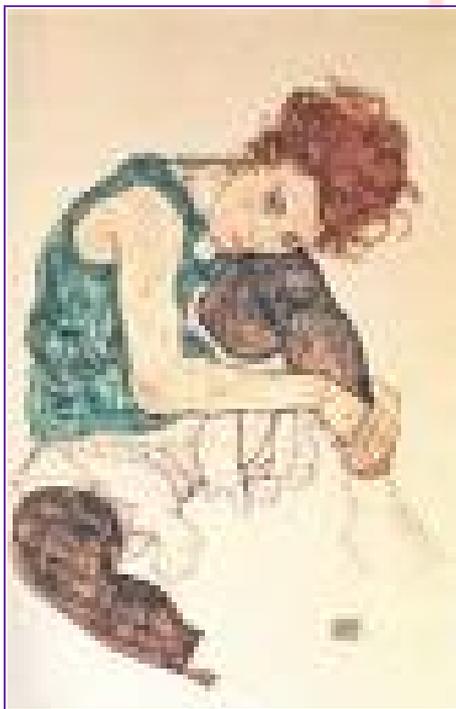


*Convegno «Settimana Europea delle Vaccinazioni 2013.»  
Il punto sull'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita,  
la vaccinazione HPV e l'accesso alle vaccinazioni nelle popolazioni migranti  
Roma 16 - 17 aprile 2013*



# **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

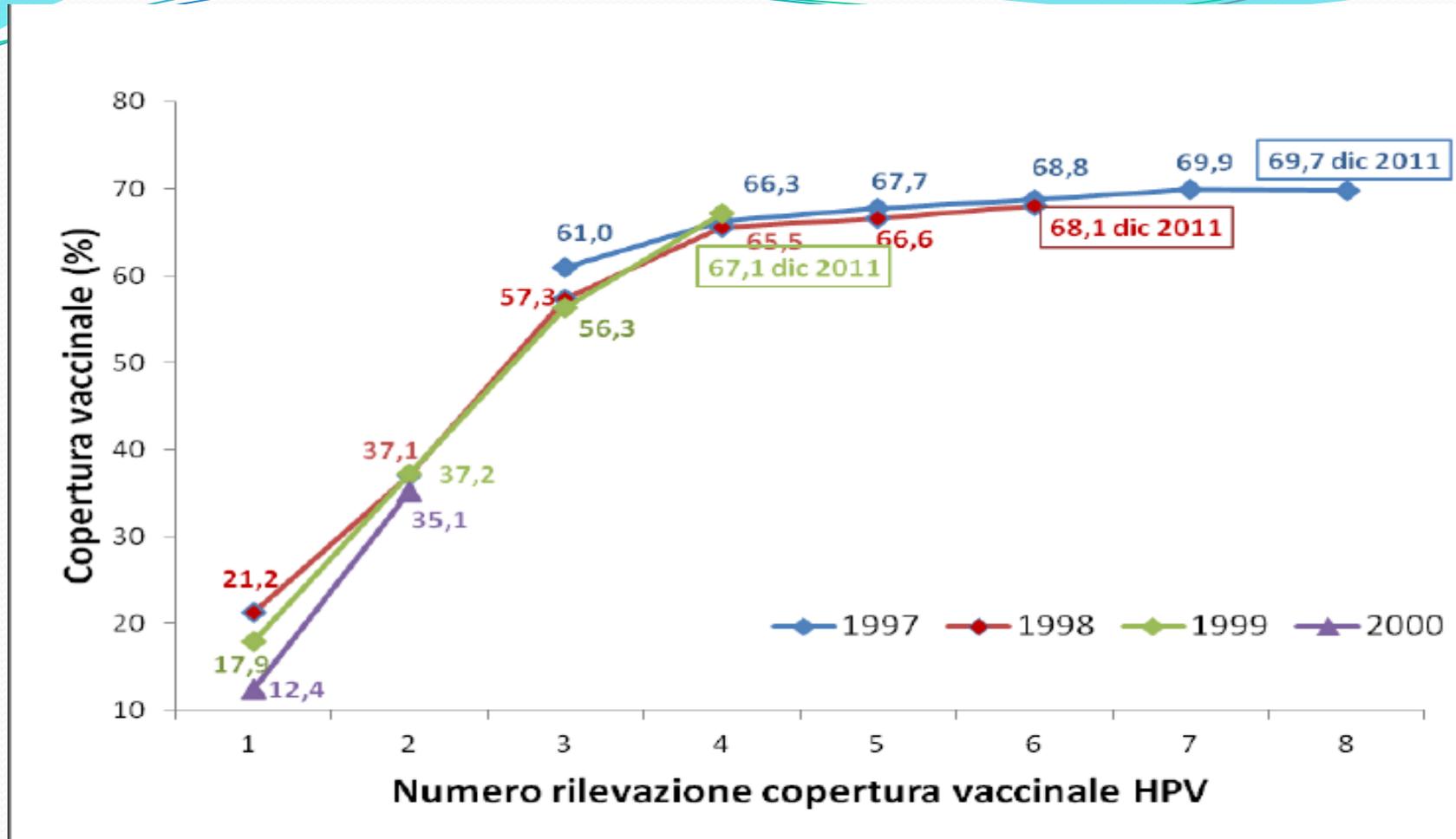


# Human papillomavirus vaccines - WHO position paper 2009

- Entrambi i vaccini risultano costo-efficaci se:
  - Vaccinazione pre-adolescenti (10-13 anni) femmine
  - Copertura vaccinale >70%
  - Durata della protezione  $\geq 10$  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
<b>DTPa</b>		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa <sub>1</sub>	dTpa		dT <sup>2</sup>
<b>IPV</b>		IPV	IPV		IPV			IPV			
<b>HBV</b>	HBV <sup>3</sup>	HBV	HBV		HBV						
<b>Hib</b>		Hib	Hib		Hib						
<b>MPR</b>						MPR		MPR	MPR <sup>4</sup>		
<b>PCV</b>		PCV	PCV		PCV						
<b>Men C</b>						Men C <sup>5</sup>			Men C <sup>5</sup>		
<b>HPV</b>									HPV <sup>6</sup> (3 dosi)		
<b>Influenza</b>										Influenza	
<b>Varicella</b>									Var <sup>7</sup> (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
  - ✦ ...

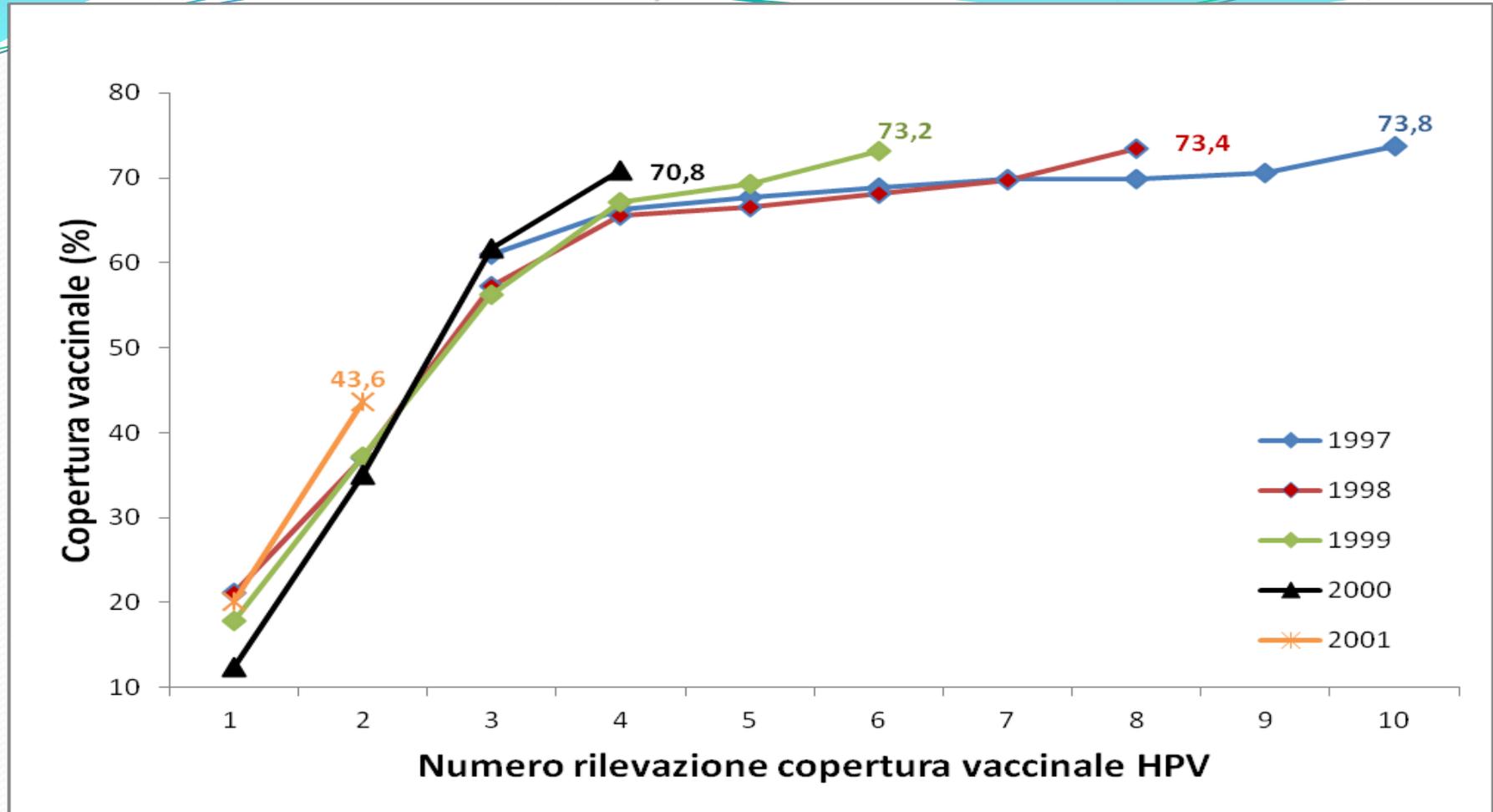


# Azioni sinergiche

- 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)

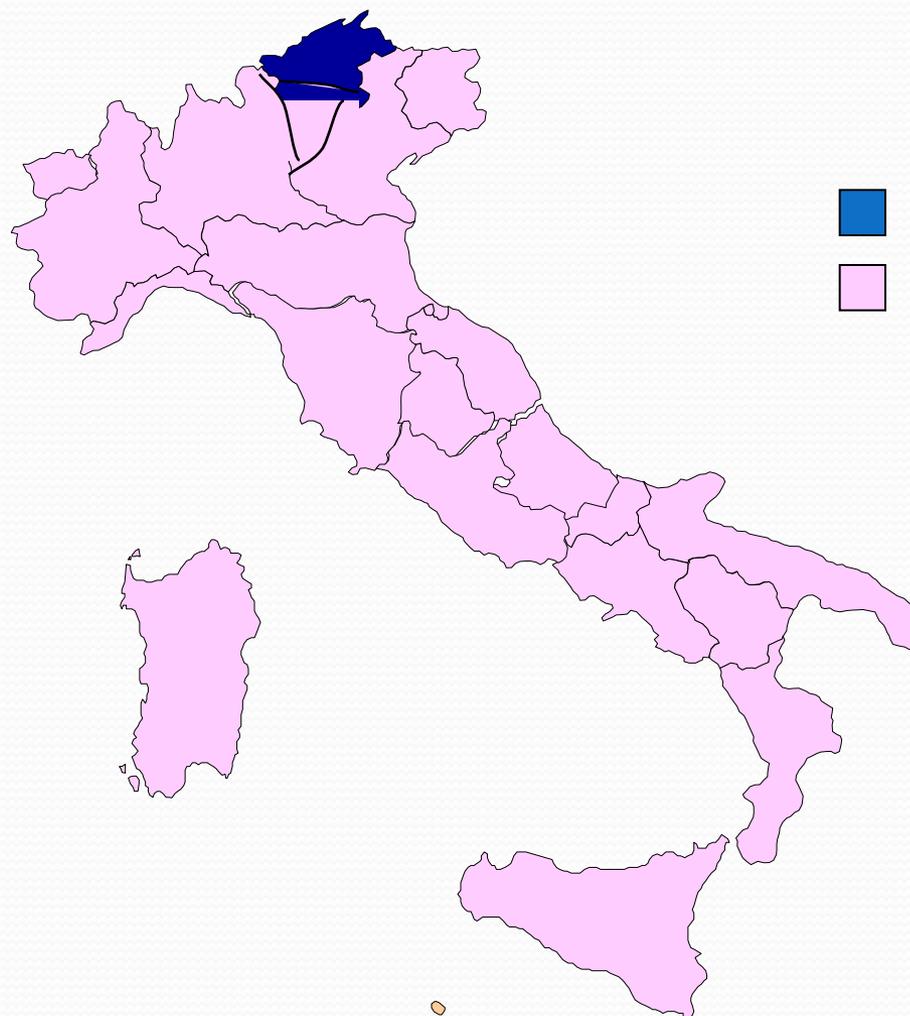








# Mantenimento gratuità coorte in corso, al 31/3/2013



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