverse a vaccino





# **MODALITÀ SOMMINISTRAZ**



# Preparazioni



## MONOVALENTI

**Un solo stipte o prodotto microbico o anatossina;** es. *antipolio 1, difterite, tetano, influenza di tipo A*

## POLIVALENTI

**Più sierotipi della stessa specie;** es. *antipolio 1 +2+3, influenza di tipo A + B, anti meningococco A + C, A + C + Y + W135*

## MULTIPLI

**Più stipti di specie diverse o associazioni di anatossine;** es. *morbillo + rosolia + parotite; anatossina difterica e tetanica*

# Vie di somministrazione

## **INTRAMUSCOLARE-SOTTOCUTANEA**

Vie di elezione per le vaccinazioni con microrganismi uccisi, anatossine, frazione microbiche (subunità)

## **INTRADERMICA**

BCG, Rabico

## **ORALE**

Molto gradita e di facile applicazione (esempio: anti-polio di Sabin, anti-tifica)

# Quanti sono i vaccini obbligatori in Europa?



In totale nell'Unione Europea **13** nazioni su **28** hanno obblighi vaccinali, e sono quasi sempre limitati a una o più delle vaccinazioni “storiche”, quelle contro polio, difterite, pertosse e tetano.



L'immagine seguente è una fotografia della realtà a fine Agosto 2017 ma va ricordato che si tratta di una condizione dinamica. Le nazioni in grigio non sono nel perimetro d'interesse, la Lettonia, in blu più scuro, ha 13 vaccini obbligatori mentre quelle in giallo chiaro non hanno obblighi.

# Quanti sono i vaccini obbligatori in Europa?

## Francia

In Francia, fino al 31 dicembre 2017, erano obbligatori tre vaccini: difterite, tetano e poliomielite. Il 16 novembre 2017 è stata approvata la legge che estende a 11 le vaccinazioni obbligatorie in Francia. A partire dal 1 gennaio 2018, ai vaccini contro difterite, tetano e poliomielite, si aggiungeranno pertosse, epatite B, *Haemophilus influenzae*, pneumococco, meningococco C, morbillo, parotite e rosolia

## Germania

Dopo l'epidemia di morbillo del 2014, in Germania è stata approvata nel 2015 la cosiddetta "legge sulla prevenzione" che impone di presentare il libretto vaccinale per l'iscrizione dei bambini a scuola. Inoltre, secondo un comunicato stampa del Ministero della Salute tedesco, le scuole devono segnalare alle autorità i bambini non vaccinati a partire dal 1 giugno 2017

## Lituania

Pur non avendo vaccini obbligatori, in Lituania i bambini non vaccinati contro morbillo, parotite e rosolia non possono essere ammessi all'asilo

## Portogallo

Il Portogallo non ha istituito l'obbligatorietà dei vaccini. Tuttavia, a partire dal 2017 le scuole portoghesi devono segnalare tutti i bambini non vaccinati alle autorità sanitarie in modo che le famiglie possano essere informate tempestivamente e correttamente sui vaccini.

# Ma quale strategia è risultata la migliore per aumentare le copertura vaccinale ?

“ Uno studio condotto nel quadro del progetto di ricerca Asset ha dimostrato che **non c'è una relazione diretta fra obbligo, o non obbligo, e alti tassi di immunizzazione...** Per esempio, ci sono bassi tassi di copertura in Austria, che non ha obbligo, ma anche in Romania, che invece ce l'ha. Al contrario la copertura è alta in Finlandia, senza obbligo, così come nella Repubblica Ceca, con obbligo ”.

**Robb Butler**, direttore della sezione Malattie prevenibili per l'Oms Europa.



**Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics**

# Ma quale strategia è risultata la migliore per aumentare le coperture vaccinali ?

**«In Svezia, per esempio, non hanno obblighi, ma la copertura dell'antimorbillo sfiora il cento per cento. Lì, nelle scuole, vaccinano in massa i bambini perché hanno fiducia nelle autorità sanitarie, e sentono come un dovere proteggere la comunità dalle malattie»**

**Pierluigi Lopalco**, professore di Igiene all'Università di Pisa e per dieci anni direttore del programma vaccinazioni dell'Unione Europea.

**«In realtà l'introduzione di questo obbligo è un passo che noi della comunità medica italiana avremmo voluto evitare. L'ideale sarebbe che le popolazioni si vaccinassero spontaneamente, riconoscendo il valore protettivo individuale e collettivo di questa pratica»**

**Paolo Bonanni**, docente di Igiene all'Università di Firenze e consulente Oms sulle strategie vaccinali

# I VACCINI, LA MIGLIOR DIFESA PER IL NOSTRO FUTURO

## È IN VIGORE IL NUOVO DECRETO VACCINI

### PERCHÈ I VACCINI SONO IMPORTANTI?

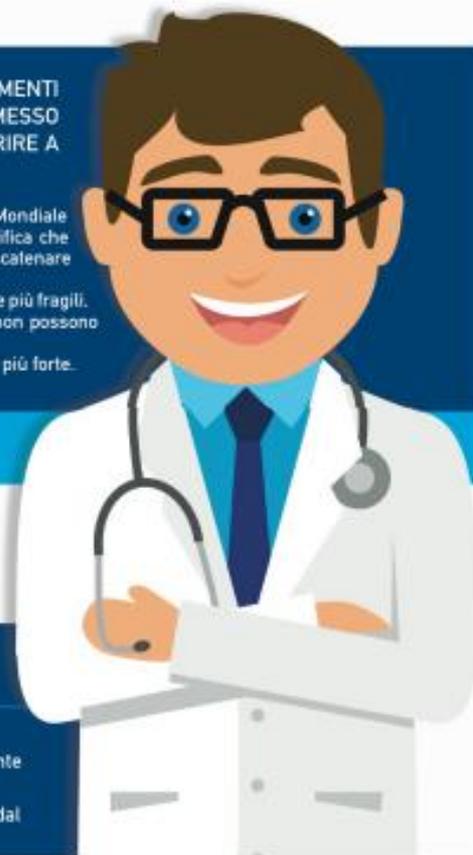
TUTTA LA COMUNITÀ SCIENTIFICA INTERNAZIONALE RICONOSCE CHE I VACCINI SONO UNO DEGLI STRUMENTI DI SALUTE PUBBLICA PIÙ SICURI ED EFFICACI DI TUTTI I TEMPI. NEL PASSATO HANNO, INFATTI, PERMESSO DI ELIMINARE, QUASI OVUNQUE, UNA TERRIBILE MALATTIA COME LA POLIOMIELITE E DI FAR SCOMPARIRE A LIVELLO GLOBALE IL VAIOLO.



Il 95% è la soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la c.d. immunità di gregge. Ciò significa che un'alta percentuale di vaccinati impedisce agli agenti infettivi di circolare e scatenare epidemie.

Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di tutelare anche le persone più fragili: ad esempio quegli individui che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.

Un bambino vaccinato sarà un bambino più tutelato dalle malattie e quindi più forte.



### LE VACCINAZIONI OBBLIGATORIE E GRATUITE PASSANO DA 4 A 10

#### VACCINI OBBLIGATORI

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

#### VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

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

#### AMMISSIONE A SCUOLA

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

#### PRENOTAZIONI IN FARMACIA

Le famiglie possono prenotare gratuitamente in farmacia le vaccinazioni previste dal decreto-legge.