

*Convegno «Settimana Europea delle Vaccinazioni 2013.»
Il punto sull'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita,
la vaccinazione HPV e l'accesso alle vaccinazioni nelle popolazioni migranti
Roma 16 - 17 aprile 2013*



Andamento della vaccinazione HPV in Italia alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-14

Stefania Iannazzo

Ufficio Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

Ministero della Salute



Ministero della Salute

Perché vaccinare contro l'HPV?

@ protezione individuale:

- diminuzione infezioni/lesioni pre-cancerose/tumori
- riduzione mortalità prematura

@ prevenzione collettiva:

- riduzione diffusione e circolazione del virus, con ricadute sui non vaccinati



Perché elaborare una strategia vaccinale?

Fornire indicazioni relativamente alla migliore utilizzazione di un vaccino per il controllo di una malattia, in termini di numero di dosi, calendario, target, precauzioni e controindicazioni



Perché Raccomandazioni Nazionali?

- Ⓢ Articolo 32 della Costituzione Italiana
- Ⓢ DPCM 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli di assistenza sanitaria che nel livello essenziale “Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro” tra le attività di prevenzione rivolte alle persone individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate
- Ⓢ Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 recante “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”



Elementi considerati per passare dal vaccino al programma di vaccinazione (1)

- ➡ disease burden
- ➡ impatto clinico della malattia
- ➡ immunogenicità del vaccino
- ➡ efficacia del vaccino
- ➡ sicurezza del vaccino
- ➡ accettabilità del vaccino
- ➡ considerazioni di tipo programmatico (inclusa esistenza di alternative alla vaccinazione)
- ➡ valutazioni costo-efficacia



Elementi considerati per passare dal vaccino al programma di vaccinazione (2)

- ☞ Frequenza dell'evento prevenibile
- ☞ Dati di sorveglianza
- ☞ Documentazione alla registrazione
- ☞ Letteratura scientifica
- ☞ Modelli matematici
- ☞ Risorse disponibili
- ☞ Consapevolezza politica





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia".

Rep. Atti n. 264/PSR del 20 dicembre 2007

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

Nella odierna seduta del 20 dicembre 2007:

..... 131 che demanda al Governo la facoltà



Programma di vaccinazione

- ④ offerta attiva e gratuita attraverso le Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni,
- ④ del vaccino anti-HPV alle ragazze nel corso del 12° anno di vita (dal compimento degli 11 fino al compimento dei 12 aa)
- ④ affiancata dalla disponibilità del vaccino, a prezzo di costo presso le ASL, per le altre donne, entro il limite di età previsto nella scheda tecnica di ciascun vaccino, e
- ④ dalla vendita del vaccino in farmacia, dove può essere acquistato a prezzo pieno dietro presentazione di ricetta medica



Human papillomavirus vaccines - WHO position paper 2009

- ⊙ La vaccinazione anti-HPV dovrebbe essere introdotta nei programmi nazionali di immunizzazione dove:
 - i) la prevenzione del cervicarcinoma è una priorità di Sanità Pubblica
 - ii) l'intervento è sostenibile sotto l'aspetto sia organizzativo sia economico
 - iii) le valutazioni di costo-efficacia sono state considerate
- ⊙ Dal momento che la vaccinazione anti-HPV è più efficace nelle femmine naïve, l'intervento, inizialmente, dovrebbe avere come target prioritario le ragazze di 10-13 anni.
- ⊙ Il Programma di vaccinazione dovrebbe essere parte di una strategia più ampia e coordinata che preveda:
 - ✓ Interventi di educazione sanitaria (sessuale)
 - ✓ Attività di informazione sull'importanza e di implementazione dello screening

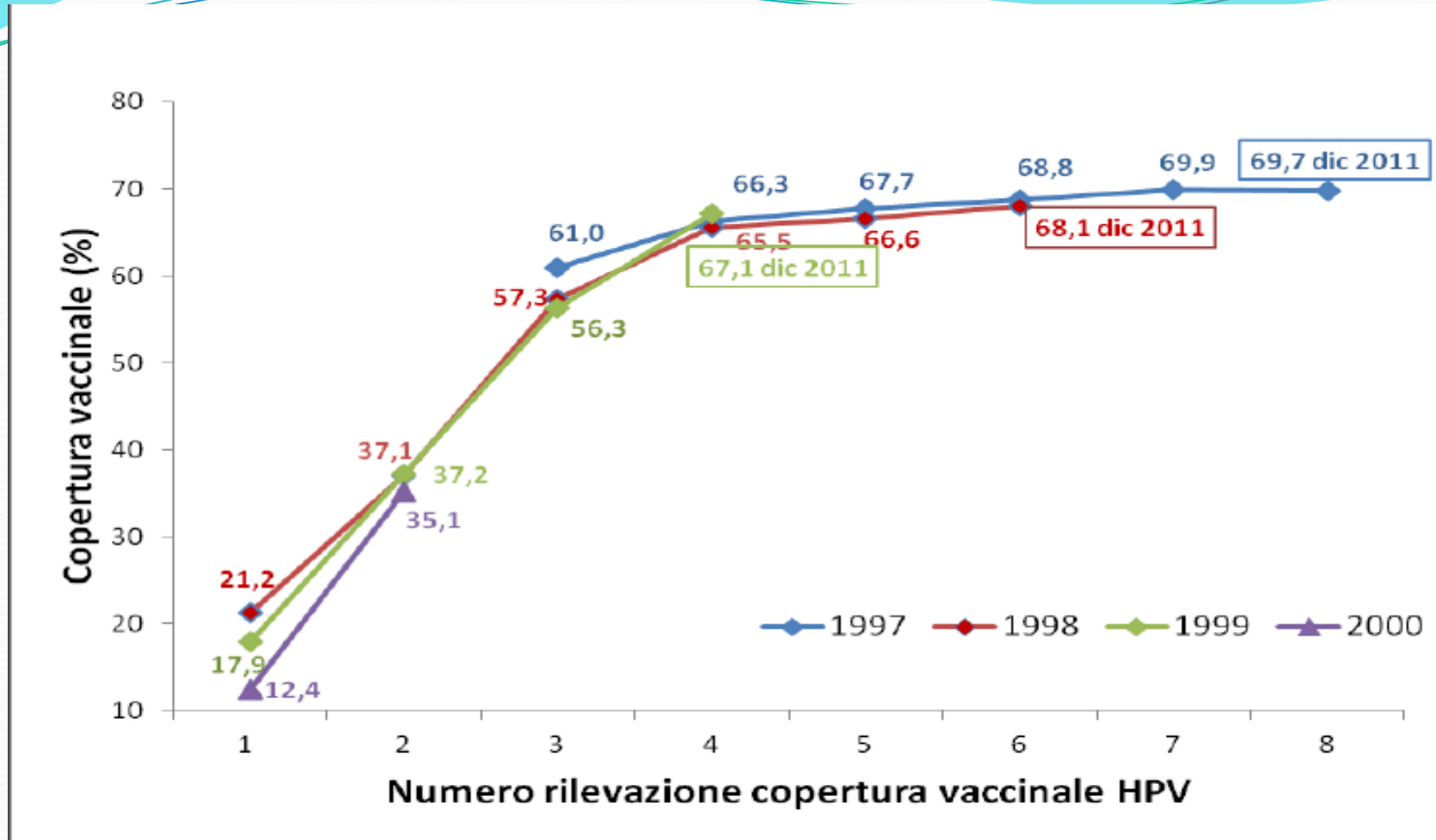


Human papillomavirus vaccines - WHO position paper 2009

- Entrambi i vaccini risultano costo-efficaci se:
 - Vaccinazione pre-adolescenti (10-13 anni) femmine
 - Copertura vaccinale >70%
 - Durata della protezione ≥ 10 anni
- Vaccinazione di una seconda coorte target (adolescenti/giovani donne) solo se copertura elevata nel target principale e se non si distolgono risorse dall'intervento primario o dallo screening
- Vaccinazione dei maschi non raccomandata



Andamento temporale della copertura con almeno una dose di vaccino nelle coorti di nascita 1997, 1998, 1999 al 31 dicembre 2011 (fonte: ISS-CNESPS)



Coorte 1997: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 3) a dicembre 2011 (rilevazione 8). Dati precedenti a giugno 2009 erano stati inviati soltanto da poche Regioni.

Coorte 1998: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 1) a dicembre 2011 (rilevazione 6).

Coorte 1999: sono disponibili dati da giugno 2010 (rilevazione 1) a dicembre 2011 (rilevazione 4).

Coorte 2000: sono disponibili i dati di giugno 2011 (rilevazione 1) e dicembre 2011 (rilevazione 2).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014".

Rep. Atti n. 54/CSR del 22 febbraio 2012

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

Nell'odierna seduta del 22 febbraio 2012:



Ministero della Salute

D.G. Prevenzione – Ufficio Malattie Infettive e Profilassi Internazionale



Settimana
Europea
della Vaccinazione

Preveni Proteggi Immunizza

Calendario nazionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa ₁	dTpa		dT ²
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV			
HBV	HBV ³	HBV	HBV		HBV						
Hib		Hib	Hib		Hib						
MPR						MPR		MPR	MPR ⁴		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C ⁵			Men C ⁵		
HPV									HPV ⁶ (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var ⁷ (2 dosi)		



Rimodulazione degli obiettivi di CV per anti-HPV

- Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni **prioritarie** per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
 - ✦ ...
 - ✦ Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV
 - $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001
 - $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002
 - $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003
 - ✦ ...

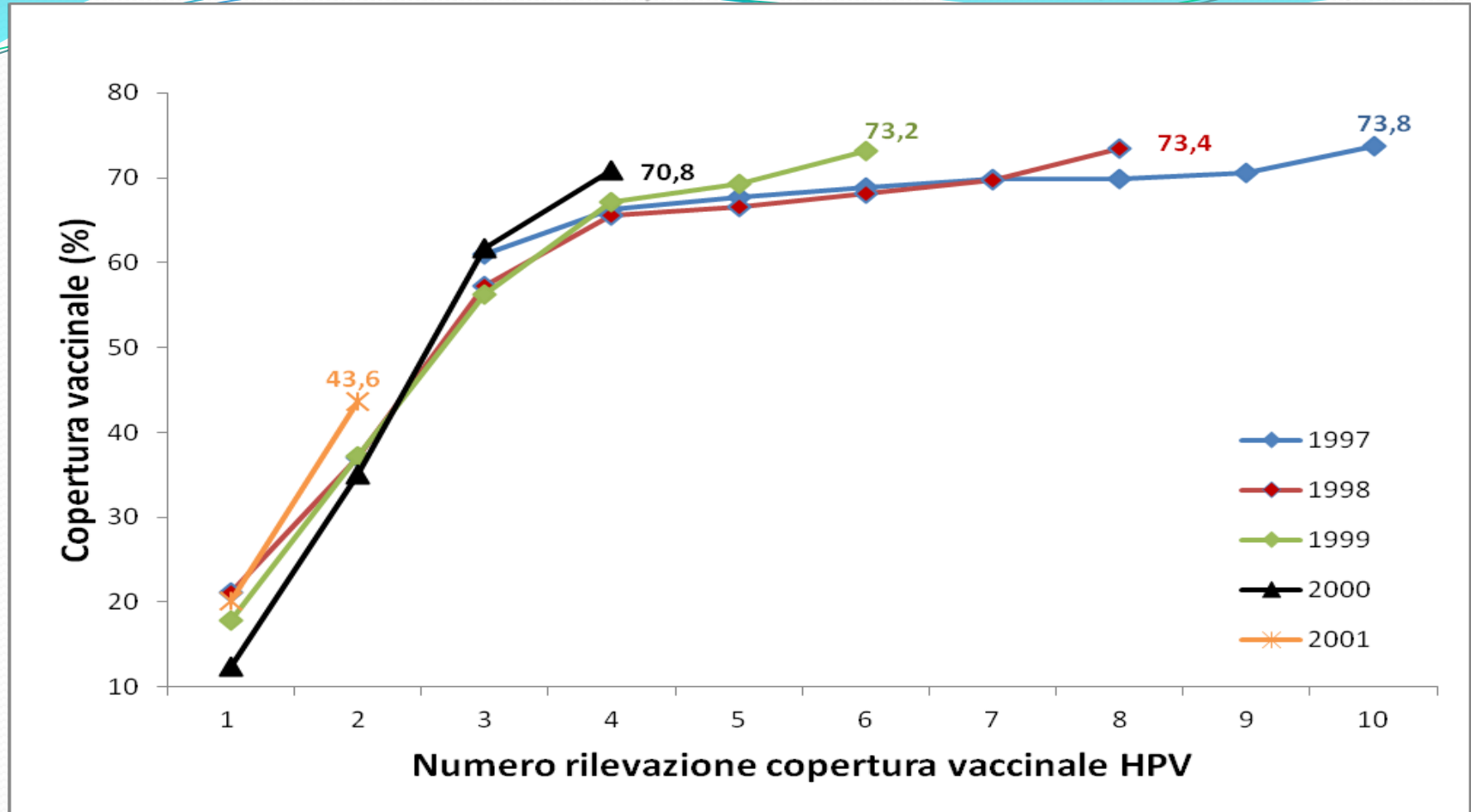


Azioni sinergiche

- Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
- Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
- Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale.
- Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.



Andamento temporale della copertura con almeno una dose di vaccino nelle coorti di nascita 1997-2001, al 31 dicembre 2012 (fonte: ISS-CNESPS)



Coorte 1997: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 3) a dicembre 2012 (rilevazione 10). Dati precedenti a giugno 2009 erano stati inviati soltanto da poche Regioni.

Coorte 1998: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 1) a dicembre 2012 (rilevazione 8).

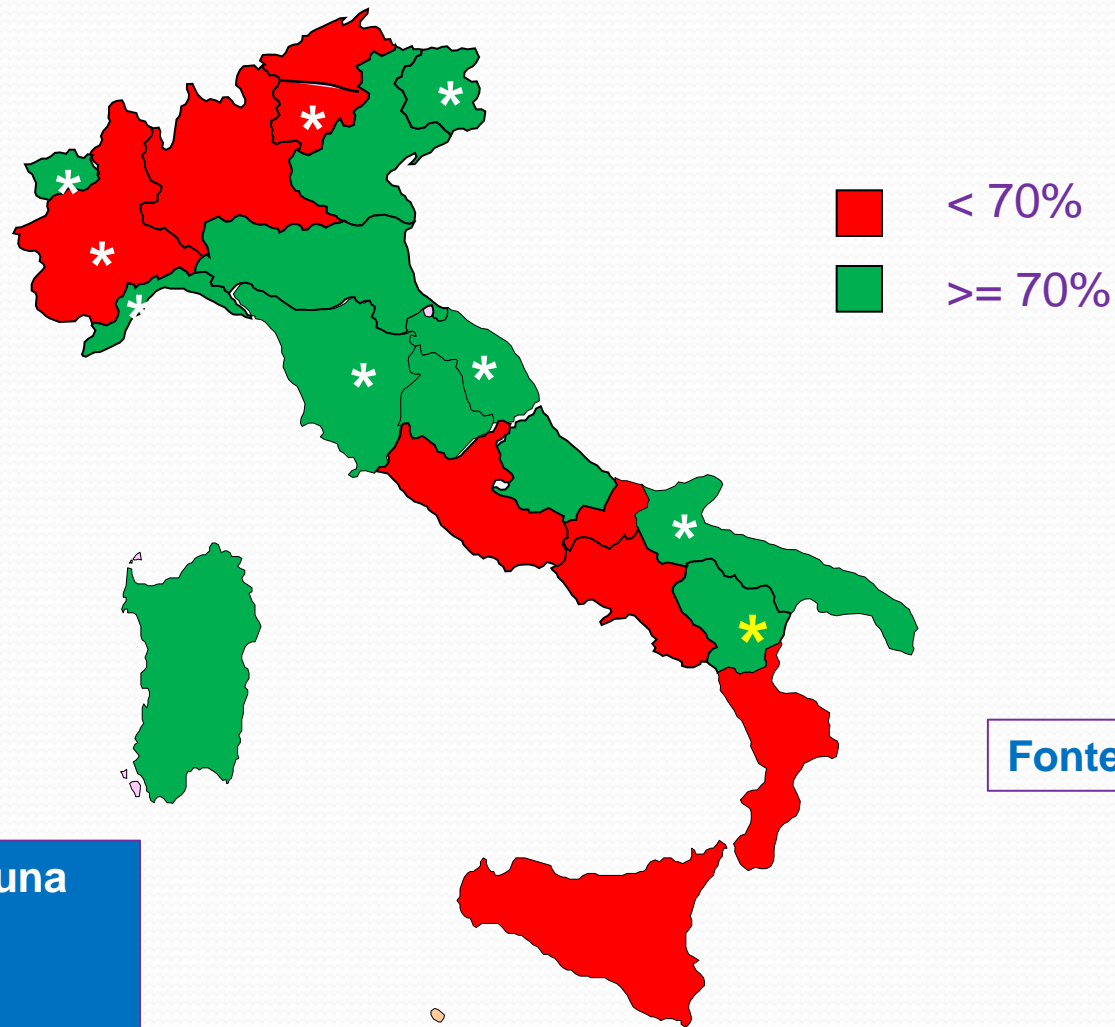
Coorte 1999: sono disponibili dati da giugno 2010 (rilevazione 1) a dicembre 2012 (rilevazione 6).

Coorte 2000: sono disponibili i dati di giugno 2011 (rilevazione 1) e dicembre 2012 (rilevazione 4).

Coorte 2001: sono disponibili i dati di giugno 2012 (rilevazione 1) e dicembre 2012 (rilevazione 2)



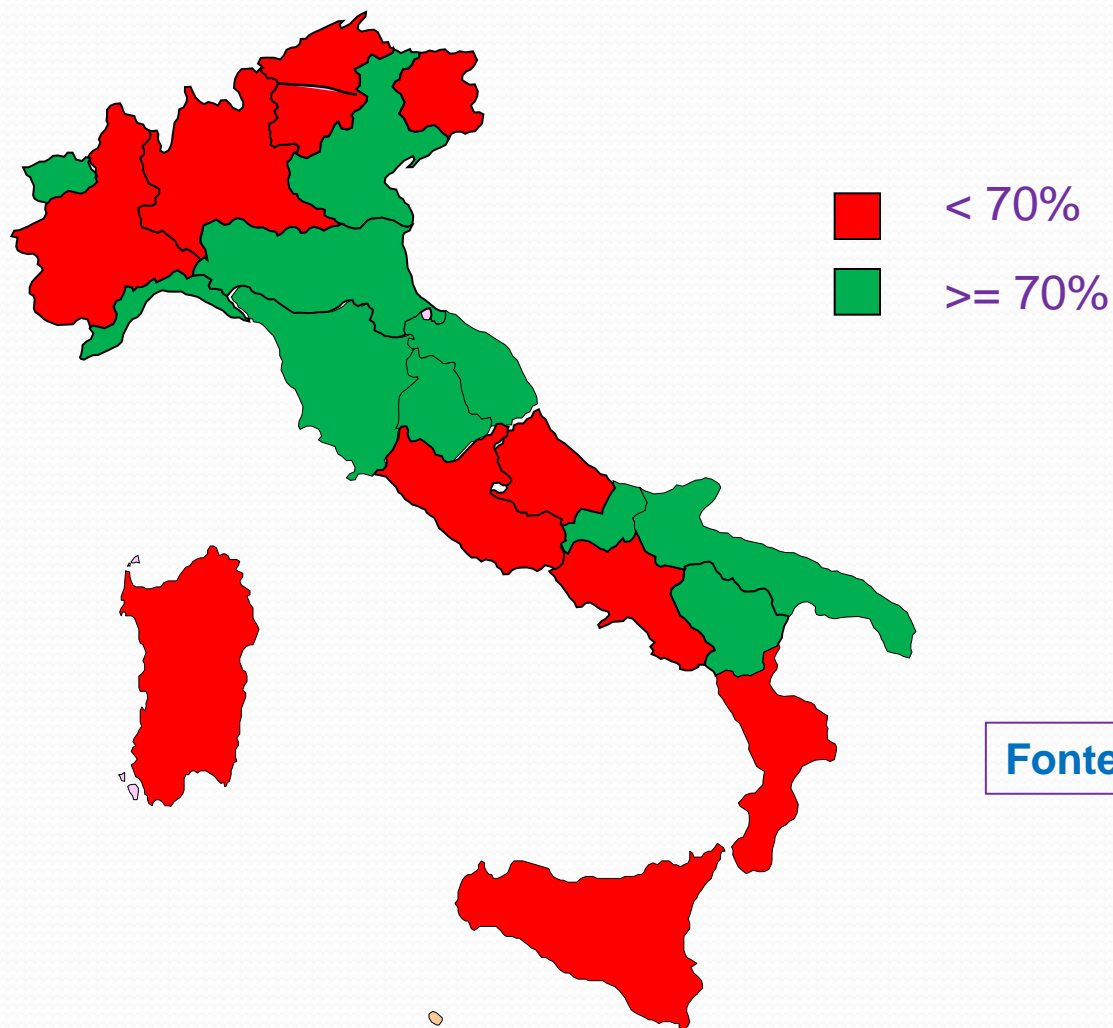
CV per 3 dosi di vaccino HPV, coorte 1997 al 31/12/2012



Fonte: ISS-CNESPS

* Offerta vaccino ad una
ulteriore coorte
* Offerta vaccino a 4
ulteriori coorti

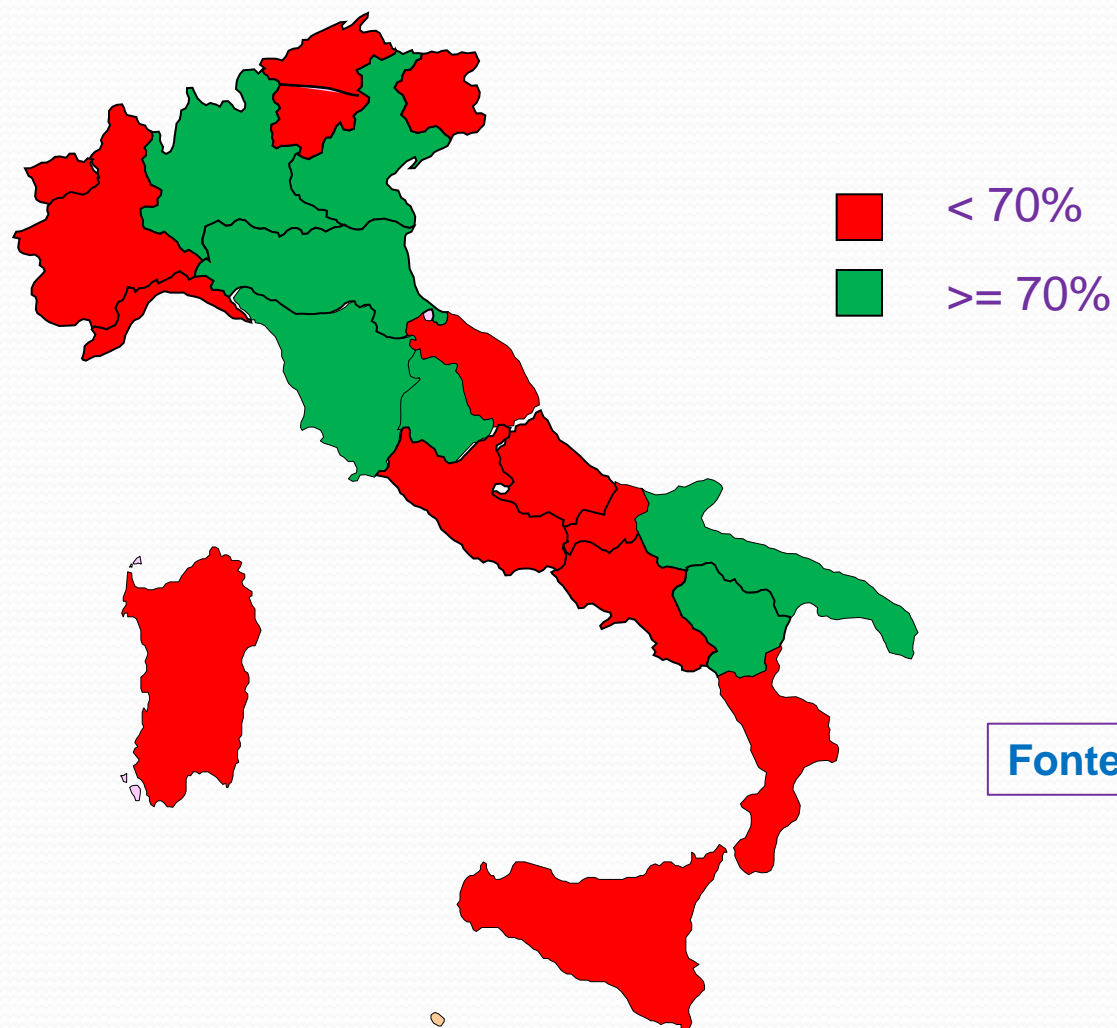
CV per 3 dosi di vaccino HPV, coorte 1998 al 31/12/2012



Fonte: ISS-CNESPS



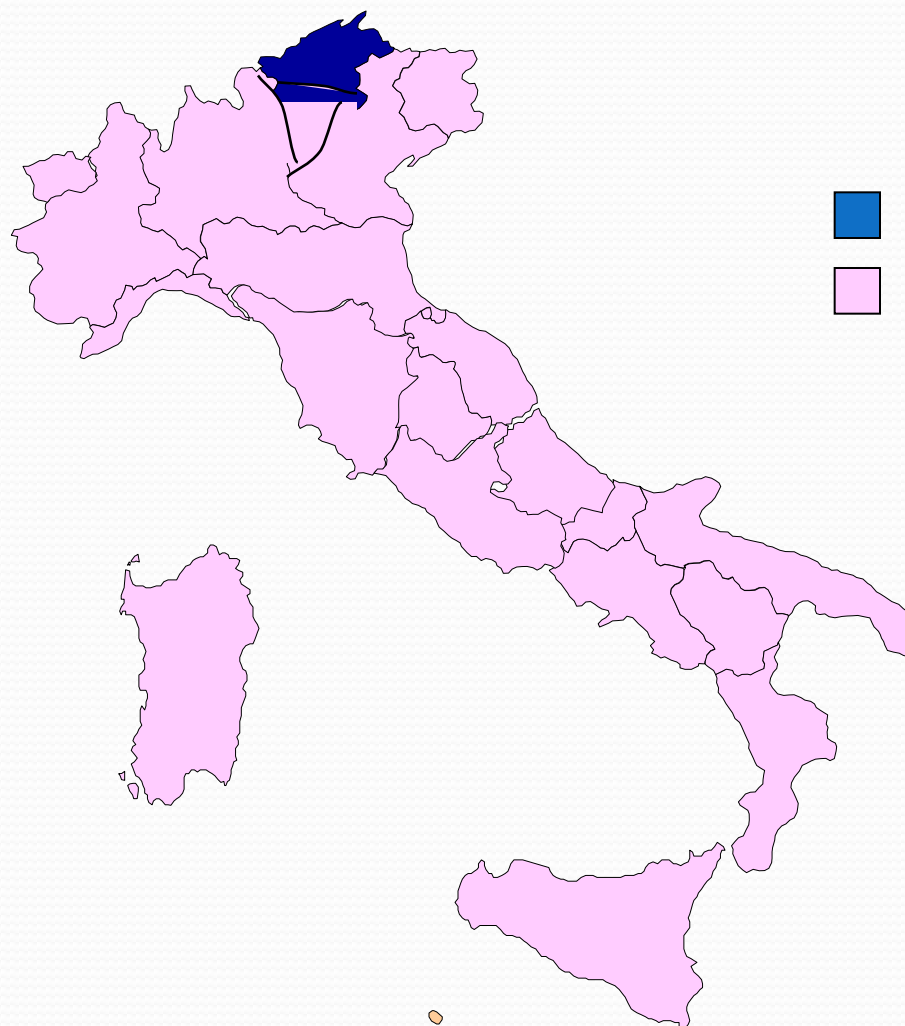
CV per 3 dosi di vaccino HPV, coorte 1999 al 31/12/2012



Fonte: ISS-CNESPS



Mantenimento gratuità coorte in corso, al 31/3/2013



No



Sì, ma variabile (15-25 aa)

Fonte: ISS-CNESPS



Conclusioni

- ❑ il programma di vaccinazione anti-HPV resta una priorità per la Sanità Pubblica
- ❑ necessario raggiungere elevate CV nel target prioritario
- ❑ numerose criticità:
 - è una vaccinazione raccomandata
 - barriere socioculturali e difficoltà organizzative dei servizi nell'approccio con adolescenti
 - l'impatto della vaccinazione sulla malattia prevenibile si osserverà dopo molti anni
 - durata della protezione immunitaria (?) e necessità di dosi di richiamo (?)
 - rischio di false attese sugli effetti del vaccino
 - pericolo di percezione di sicurezza da altre infezioni sessualmente trasmesse
- ❑ possibile impatto sugli screening:
 - necessità di sviluppare un approccio globale alla prevenzione del carcinoma della cervice uterina, costruendo un'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria
 - necessità di implementare i programmi di prevenzione secondaria basati sugli screening e sul trattamento delle lesioni precancerose



Conclusioni

- ❑ decisioni sempre supportate dall'evidence dovrebbero condurre sempre a politiche comuni
- ❑ i programmi vaccinali dovrebbero essere definiti a livello nazionale e dovrebbero essere condivisi con tutti gli stakeholder, al fine di garantire equità
- ❑ importante il supporto internazionale per migliorare la performance attraverso la condivisione delle esperienze e delle best practices



GRAZIE



Ministero della Salute

D.G. Prevenzione – Ufficio Malattie Infettive e Profilassi Internazionale



Settimana
Europea
della Vaccinazione

Preveni Proteggi Immunizza