

Malattie prevenibili mediante vaccinazione: migliorare la copertura vaccinale nei bambini, negli adolescenti e negli adulti

Sommario

Benché l'esecuzione delle vaccinazioni raccomandate e l'accettazione delle stesse da parte dell'utenza continuino a rappresentare una sfida per gli operatori sanitari, le organizzazioni medico-sanitarie e il sistema sanitario pubblico, alcuni interventi specifici possono aumentare i livelli di copertura vaccinale. La *Task Force on Community Preventive Services* ha condotto revisioni sistematiche di 17 interventi finalizzati a elevare i livelli di copertura vaccinale nei bambini, negli adolescenti e negli adulti e ha formulato una serie di raccomandazioni sull'uso degli interventi stessi. La presente relazione espone in sintesi le raccomandazioni, cita le fonti presso le quali sono consultabili le revisioni complete degli interventi esaminati, fornisce ulteriori informazioni per l'applicazione degli interventi a livello locale e aggiornamenti sul lavoro svolto dalla *Task Force*.

Premessa

Nonostante la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci e i sostanziali progressi compiuti sul fronte della riduzione delle malattie prevenibili mediante vaccinazione, l'esecuzione delle vaccinazioni raccomandate e l'accettazione delle stesse da parte dell'utenza continuano a rappresentare fattori di fondamentale importanza per ridurre ulteriormente ed eliminare le cause di morbilità e mortalità prevenibili mediante vaccinazione negli Stati Uniti.¹ L'aumento del numero di vaccini disponibili e la crescente complessità dei calendari vaccinali rendono sempre più difficile per gli operatori sanitari, le strutture mediche e il sistema sanitario pubblico provvedere in modo tempestivo ed efficiente ad attuare le misure di immunizzazione.² Le raccomandazioni oggetto della presente relazione forniscono alle comunità indicazioni su come raggiungere o mantenere livelli elevati di copertura vaccinale e bassi tassi di incidenza delle malattie prevenibili mediante vaccinazione.

Introduzione

La *Community Guide to Community Preventive Services* è in via di elaborazione ad opera della *Task Force on Community Preventive Services*. I CDC forniscono alla *Task Force* personale di supporto per la stesura della *Community Guide*, inoltre le revisioni relative al presente capitolo sono state condotte sotto la supervisione scientifica del *National Immunization Program* dei CDC.

Il capitolo sulla prevenzione vaccinale è il primo dei capitoli previsti per la Guida. Nella presente relazione vengono riportate in sintesi le raccomandazioni della *Task Force* contenute nel capitolo e viene fornita una visione d'insieme del procedimento adottato dalla *Task Force* per selezionare e recensire i dati sperimentali. E' in corso di stampa una descrizione più dettagliata delle revisioni sistematiche delle prove di efficacia su cui si basano le raccomandazioni.¹

L'esposizione completa delle raccomandazioni e dei dati di supporto relativi al capitolo è pubblicata nel numero di gennaio 2000 dell'*American Journal of Preventive Medicine* e comprende: una sintesi delle revisioni sistematiche di efficacia, le

raccomandazioni e ulteriori informazioni (revisioni sistematiche delle valutazioni economiche, esame degli ostacoli all'attuazione e sintesi dei quesiti ancora aperti nell'ambito della ricerca). La presente pubblicazione, insieme ad altre ad essa collegate, espone gli orientamenti formulati dalla *Task Force* e rivolti al personale che opera presso i dipartimenti sanitari statali e locali, alle organizzazioni di *managed care*, agli utenti del servizio sanitario, ai responsabili del finanziamento dei programmi di sanità pubblica e a tutti coloro che sono interessati o responsabili del miglioramento della copertura vaccinale nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

Metodi

I metodi adottati nella *Community Guide* per effettuare le revisioni sistematiche della letteratura e per collegare le evidenze sperimentali alle raccomandazioni vengono descritti in altra sede¹ e solo in forma succinta anche nella presente relazione. Nella Guida sono stati sintetizzati dati relativi a: a) efficacia degli interventi; b) applicabilità delle prove di efficacia (in che misura un determinato intervento può essere applicato a contesti e popolazioni diversi); c) altri effetti positivi o negativi dell'intervento, ivi compresi esiti sanitari o non sanitari positivi o negativi; d) ripercussioni economiche; e) ostacoli all'attuazione degli interventi.³ Per ciascun capitolo della *Community Guide*, un gruppo di lavoro multidisciplinare ha condotto le revisioni seguendo il seguente approccio:

- sviluppo di un protocollo per organizzare, classificare e selezionare gli interventi oggetto di revisione;
- ricerca sistematica e catalogazione delle prove sperimentali;
- valutazione della qualità e della forza delle evidenze sperimentali relative all'efficacia;
- raccolta di informazioni relative ad altri risultati;
- identificazione e segnalazione in breve di eventuali punti deboli nei protocolli di ricerca.

Per il capitolo sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione, il gruppo di lavoro ha valutato alcuni interventi selezionati volti a migliorare i livelli di copertura per vaccinazioni raccomandate universalmente per determinate fasce d'età (Tabel-

la 1). Per esempio, le vaccinazioni contro morbillo, parotite e rosolia sono raccomandate nella prima infanzia; le vaccinazioni contro l'epatite B sono raccomandate negli adolescenti, mentre le vaccinazioni annuali contro l'influenza sono raccomandate negli adulti di età superiore a 65 anni. Il gruppo di lavoro si è concentrato in particolare sugli interventi finalizzati a migliorare la somministrazione di routine dei vaccini universalmente raccomandati. Si è scelto di non prendere in esame vaccinazioni con indicazioni più specifiche (quali, per esempio, le vaccinazioni raccomandate per pazienti affetti da patologie particolari come l'asma o le vaccinazioni per i viaggiatori). Fra i principali esiti esaminati figurano il numero di vaccinazioni effettuate e l'incidenza di malattie prevenibili mediante vaccinazione. Gli interventi oggetto di revisione erano a componente singola (ossia prevedevano solo un tipo di azione) oppure a componenti multiple (ossia prevedevano più azioni correlate) per raggiungere gli obiettivi auspicati. Essi erano tratti da un elenco più vasto e sono stati classificati in ordine di priorità da un team multidisciplinare di consulenti, fra i quali alcuni membri della *Task Force*. Gli interventi selezionati sono stati scelti in quanto avevano un impatto importante o in quanto applicati su vasta scala. Nella revisione sono stati valutati 17 interventi, suddivisi in tre categorie: a) interventi finalizzati ad aumentare la domanda di vaccinazioni a livello di comunità, b) interventi volti ad estendere l'accesso ai servizi di vaccinazione, c) interventi a livello degli operatori sanitari. Gli interventi sono stati suddivisi in base al loro grado di similarità e al numero di studi disponibili sull'argomento (ossia quanto più numerosi gli studi disponibili, tanto più numerose le sottocategorie che potevano essere oggetto di valutazione). Le classificazioni e la nomenclatura adottate nella presente relazione si discostano talvolta da quelle utilizzate negli studi originali. In questo caso gli interventi sono stati suddivisi secondo le definizioni formulate nella relazione. Alcune attività potenzialmente in grado di aumentare la copertura vaccinale non sono state considerate interventi ai fini della presente relazione. Attività che forniscono informazioni in vista di provvedimenti di sanità pubblica (ad esempio la tenuta dei registri relativi alle vaccinazioni effettuate) provvedono informazioni

utili che possono essere associate a, o preludere a interventi vaccinali (quali per esempio interventi di promemoria/sollecito rivolti agli utenti, interventi di promemoria/sollecito rivolti agli operatori sanitari e valutazione e feedback per gli operatori preposti all'immunizzazione). Le registrazioni, tuttavia, non sono state considerate interventi bensì elementi delle infrastrutture della sanità pubblica. Ugualmente, il miglioramento dei vaccini (ad es. la produzione di vaccini con minori probabilità di determinare reazioni avverse o con un più elevato contenuto di antigeni che consentono di ridurre il numero di somministrazioni richieste) può migliorare la copertura vaccinale. Il miglioramento della qualità dei vaccini, tuttavia, viene perseguito principalmente per altre ragioni (quali la riduzione del danno o la somministrazione di una maggiore quantità di antigeni) e, pertanto, tali misure esulano dalla trattazione ai fini del capitolo sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione. Salvo rare eccezioni (ad es. l'utilizzo di studi del 1998 per le visite domiciliari e di dati non pubblicati relativi agli interventi effettuati nell'ambito del WIC), gli studi dovevano rispondere ai seguenti criteri generali per poter essere inclusi nelle revisioni relative all'efficacia:

- essere stati pubblicati tra il 1980 e il 1997;
- prendere in esame le vaccinazioni universalmente raccomandate per l'infanzia, l'adolescenza e l'età adulta;
- essere lavori originali di ricerca e non, ad esempio, linee guida o revisioni;

TABELLA 1. Vaccinazioni universalmente raccomandate nei bambini, negli adolescenti e negli adulti

Popolazione	Vaccinazione	Dosaggio
Tutti i bambini in età evolutiva	Morbillo, rosolia e parotite	2 dosi
	Antidifterite-antitetanica e antipertosse	5 dosi
	Antipoliomielite	4 dosi
	Haemophilus influenzae tipo B	3-4 dosi
	Antiepatite B	3 dosi
	Rotavirus*	3 dosi prima del compimento del 1° anno di vita
Adolescenti non vaccinati in precedenza o vaccinati parzialmente	Varicella	1 dose
	Antiepatite B	3 dosi, totale
	Varicella	Se la malattia non è stata contratta in precedenza, 1 dose per bambini di <12 anni, 2 dosi per bambini di > 13 anni
	Morbillo, parotite e rosolia	2 dosi
Tutti gli adulti	Tetano-difterite totale	Se non vaccinati nei 5 anni precedenti, 1 dose di richiamo combinata all'età di 11-16 anni
	Antidifterite-antitetanica	1 dose somministrata ogni 10 anni
Tutti gli adulti di > 65 anni	Antinfluenzale	1 dose all'anno
	Pneumococco	1 dose

*Il vaccino contro i rotavirus non è stato preso in considerazione in quanto non era raccomandato universalmente nel periodo considerato nella presente revisione.

TABELLA 2 – Interventi selezionati per aumentare la copertura vaccinale presso i bambini, gli adolescenti e gli adulti e raccomandazioni della Task Force on Community Preventive Services sull'uso di tali interventi

Intervento	Raccomandazione della Task Force	Descrizione dell'intervento	Principali risultati
Aumento della domanda di vaccinazioni a livello di comunità			
Sistemi di promemoria o sollecito per gli utenti	Fortemente raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono inviati alla popolazione target promemoria sulle scadenze previste del calendario vaccinale (promemoria) o quelle non rispettate (sollecito). • Fra i mezzi utilizzati figurano telefonate, lettere o cartoline postali; il contenuto dei messaggi può variare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento della copertura vaccinale nei bambini e negli adulti in numerosi setting e popolazioni. • L'efficacia della misura è stata confermata in contesti clinici individuali, presso intere comunità e in relazione a numerose caratteristiche degli interventi (es. promemoria o sollecito, contenuto, base teorica e metodo di somministrazione). • La misura è risultata efficace sia se attuata come intervento a sé stante che all'interno di un intervento a componenti multiple.
Interventi a componenti multiple che comprendono anche programmi d'educazione	Fortemente raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> • Le popolazioni target ricevono educazione sulle vaccinazioni. • Le attività di formazione possono essere rivolte anche agli operatori sanitari preposti alla esecuzione delle vaccinazioni. • Associati ad almeno un'altra attività per migliorare i tassi di vaccinazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • La misura migliora la copertura vaccinale presso bambini e adulti sia a livello di comunità che in setting clinici. • La misura è efficace in numerosi contesti. • (Questi interventi hanno inserito programmi di educazione all'interno di altre attività fra le quali – dalle più comuni a quelle meno comuni esaminate negli studi qualificanti – promemoria destinati agli utenti, formazione rivolta agli operatori sanitari, estensione degli orari e dell'accesso, promemoria destinati agli operatori, riduzione delle spese vive, consegna agli utenti della documentazione relativa alle vaccinazioni, interventi nell'ambito del programma WIC, valutazioni mediche e psicosociali, servizi di nutrizione e visite domiciliari. Non è stato possibile determinare il contributo delle singole componenti al grado generale di efficacia.)
Obbligo di vaccinazione per l'inserimento nelle strutture di assistenza per la prima infanzia, l'iscrizione a scuola e all'università.	Raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> • Adozione o applicazione di norme o politiche che impongono l'obbligo di vaccinazione o di presentazione di documentazione di immunità quale condizione per la frequenza 	<ul style="list-style-type: none"> • La misura è efficace nel ridurre il tasso d'incidenza delle malattie prevenibili mediante vaccinazione o nel migliorare la copertura vaccinale in tutte le popolazioni considerate. • Non è stato possibile determinare differenze nel grado di efficacia delle norme statali in funzione di specifiche caratteristiche delle norme o delle modalità di applicazione delle stesse.
Programmi di educazione a livello di comunità (come intervento a sé stante)	Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi)	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono fornite informazioni alla popolazione target in una determinata area geografica. • Possono essere fornite informazioni anche agli operatori preposti alla esecuzione delle vaccinazioni. • Non comprende altre caratteristiche (ad es. sistemi di promemoria), attività o iniziative limitate a specifici setting. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'unico studio qualificante ha valutato l'efficacia sui livelli di vaccinazione ma presentava limiti di disegno e di esecuzione e ha ottenuto risultati discordanti in sottopopolazioni diverse. • Non sono stati individuati studi qualificanti che valutassero l'efficacia nel modificare le conoscenze e l'atteggiamento degli utenti relativi alle vaccinazioni.

* Evidenze sperimentali insufficienti non dovrebbero essere considerate come prove di inefficacia. La constatazione di prove insufficienti può infatti essere utile per mettere a fuoco a) ambiti di incertezza riguardo all'efficacia e b) specifiche esigenze di approfondimento della ricerca. Al contrario prove sperimentali che dimostrino l'inefficacia di un determinato intervento inducono a raccomandare di non attuare l'intervento in questione.

† The Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC) fa capo al ministero dell'agricoltura degli Stati Uniti.

TABELLA 2 – Interventi selezionati per aumentare la copertura vaccinale presso i bambini, gli adolescenti e gli adulti e raccomandazioni della Task Force on Community Preventive Services sull'uso di tali interventi

Intervento	Raccomandazione della Task Force	Descrizione dell'intervento	Principali risultati
Attività di educazione in contesti clinici (come intervento a sé stante)	Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi)	<ul style="list-style-type: none"> Vengono fornite informazioni a pazienti assistiti in uno specifico contesto medico o struttura sanitaria pubblica. Non comprende altre caratteristiche (ad es. sistemi di promemoria), attività svolte in altri contesti (ad esempio scuole o centri di assistenza per la prima infanzia). 	<ul style="list-style-type: none"> Non sono stati individuati studi che valutassero strategie diverse dalla distribuzione di materiali educativi stampati. L'unico studio qualificante che ha valutato l'efficacia di materiali stampati ai fini dell'aumento della copertura vaccinale ha evidenziato effetti di scarsa entità o non significativi. I due studi «prima-dopo» che hanno valutato gli effetti dell'azione d'informazione sulle vaccinazioni sulle conoscenze o l'atteggiamento degli utenti verso le vaccinazioni hanno registrato effetti variabili.
Incentivi agli utenti o alle famiglie	Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno o di esecuzione degli studi, risultati variabili dal punto di vista della entità degli effetti e della significatività statistica)	<ul style="list-style-type: none"> Vengono forniti incentivi finanziari o di altro tipo per motivare l'accettazione delle vaccinazioni. Gli incentivi possono essere costituiti da premi o penalità. (Alcuni interventi che si avvalgono fra l'altro di incentivi - es. programmi WIC† e l'obbligo di vaccinazione per l'inserimento in scuola e università - sono stati classificati altrove.) 	<ul style="list-style-type: none"> Sono stati individuati tre studi qualificanti che hanno preso in esame quattro elementi dell'intervento. Un elemento relativo all'uso di incentivi ha evidenziato soltanto una variazione netta della copertura statisticamente non significativa (6%). Gli altri tre elementi hanno preso in esame gli incentivi e i promemoria associati o meno ad attività supplementari; i risultati erano variabili dal punto di vista della entità degli effetti e della significatività statistica.
Consegna agli utenti della documentazione relativa alle vaccinazioni	Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi; risultati variabili dal punto di vista della entità degli effetti e della significatività statistica)	Viene fornita agli utenti o ai relativi familiari la documentazione medica che attesta quali vaccinazioni sono state eseguite.	<ul style="list-style-type: none"> Sono stati individuati quattro studi qualificanti, uno dei quali ha valutato la consegna agli utenti della documentazione medica relativa alle vaccinazioni come intervento a sé stante mentre gli altri tre hanno valutato questa stessa misura associata all'educazione in contesto clinico, promemoria per gli utenti o strategie multiple. L'efficacia nel migliorare la copertura vaccinale è risultata variabile dal punto di vista dell'entità dell'effetto e della significatività statistica.
Estensione dell'accesso ai servizi di vaccinazione			
Riduzione delle spese vive	Fortemente raccomandata	<ul style="list-style-type: none"> La misura può comprendere la somministrazione gratuita dei vaccini, l'offerta di copertura assicurativa o la riduzione dei contributi richiesti nelle sedi di erogazione del servizio 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale nei bambini e negli adulti in numerosi setting e popolazioni. Misura efficace se applicata nel quadro di contesti clinici individuali, di programmi condotti a livello di Stato federale o di iniziative su scala nazionale. Misura efficace se attuata come misura a sé stante o all'interno di un intervento con componenti multiple.
Estensione dell'accesso a setting medici o strutture sanitarie pubbliche	Fortemente raccomandata nell'ambito di un intervento con componenti multiple Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi)	<ul style="list-style-type: none"> Una o più delle seguenti voci: Riduzione della distanza fra setting e popolazione. Estensione o agevolazione degli orari in cui vengono erogati i servizi di vaccinazione. Esecuzione delle vaccinazioni in setting clinici in cui non erano disponibili in precedenza (es. unità di degenza). Riduzione degli ostacoli amministrativi all'accesso a servizi di vaccinazione presso reparti ospedalieri (es. servizi di vaccinazione con procedure accelerate o semplificate) 	<ul style="list-style-type: none"> La misura, se inserita nell'ambito di un intervento con componenti multiple, migliora la copertura vaccinale presso bambini e adulti in numerosi contesti. Non può essere isolato il contributo delle singole componenti all'efficacia generale di questi interventi. Sono stati valutati soltanto due elementi dell'intervento ed esclusivamente in relazione all'estensione dell'accesso; sono stati riscontrati effetti di scarsa entità e significatività statistica variabile

TABELLA 2 – Interventi selezionati per aumentare la copertura vaccinale presso i bambini, gli adolescenti e gli adulti e raccomandazioni della Task Force on Community Preventive Services sull'uso di tali interventi

Intervento	Raccomandazione della Task Force	Descrizione dell'intervento	Principali risultati
Estensione dell'accesso ai servizi di vaccinazione			
Programmi di vaccinazione in contesti WIC†	Raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> Viene promossa la vaccinazione di utenti a basso reddito in questo specifico contesto non medico. Come minimo sono richieste la valutazione dello stato di immunizzazione di ogni bambino e l'invio dei bambini che non hanno completato il ciclo vaccinale presso gli operatori sanitari competenti. I programmi possono comprendere attività di educazione, esecuzione di vaccinazioni e offerta di incentivi per aumentare l'accettazione delle vaccinazioni (es. visite WIC* più frequenti per i bambini per i quali non sono state rispettate le scadenze del calendario vaccinale) 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale nei bambini se attuata come intervento a sé stante o nell'ambito di un intervento con componenti multiple. Tutti gli studi qualificanti hanno preso in esame la valutazione dello stato di immunizzazione degli utenti WIC e l'esecuzione di vaccinazioni sul posto o l'invio degli utenti preso altra struttura per essere vaccinati. In alcuni interventi sono stati utilizzati anche buoni mensili di trasporto o vaccinazioni gratuite. Non è stato possibile isolare il contributo delle singole componenti all'efficacia globale dell'intervento
Visite domiciliari	Raccomandate	<ul style="list-style-type: none"> Vengono forniti agli utenti servizi direttamente presso le loro abitazioni. Fra i servizi erogati possono figurare attività di educazione, valutazione delle esigenze di vaccinazione, invio degli utenti presso le strutture idonee per essere vaccinati o esecuzione in loco delle vaccinazioni. Possono essere associate a promemoria telefonici o inviati per posta. 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale. La maggior parte degli studi disponibili è stata condotta presso popolazioni svantaggiate dal punto di vista socioeconomico. Se utilizzate soltanto allo scopo di migliorare la copertura vaccinale, le visite domiciliari possono comportare un dispendio di risorse molto maggiore rispetto ad altre opzioni disponibili per migliorare la copertura vaccinale.
Programmi di vaccinazione nelle scuole	Prove insufficienti* (è stato individuato un solo studio qualificante che presentava limiti di disegno ed esecuzione)	<ul style="list-style-type: none"> Programmi finalizzati a migliorare la esecuzione delle vaccinazioni agli alunni delle scuole di età compresa fra 5 e 18 anni. Comprendono generalmente attività di educazione sulle vaccinazioni rivolte a studenti, genitori, docenti e altro personale scolastico associate a esecuzione delle vaccinazioni o invio degli alunni alle strutture competenti per essere vaccinati. Possono comprendere incentivi ai partecipanti e metodi per ottenere il consenso scritto da parte dei genitori. (Le norme giuridiche che impongono l'obbligo di vaccinazione per l'iscrizione scolastica sono state valutate in altra sede.) 	<ul style="list-style-type: none"> E' stato individuato un solo studio qualificante ed esso non forniva dati comparativi relativi agli esiti delle vaccinazioni.
Programmi di vaccinazione presso strutture di assistenza per la prima infanzia	Prove insufficienti* (nessun studio qualificante)	<ul style="list-style-type: none"> Viene promossa la vaccinazione dei bambini di età inferiore a 5 anni. Il programma richiede la valutazione dello stato di immunizzazione di ogni bambino al momento dell'inserimento presso l'asilo nido/ scuola materna o in un determinato momento nel corso del periodo di frequenza del bambino. Può comprendere anche valutazioni supplementari a intervalli periodici, attività di educazione o notifica ai genitori, invio dei bambini che non hanno completato il ciclo vaccinale alle strutture competenti per essere vaccinati o esecuzione delle vaccinazioni sul posto. (Le norme giuridiche che impongono l'obbligo di vaccinazione per l'iscrizione scolastica sono state valutate in altra sede.) 	<ul style="list-style-type: none"> E' stato individuato un solo studio, non conforme ai criteri di inclusione per la revisione.

* Evidenze sperimentali insufficienti non dovrebbero essere considerate come prove di inefficacia. La constatazione di prove insufficienti può infatti essere utile per mettere a fuoco a) ambiti di incertezza riguardo all'efficacia e b) specifiche esigenze di approfondimento della ricerca. Al contrario prove sperimentali che dimostrino l'inefficacia di un determinato intervento inducono a raccomandare di non attuare l'intervento in questione.

† The Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC) fa capo al ministero dell'agricoltura degli Stati Uniti.

TABELLA 2 – Interventi selezionati per aumentare la copertura vaccinale presso i bambini, gli adolescenti e gli adulti e raccomandazioni della Task Force on Community Preventive Services sull'uso di tali interventi

Intervento	Raccomandazione della Task Force	Descrizione dell'intervento	Principali risultati
Interventi a livello degli operatori sanitari			
Sistemi di promemoria/ sollecito rivolti agli operatori sanitari	Fortemente raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> Gli operatori sanitari preposti all'esecuzione delle vaccinazioni vengono informati delle scadenze previste (promemoria) o non rispettate (sollecito) per la somministrazione a singoli utenti di specifiche vaccinazioni. Variano sia i metodi di invio dei promemoria - tabelle utenti, messaggi computerizzati, inviati per posta, ecc. - sia il contenuto dei promemoria. (Gli interventi che comprendono sistemi di promemoria e disposizioni permanenti vengono classificati come disposizioni permanenti ai fini del capitolo sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione.) 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini sia se attuata come intervento a sé stante che nell'ambito di un intervento a componenti multiple. L'efficacia è stata confermata in relazione a numerose caratteristiche dell'intervento (es. promemoria semplici o informatizzati, liste di controllo o diagrammi di flusso) e presso numerosi setting e popolazioni.
Valutazione e feedback per gli operatori sanitari preposti all'esecuzione delle vaccinazioni	Fortemente raccomandati	<ul style="list-style-type: none"> Viene effettuata una valutazione a posteriori delle prestazioni degli operatori sanitari nel somministrare una o più vaccinazioni a una popolazione di utenti e agli operatori in questione vengono fornite informazioni in merito. La misura può essere associata ad altre attività (es. incentivi o benchmarking: confronto delle prestazioni fornite rispetto a un determinato obiettivo o standard). 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale negli adulti e nei bambini sia se attuata come intervento a sé stante che all'interno di un intervento con componenti multiple. Efficacia confermata presso numerosi setting e popolazioni. A partire dai dati disponibili non è possibile determinare quali caratteristiche specifiche (es. contenuto, intensità, uso di incentivi, benchmarking) contribuiscano in misura preponderante all'efficacia; tuttavia l'efficacia di vari interventi di feedback in è stata confermata in numerosi contesti.
Disposizioni permanenti	Fortemente raccomandate per gli adulti. Prove insufficienti* per i bambini (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi)	<ul style="list-style-type: none"> Il personale paramedico prescrive o somministra vaccinazioni a popolazioni di utenti in via protocollare, senza che sia necessaria la presenza diretta del medico al momento dell'interazione con l'utente. Attuati in setting quali cliniche, ospedali e case di cura. (I reparti di vaccinazione specializzati operano spesso sulla base di disposizioni permanenti ma le disposizioni permanenti, in tale contesto, non possono essere considerate un intervento ai fini del capitolo sulla prevenzione vaccinale.) 	<ul style="list-style-type: none"> La misura migliora la copertura vaccinale sia se attuata come intervento a sé stante che all'interno di un intervento con componenti multiple. Efficace in setting quali ospedali, cliniche e case di cura. Prove insufficienti per valutare l'efficacia delle disposizioni permanenti nel migliorare la somministrazione di vaccinazioni ai bambini: era disponibile un solo studio qualificante; lo studio presentava limiti di disegno ed esecuzione e documentava effetti non sostanzialmente diversi da zero.
Attività di formazione rivolte agli operatori sanitari (come intervento a sé stante)	Prove insufficienti* (numero ridotto di studi qualificanti e limiti di disegno ed esecuzione degli studi, variabilità dei risultati.)	<ul style="list-style-type: none"> Vengono fornite informazioni agli operatori sanitari preposti alla somministrazione delle vaccinazioni per aumentare le loro conoscenze o modificare i loro atteggiamenti. Fra i metodi adottati figurano il ricorso a materiali scritti, video, conferenze, programmi di formazione medica permanente e software informatici. 	<ul style="list-style-type: none"> Sono stati individuati soltanto quattro studi qualificanti. Due studi relativi a interventi a bassa intensità hanno valutato l'impatto di questi interventi sulla copertura vaccinale; il primo ha evidenziato effetti di scarsa entità e non significativi; l'altro ha dimostrato che le attività di formazione rivolte agli operatori sanitari producono effetti di minore entità rispetto a interventi di promemoria/sollecito o alle disposizioni permanenti. Tre studi relativi ad attività di formazione degli operatori sanitari come intervento a sé stante hanno documentato effetti variabili sulle conoscenze e gli atteggiamenti degli operatori sanitari. L'intervento più intensivo e descritto meglio ha ottenuto miglioramenti nelle conoscenze e negli atteggiamenti degli operatori sanitari.

- essere stati condotti in uno o più paesi industrializzati;
- essere stati pubblicati in lingua inglese;
- essere conformi ai criteri d'inclusione degli studi definiti dal gruppo di lavoro;
- fornire informazioni su uno o più esiti d'interesse definiti in precedenza;

■ porre a confronto i risultati ottenuti in gruppi di persone sottoposti all'intervento considerato con i risultati raccolti in gruppi non sottoposti, oppure sottoposti in misura minore, allo stesso intervento.

Per ciascuno degli interventi valutati, il gruppo di lavoro ha elaborato uno schema analitico in grado di evidenziare le possibili relazioni causali tra l'intervento preso in esame e determinati risultati. Il principale esito d'interesse per verificare l'efficacia è stata la determinazione di un indice di vaccinazione (ossia i livelli di copertura vaccinale o le dosi somministrate) visto che vi è una forte correlazione fra vaccinazione e riduzione dei tassi d'incidenza della malattia, della morbilità e della mortalità⁴. Gli attuali bassi tassi di incidenza di alcune malattie prevenibili mediante vaccinazione inducono a ritenere che i dati relativi ai livelli vaccinali siano un indicatore più sensibile e facilmente misurabile dell'impatto degli interventi rispetto ai tassi d'incidenza delle malattie.

Tutti gli studi conformi ai criteri di inclusione sono stati esaminati da due revisori utilizzando un modulo standardizzato di raccolta dei dati al fine di registrare:

- le informazioni relative all'intervento preso in esame;
- il contesto nel quale era stato eseguito lo studio (es. popolazione o setting);
- esposizione della valutazione e dei risultati;
- valutazione della qualità di esecuzione dello studio.

Le prove di efficacia degli interventi sono state classificate come forti, sufficienti od insufficienti sulla base del numero di studi disponibili, della validità del disegno sperimentale utilizzato per la valutazione dell'efficacia, della qualità di esecuzione degli studi, della coerenza dei risultati e dell'entità dell'effetto ottenuto. Perché un corpus di prove di efficacia venga considerato coerente è necessario che numerosi studi dimostrino che gli effetti ottenuti sono simili in generale, tanto dal punto di vista dell'entità che della direzione. Inoltre la forza generale di un corpus di evidenze aumenta in funzione del numero di studi, della validità del disegno sperimentale e della qualità di esecuzione, nonché dell'aumento dell'entità degli effetti.

Nella Guida i dati sperimentali sono collegati alle raccomandazioni in base a un procedimento esplicito. In generale la forza delle prove di efficacia corrisponde in modo diretto all'intensità delle raccomandazioni (ossia un intervento viene qualificato come «fortemente raccomandato» se si hanno prove consistenti della sua efficacia oppure viene qualificato come «raccomandato» quando le evidenze sperimentali sono sufficienti). Il tenore delle raccomandazioni può essere influenzato anche da altri tipi di risultati sperimentali. Per esempio, in presenza di dati che attestano danni importanti derivanti da un

determinato intervento si può raccomandare di astenersi dall'intervento, nonostante esso possa risultare efficace. Inoltre una raccomandazione può essere limitata a una specifica popolazione (ad es. un intervento può essere fortemente raccomandato per gli adulti ma non suffragato da prove sufficienti per i bambini) poiché le prove di efficacia sono applicabili a determinate popolazioni e contesti ma non ad altri. La constatazione che le evidenze sperimentali sono insufficienti è importante per individuare ambiti di incertezza e non dovrebbe essere considerata come una prova di inefficacia. La constatazione che le prove sono insufficienti può infatti essere utile per mettere a fuoco a) ambiti di incertezza riguardo all'efficacia di un intervento e b) specifiche esigenze di approfondimento della ricerca. Al contrario prove sperimentali che dimostrino l'inefficacia di un determinato intervento inducono a raccomandare di non attuare l'intervento in questione.

Risultati

A seguito di una ricerca sistematica da parte del gruppo di lavoro incaricato della stesura del capitolo sono stati individuati 197 studi conformi ai criteri di inclusione¹. Dei 197 studi selezionati 79 sono stati esclusi perché presentavano limiti di esecuzione o di disegno sperimentale. In seguito non si è più tenuto conto degli studi esclusi¹. Le raccomandazioni della *Task Force* si fondano sui restanti 118 studi considerati qualificanti¹; tali studi presentavano una qualità di esecuzione buona o accettabile ed erano basati sui disegni sperimentali indicati di seguito¹, la cui adeguatezza è stata classificata come massima, media e minima.

Massima adeguatezza ai fini della valutazione dell'efficacia

- trial randomizzati, 33 studi;
- trial non randomizzati, 24 studi;
- trial di gruppo randomizzati, 14 studi;
- altri disegni con gruppi di confronto concomitanti, 5 studi;
- studi di coorte prospettici, 3 studi.

Adeguatezza media ai fini della valutazione dell'efficacia

- serie temporali, 10 studi;
- studi di coorte retrospettivi, 4 studi.

Adeguatezza minima ai fini della valutazione dell'efficacia

- studi «prima - dopo», 16 studi;
- studi trasversali, 9 studi.

Il numero di studi disponibili varia sensibilmente a seconda dell'intervento considerato. Per gli interventi di promemoria/sollecito rivolti agli utenti e per gli interventi di promemoria/sollecito rivolti agli operatori sanitari, gli studi qualificanti considerati sono stati, rispettivamente, 42 e 29 mentre per i programmi educativi a livello di comunità, per i programmi di vaccinazione a livello scolastico e per gli interventi di vaccinazione attuati nelle strutture di assistenza per la prima infanzia era disponibile un solo studio o non vi era nessuno studio qualificante. Nella tabella 2 vengono riportati in sintesi le descrizioni degli interventi, i risultati delle revisioni e le raccomandazioni della *Task force* (Tabella 2)

IN ITALIA

I VACCINI

In Italia esiste ancora la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie per legge: quella antidifterica (obbligatoria fin dal 1939), antitetanica dal 1968, antipolio obbligatoria dal 1966 e antiepatite virale B dal 1991, e altre che, pur non essendo obbligatorie, sono attualmente raccomandate dal Ministero della Salute e dalle Regioni (antimorbillo, antiptosse, antirosolia, antiparotite, antiemofilo tipo b). Secondo i dati diffusi dal Ministero della Salute (*), l'obbligatorietà ha finora garantito che in generale in tutto il Paese più del 90% dei bambini venga adeguatamente vaccinato contro difterite, tetano e poliomielite. Grazie a questa elevata copertura vaccinale, nel nostro Paese la poliomielite è scomparsa da 20 anni, i casi di difterite e tetano sono rarissimi ed interessano soprattutto persone anziane, non vaccinate o non completamente vaccinate, nel senso che non hanno ricevuto tutte le dosi di vaccino. In Italia i casi di difterite segnalati fra il 1990 e il 2000 sono stati 4, l'ultimo dei quali risale al 1995, mentre per quanto riguarda il tetano, vengono segnalati circa 100 casi all'anno (Ministero della Salute).

Al contrario la copertura vaccinale per le vaccinazioni raccomandate è stata in passato insufficiente; ad esempio solo il 60% dei nati nel 1996 era stato vaccinato contro il morbillo (SIMI, Sistema Informatizzato Malattie Infettive, dell'Istituto Superiore di Sanità (**)). Questa malattia, grave e potenzialmente mortale, è quindi ancora molto frequente, causa in Italia circa 10 morti ogni anno ed è stata responsabile tra il 1980 e il 1994 della morte di 166 persone. Per quanto riguarda i casi di morbillo segnalati negli scorsi anni si va da circa 32 mila casi nel 1996, a oltre 41 mila nel 1997, ai 4072 nel 1998 a circa 3000 nel '99 e circa 1400 nel 2000. Inoltre pur non essendo ancora disponibili i dati nazionali definitivi relativi al 2001, nei primi mesi del 2002 è stato rilevato un nuovo focolaio di epidemia che ha colpito particolarmente la regione Campania.

I dati di febbraio 2002 sulle coperture vaccinali del

Ministero della Salute nei bambini di età inferiore a 24 mesi nel 2000, indicano che in media in Italia la vaccinazione contro il morbillo si assesta sul 74,4% (i dati riguardano 17 regioni su 20).

Secondo il Sistema Informatizzato Malattie Infettive, dell'Istituto Superiore di Sanità, la ragione principale della scarsa copertura per le vaccinazioni raccomandate è stata identificata nella mancata offerta attiva e gratuita da parte dei servizi vaccinali. Per questo a partire dal 1995 le autorità sanitarie nazionali e regionali hanno attuato numerose iniziative per promuovere tutte le vaccinazioni e la copertura vaccinale è andata aumentando, passando per esempio per la pertosse dal 40% nel 1993 all'88% nel 1998. Per quanto riguarda il morbillo, dal 1999 tutte le regioni italiane offrono gratuitamente (senza pagamento di ticket) la vaccinazione, mentre prima di quella data questo avveniva solo in alcune regioni.

Per quanto riguarda le altre vaccinazioni nei bambini di età inferiore a 24 mesi, nel 2000 i dati del Ministero della Salute indicano:

la media nazionale (17 regioni su 20) della copertura vaccinale per DT3 (difterite e tetano) è del 95,4 per cento, la media nazionale (17 regioni su 20) della copertura vaccinale per DTP3 (difterite, tetano e pertosse) è del 87,7 per cento,

la media nazionale (18 regioni su 20) della copertura vaccinale per Polio3 (antipolio) è del 96,6 per cento, la media nazionale (16 regioni su 20) della copertura vaccinale per Epatite B3 è del 93,9 per cento, la media nazionale (14 regioni su 20) della copertura vaccinale per HIB3 (antiemofilo tipo b) è del 53,1 per cento.

(*) Il documento completo del Ministero della Salute che comprende i dati sopraindicati sulle coperture vaccinali è scaricabile dall'indirizzo <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/coperturevac2000.pdf>

(**) Altre indicazioni si possono trovare sul sito web del Sistema Informatizzato Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità all'indirizzo <http://www.simi.iss.it>

A cura della redazione di *Epicentro*

Uso delle raccomandazioni a livello di comunità e dei sistemi sanitari

Sebbene le raccomandazioni espresse nella presente relazione e le revisioni sulle quali sono basate possano risultare utili ai fini della scelta degli interventi, altrettanto importanti sono le informazioni contestuali reperibili a livello locale. Il contesto locale comprende i problemi riscontrati, le preferenze e le priorità a livello di comunità e specifici interventi considerati attuabili e appropriati. La scelta di interventi efficaci in generale e in grado di rispondere nel modo più adeguato alle specifiche esigenze e capacità locali, nonché la loro attuazione puntuale sono di fondamentale im-

portanza per migliorare la copertura vaccinale a livello locale. Per affrontare i problemi connessi alle malattie prevenibili mediante vaccinazione a livello delle comunità e dei sistemi sanitari, occorre anzitutto procedere alla valutazione delle attività attualmente in corso, degli attuali livelli di copertura vaccinale e dei dati relativi ai tassi di incidenza delle malattie prevenibili mediante vaccinazione. Tali dati vanno confrontati con obiettivi pertinenti quali quelli fissati dalle iniziative Healthy People 2000⁵, Healthy People 2010 (U. S. Department of Health and Human Services, Draft for Public Comment, September 1998) e con ulteriori obiettivi rilevanti stabiliti a livello locale. Oltre a valutare il generale stato di avanzamento rispetto

agli obiettivi vaccinali previsti, i responsabili decisionali nel settore sanitario dovrebbero anche verificare se venga rivolta particolare attenzione a gruppi di popolazione ad alto rischio. In generale è evidente che quanto più bassi sono i livelli di copertura vaccinale e quanto maggiore è la diffusione delle malattie prevenibili mediante vaccinazione presso una popolazione o un sottogruppo, tanto maggiore è la necessità di migliorare la copertura. Tutte le malattie prevenibili mediante vaccinazione, ad eccezione del tetano, si diffondono per contagio attraverso i contatti interpersonali fra persone non vaccinate. I bassi livelli di copertura vaccinale^{6,7} e l'affollamento possono essere condizioni particolarmente frequenti presso le popolazioni delle aree urbane e di basso livello socioeconomico. Pertanto il miglioramento della copertura fra le persone che vivono in condizioni di povertà nelle aree urbane dovrebbe essere considerata una priorità assoluta.

Qualora sia necessario intervenire per migliorare la copertura vaccinale, occorre valutare preliminarmente le cause dell'immunizzazione insufficiente e scegliere interventi in grado di rispondere ai problemi locali. Il capitolo sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione suddivide gli interventi in categorie che consentono al lettore di associare il tipo di interventi ai problemi. Di seguito vengono citati alcuni esempi.

■ Aumento della domanda di vaccinazioni a livello di comunità: una strategia volta ad aumentare la domanda può essere utile nei casi in cui la mancanza di conoscenza da parte degli utenti della necessità di sottoporsi a vaccinazione contribuisce ai bassi livelli di copertura.

■ Estensione dell'accesso ai servizi di vaccinazione: un intervento finalizzato ad estendere l'accesso può essere opportuno se una popolazione sottoimmunizzata ha scarsi contatti o nessun contatto con le strutture del sistema sanitario.

■ Interventi rivolti agli operatori sanitari: negli Stati Uniti la maggior parte delle persone riconosce la necessità di essere vaccinata e si reca periodicamente presso strutture medico-sanitarie; purtroppo gli operatori sanitari spesso non colgono tali occasioni per effettuare le vaccinazioni. Gli interventi rivolti agli operatori possono contribuire a sensibilizzare coloro che hanno perso tali opportunità.

Una volta adottata una strategia generale per affrontare un problema locale, la selezione degli interventi più appropriati può essere effettuata sulla base delle raccomandazioni espresse nel capitolo e delle esperienze acquisite a livello locale. Le raccomandazioni e i dati relativi all'efficacia possono essere utilizzati per valutare in che misura gli interventi siano in grado di migliorare in maniera significativa la copertura vaccinale. Sulla base di tali dati, sarebbe opportuno incrementare l'attuazione degli interventi segnalati come «raccomandati»

e «fortemente raccomandati». Si possono utilizzare le informazioni relative all'applicabilità per stimare in che misura gli interventi oggetto di revisione possano rispondere alle specifiche condizioni locali. Sebbene piuttosto limitate, le informazioni relative agli aspetti economici possono essere utili per individuare le attività che consentono di raggiungere gli obiettivi di sanità pubblica in modo più efficiente rispetto ad altre possibili opzioni. Si può tenere conto delle raccomandazioni e di altri dati forniti dalla Guida, integrandoli con le informazioni reperibili a livello locale, quali quelle relative alle risorse disponibili, alle strutture amministrative ed al quadro economico, sociale e normativo in cui operano le varie organizzazioni e i professionisti interessati. Indicazioni relative all'attuazione vengono fornite in un'altra pubblicazione⁸.

Note:

[†] Un'esposizione più dettagliata dei metodi di classificazione dei disegni sperimentali adottati nella Guida verrà pubblicata prossimamente nell' *American Journal of Preventive Medicine*.

Bibliografia

1. Shefer AM, Briss PA, Rodewald L, et al. Improving immunization coverage rates: an evidencebased review of the literature. *Epidemiol Rev* 1999. (In Press)
2. CDC. Achievements in public health, 1900 - 1999: impact of vaccines universally recommended for children - United States, 1990 - 1999. *MMWR* 1999; 48: 243-8.
3. Pappaioanou M, Evans C. Development of the Guide to Community Preventive Services: a U. S. Public Health Service initiative. *Journal of Public Health Management and Practice* 1998; (2): 48-54.
4. U. S. Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services. 2nd ed. Alexandria, VA: *International Medical Publishing*, 1996.
5. Public Health Service. Healthy people 2000: national health promotion and disease prevention objectives. Washington, DC: U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, 1991; *DHHS* publication no. (PHS) 91-50212.
6. CDC. National, state, and urban area vaccination coverage levels among children aged 19 - 35 months - United States, July 1996 - June 1997. *MMWR* 47: 108-16.
7. CDC. Vaccination coverage by race/ethnicity and poverty level among children aged 19 - 35 months - United States, 1996. *MMWR* 1997; 46: 963-8.
8. CDC. Epidemiology and prevention of vaccine - preventable diseases. 5th ed. Atkinson W, Humiston S, Wolfe C, Nelson R, eds. Atlanta, GA: U. S. Department of Health and Human Services, CDC, National Immunization Program, January 1999.

I riferimenti a siti Internet non appartenenti ai CDC vengono segnalati come servizio ai lettori e non implicano il sostegno o l'approvazione di tali organizzazioni da parte dei CDC o del Department of Health and Human Services. Il CDC non è responsabile del contenuto delle pubblicazioni contenute in tali siti. L'uso di nomi commerciali e di fonti commerciali è a puro scopo di identificazione e non implica alcuna approvazione da parte del Department of Health and Human Services.