PAOLO BONANNI

Dipartimento di Scienze della Salute – Università di Firenze

IL MIO PEDIATRA…"QUALI VACCINI MI CONSIGLIA"

INTRODUZIONE NOVITÀ CALENDARIO PER LA VITA

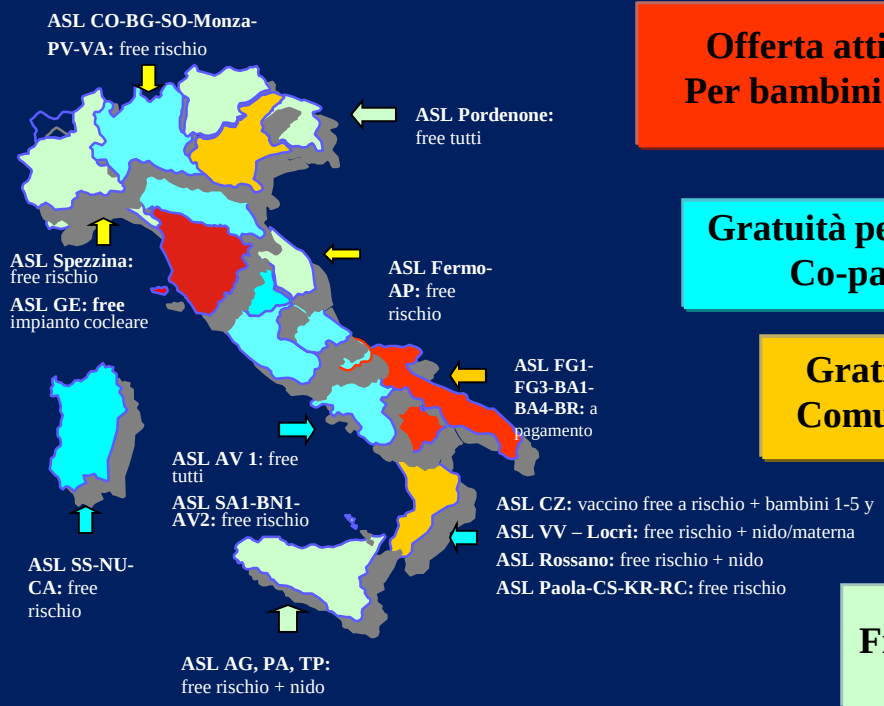
Dichiarazione conflitto di interessi

- Partecipazione ad advisory board ed eventi formativi sponsorizzati da Pfizer, GSK, MSD, Sanofi Pasteur, Seqirus
- Co-finanziamento di ricerche e studi epidemiologici e di HTA da parte delle stesse aziende

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

Mappa ASL Meningo C 2005



Offerta attiva e gratuita
Per bambini dai 13-15 mesi

Gratuità per soggetti a rischio
Co-pay per gli altri

Gratis per bambini a rischio e
Comunità + Co-pay per gli altri

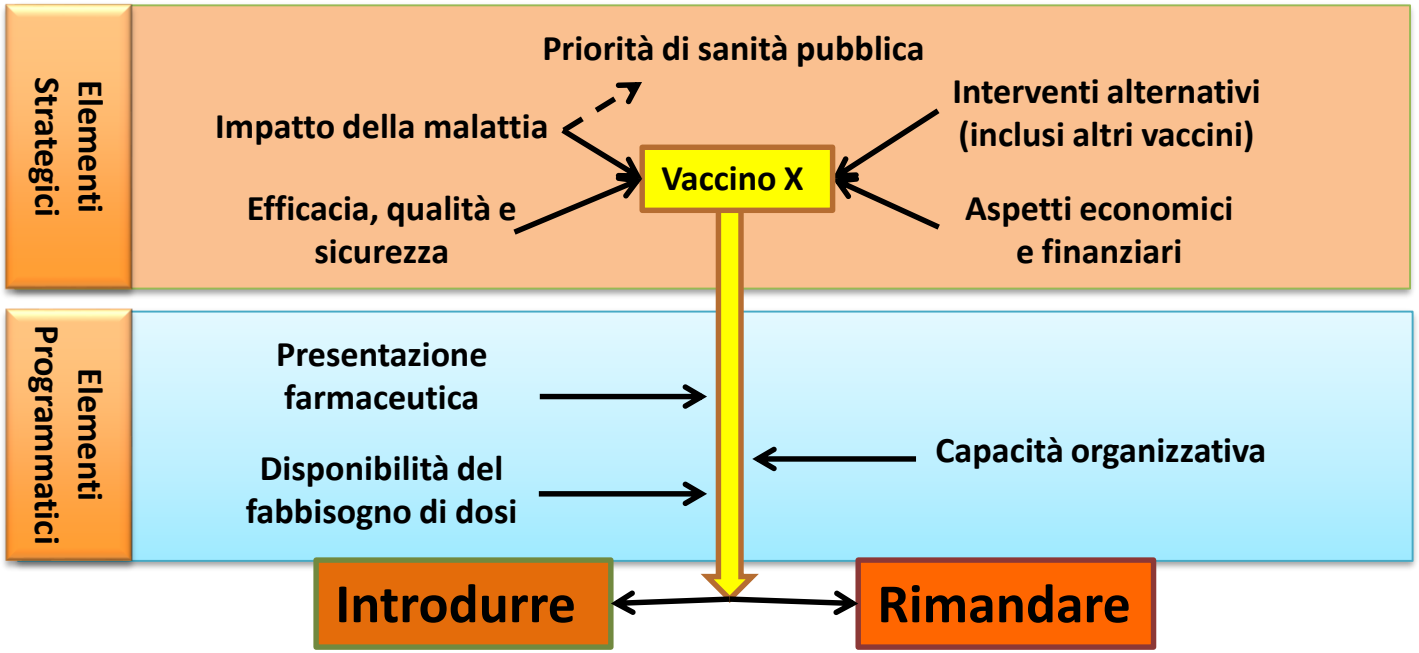
Free ai soli bambini a rischio

- *La presenza sul territorio nazionale di **differenze nella prevenzione** delle malattie suscettibili di vaccinazione rappresenta una **grave limitazione** del **diritto costituzionale** alla salute che occorre rapidamente superare*
- *Al fine di raggiungere l'obiettivo generale di armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese il presente Piano adotta **speciali strumenti** finalizzati al **superamento delle differenze territoriali***

PNPV 2012 - 2014

Criteri per l'inserimento di nuovi vaccini nel calendario

- ✓ **Disponibilità di un vaccino sicuro ed efficace**
- ✓ **Valenza sanitaria e sociale della malattia**
- ✓ **Obiettivi e strategie basati su approfondita conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione**
- ✓ **Fattibilità del programma vaccinale:**
  - ✓ **Costo vaccino**
  - ✓ **Rapporto costo/benefici, etc.**
  - ✓ **Livello organizzativo dei Servizi Vaccinali**



PNPV 2012-2014

WHO 2005

IL CALENDARIO VACCINALE DEL PNPV 2017-2019

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
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B						3 Dosi: *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: *Post Esposizione* (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o *Pre Esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV^^			PCV/PPSV (vedi note)				PCV+PPSV
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								*oppure*			*oppure*	MPR	*oppure* MPR + V^	2 dosi MPR***** + V^ (0-4/8 settimane)	
Varicella								MPR + V			MPR + V				
Meningococco C								Men C				MenACWY coniugato			
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B							
HPV												HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)			
Influenza						Influenza°°						Influenza°°			1 dose all'anno
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus##													
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS
2017, VOL. 13, NO. 11, 2531–2537
https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1366394

Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

SHORT REPORT

OPEN ACCESS
Check for updates

The 2016 Lifetime Immunization Schedule, approved by the Italian scientific societies: A new paradigm to promote vaccination at all ages

Paolo Bonanni[a], Giampietro Chiamenti[b], Giorgio Conforti[b], Tommasa Maio[c], Anna Odone[a], Rocco Russo[d], Silvestro Scotti[c], Carlo Signorelli[a], Alberto Villani[d], & The Scientific Board of "Lifetime Immunization Schedule"*

[a]Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI), Rome, Italy; [b]Italian Federation of Family Paediatricians (FIMP), Rome, Italy; [c]Italian Federation of General Practitioners (FIMMG), Rome, Italy; [d]Italian Society of Paediatrics (SIP), Rome, Italy

Table 1.

Vaccine	Birth First 30 days	3rd month	4th month	5th month	6th month	7th month	11th month	13th month	15th month	⇨	6th year	12th-18th year	~~11-18~~19-49 years	50-64 years	> 64 years
DTaP[§]		DTaP		DTaP			DTaP				DTaP**	dTapIPV	dTap*** subsequent booster every 10 years		
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV				
Hepatitis B	HepB - HepB*	Hep B		Hep B*			Hep B						3 Doses: Pre-exposure(0, 1, 6 months) 4 Doses: Postexposure (0, 2, 6 sett. + booster after 1 year) or immediate Pre-exposure(0, 1, 2, 12 months)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
PCV - PPSV		PCV		PCV			PCV	^^PCV			PCV/PPSV			PCV	
MM RV								MM RV			MMRV				
MM R								MMR			or MMR + V	MMR or MMR + V	2 doses MMR**** + V (0-4/8 weeks)		
Varicella									V						
Men-C								Men C or conjugate MenACWY	Men C or conjugate MenACWY			conjugate MenACWY 1 dose			
Men-B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B			Men B	Men B		
HPV												HPV°: 2-3 doses (according to the age and the type of vaccine); maximum age for vaccination according to the product characteristics			
Influenza						Influenza°°						1 dose every year		1 dose every year	
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus##													
Hepatitis A									HepA###			HepA###		2 doses (0-6-12 months)	

Simultaneous administration	Simultaneous administration or various sequential administrations
Immunizations in sequential administrations	Immunizations for risk groups

il *"Calendario Vaccinale per la Vita "*

*E' una iniziativa della della Società Italiana di Igiene (**SItI**), della Società Italiana di Pediatria (**SIP**), della Federazione Italiana Medici Pediatri (**FIMP**), della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (**FIMMG**)*

Il Calendario rappresenta:

- un'iniziativa di rilancio delle vaccinazioni e una risorsa per futuri aggiornamenti del piano di prevenzione vaccinale nazionale
- un punto fondamentale di collaborazione tra pediatri, medici di medicina generale e sanità pubblica
- Una proposta della migliore offerta vaccinale possibile sulla base delle evidenze scientifiche disponibili

……. abbiamo ora due calendari

Risonanza del Calendario per la Vita in ambito internazionale

italia2014.eu

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ministero della Salute

The State of Health of Vaccination:
where do we stand, where do we go

Roma Eventi Fontana di Trevi
Piazza della Pilotta, 4, Rome

3 November 2014

"Calendario per la vita"
(Lifetime Vaccination Calendar)
Vaccines for adults and children, instructions for physicians and pediatricians

Paolo Bonanni

Department of Health Sciences (DSS)

University of Florence, Italy

Risonanza del Calendario per la Vita in ambito internazionale

European Patients' Rights & Cross-Border Healthcare

Member of the European Parliament Interest Group

The challenges of life-course vaccination to enhance public health protection in Europe: a multi-stakeholder approach.

28th February 2018
ASP 7H1
11.00 -13.00
European Parliament

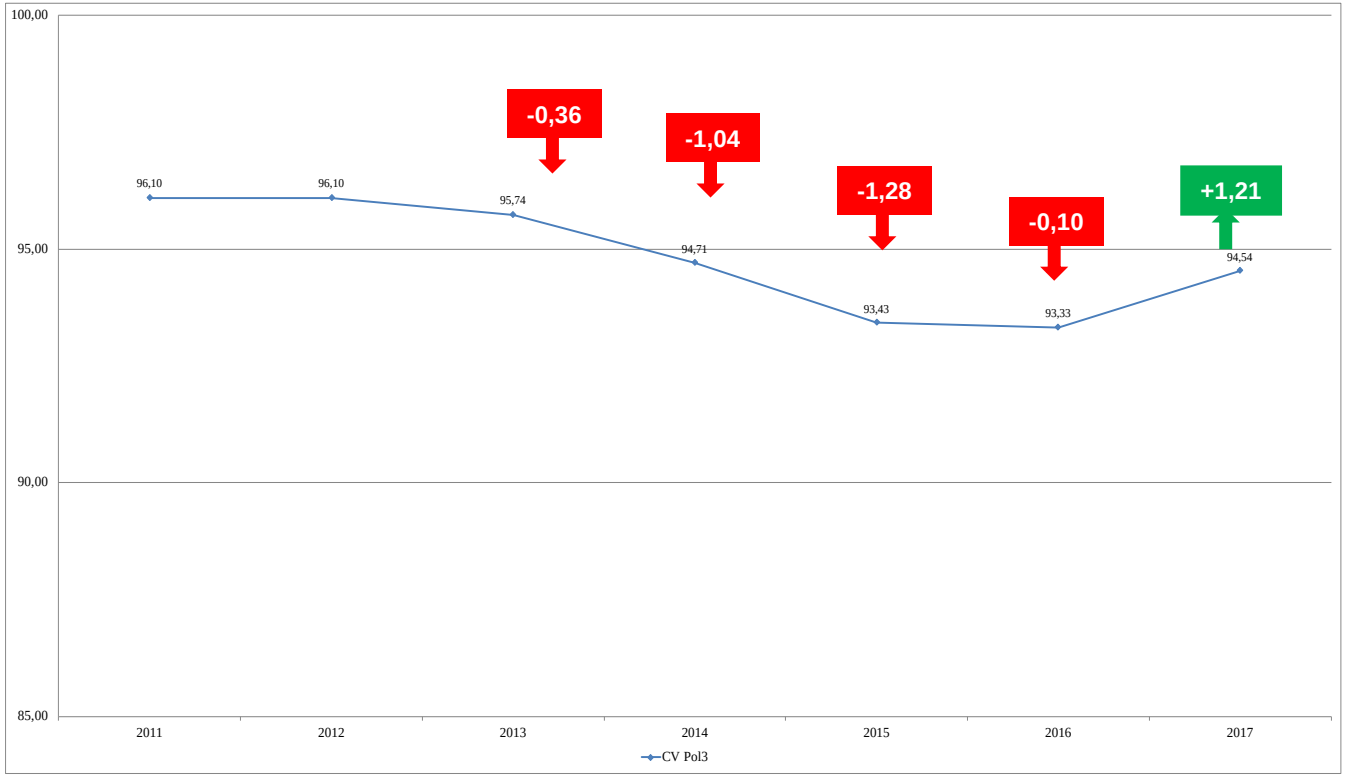
The state of art and good experiences from Italy

Paolo Bonanni

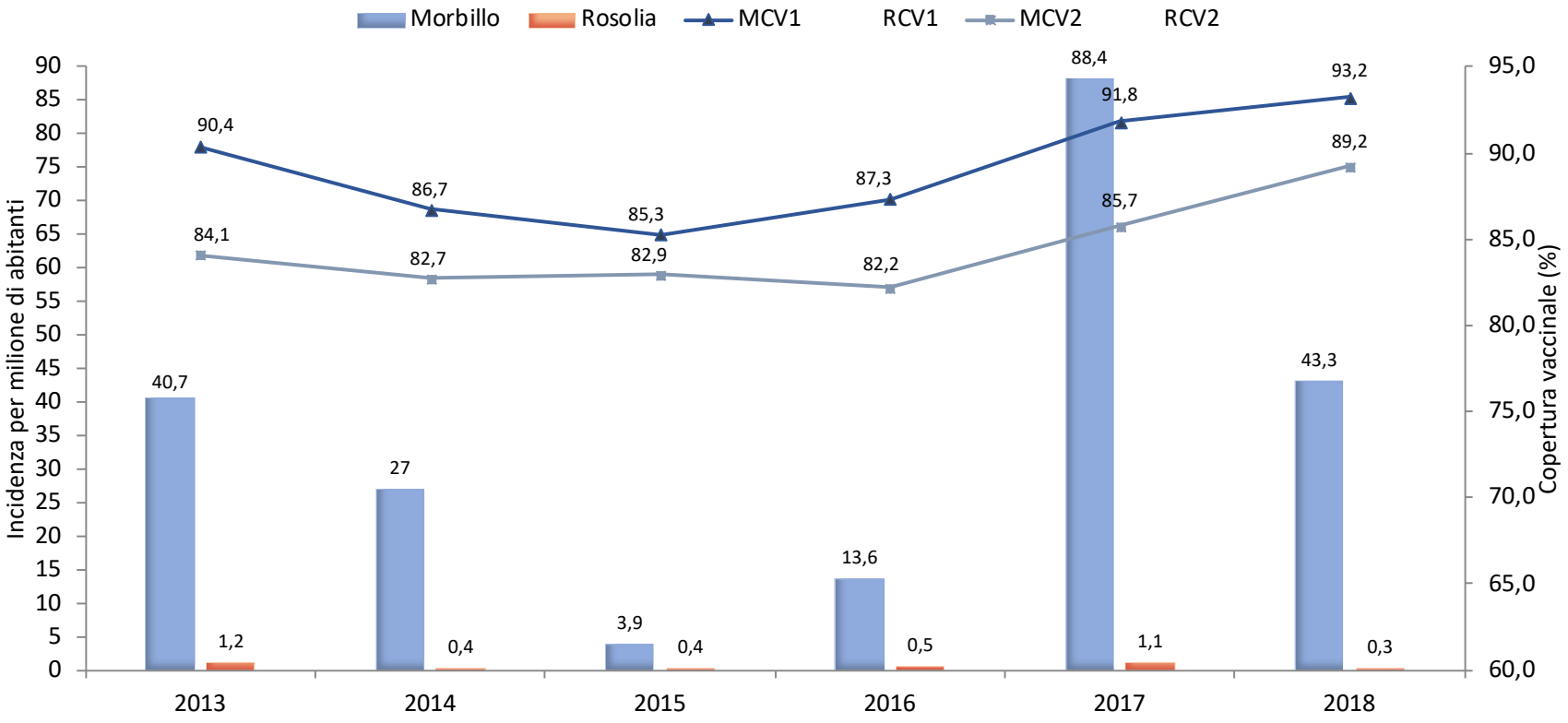
Department of Health Sciences (DSS)
University of Florence

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

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

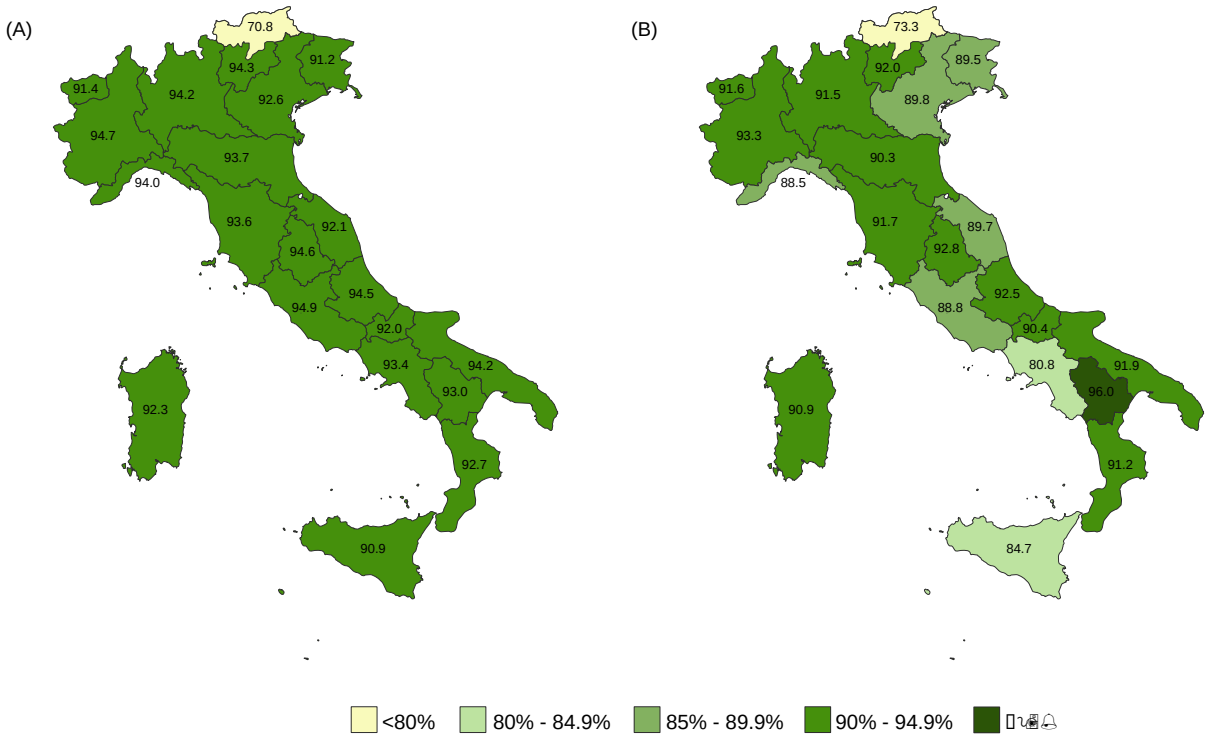


Incidence and vaccination coverage for measles and rubella
National trend 2013-2018



Source: Italian MR Annual Status Updates for the years 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018

Coverage for measles-containing vaccine 1st (A) and 2nd dose (B) by Region, 2018



Source: Italian MR Annual Status Updates, 2018

Vaccini raccomandati

Anno	2016		2017
MenC:	80,7%	→	83,1%
Pneumo:	88,3%	→	90,9%

Coorte di nascita	2004		2005
HPV*:	63,5%	→	49,9%

*Non citato nella 119

io e il mio bambino

Nessuno è contento che i genitori siano obbligati per legge a vaccinare i bambini”, dice Paolo Bonanni. **“Nel mondo ideale, le famiglie dovrebbero essere consapevoli dell'utilità di questa pratica e ricorrervi volontariamente.”**

Una delle soluzioni proposte a livello politico per smorzare le polemiche degli ultimi anni è quella del cosiddetto **obbligo flessibile**: rimuovere l'attuale vincolo, tenere sotto stretto controllo le coperture vaccinali nelle diverse aree del Paese e introdurre provvedimenti di obbligo limitati nello spazio e nel tempo solo per correggere specifiche situazioni a rischio.

“Non mi sembra una via praticabile”, commenta Bonanni.
“Noi vogliamo fare prevenzione, per questo vogliamo che le coperture siano ovunque sempre alte. Non possiamo correre ai ripari quando si abbassano. Vorrebbe dire rincorrere il rischio e non evitarlo a priori”

Le Novità del Calendario per la Vita 2019

Calendario Vaccinale per la Vita

4° Edizione 2019

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
DTPa		DTPa			DTPa			*DTPa***				*DTPa***	dTpa	*dTpa**** ogni 10 anni		
IPV		IPV			IPV			IPV				IPV	IPV			
Epatite B	*Ep B**	Ep B			Ep B			Ep B								
Hib		Hib			Hib			Hib								
Pneumococco		PCV			PCV			PCV	*PCV ^^*			PCV13/PPV23				PCV13/PPV23
MPRV									MPRV	MPRV			*MPRV***			
MPR									MPR		*oppure* MPR + V		*MPR**** + V^*			
Varicella									V							
Meningococco ACWY									Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato §		Men ACWY coniugato	Men ACWY coniugato §	*Men ACWY coniugato*		
Meningococco B			*Men B 3 # dosi (2 dosi dopo inserimento schedula 'inglese' in RCP – vedi testo)*						Men B#	Men B#		Men B#	Men B#	*Men B#*		
HPV													HPV°	*HPV°*		
Influenza							*Influenza°°*					Influenza			Influenza°°	
Herpes Zoster															HZ	*HZ ##*
Rotavirus			*Rotavirus ###*													
Epatite A												*EpA ####*				

Cosomministrare nella stessa seduta

Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate

In seduta separata/possibile cosomministrazione con Rotavirus

Vaccini per categorie a rischio o suscettibili

RAZIONALE CALENDARIO PER LA VITA - 4° EDIZIONE 2019

- Precedenti versioni Calendario fonte di ispirazione per PNPV 2017-19 e svariati Calendari Regionali – Problema raggiungimento coperture
- Sostegno a obbligo vaccinale come 'necessità contingente' nell'attuale panorama comunicativo – Obbligo 'dolce' ('*nudge, astreintes')* come atto di solidarietà sociale
- Sostegno a uso vaccini combinati – inutilità e insostenibilità economica dell'utilizzo vaccini monovalenti
- Applicazione Legge sull'Obbligo successo - ma necessità potenziamento servizi vaccinali
- Co-somministrazioni sempre possibili – se non espressamente scoraggiate in scheda tecnica
- Vaccinazioni in gravidanza e nei gruppi a rischio priorità – necessità di collaborazioni più strette con specialisti

E' utile sottolineare la necessità di trovare nuove modalità organizzative per l'offerta vaccinale dei prossimi anni in Italia, anche al fine di rispondere ai bisogni dei cittadini e dei territori. Il nostro lavoro nel prossimo futuro vuole delineare nuovi modelli per consentire ad ogni Regione, cui è assegnata dalla nostra Costituzione la responsabilità per l'organizzazione dei servizi sanitari, di adattare i modelli proposti alle realtà e necessità locali.

Il coinvolgimento di pediatri di famiglia e medici di medicina generale, oltre che nelle attività di promozione vaccinale e condivisione degli obiettivi, dovrebbe attivarsi anche in quelle di effettuazione delle vaccinazioni nei propri studi, in rete e corresponsabilità con il Dipartimento di Prevenzione, in quanto doveroso per fare fronte alle molteplici sfide e in considerazione dei positivi risultati delle esperienze già attuate in tal senso.

Appare opportuno che la somministrazione dei vaccini sia effettuata anche nell'ambito del rapporto fiduciario con gli assistiti e le loro le famiglie, per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. Meritano, inoltre, attenzione le esperienze di immunizzazione degli adolescenti attuate in ambito scolastico in alcune realtà locali, per valutarne l'esportabilità ad altre realtà regionali.

Novità parti specifiche Calendario per la Vita 2019 (1)

- **Pertosse**
  - Particolare rilievo alla vaccinazione in gravidanza con adeguata formazione operatori e informazione alla popolazione
  - Attenzione ai soggetti con patologie croniche (BPCO, mal. epatiche, CV, renali, diabete, asplenia, immunodeficit
- ***Haemophilus influenzae* tipo b**
  - Precisazioni su indicazioni per tutte le età
  - Uso in categorie a rischio (CDC): dosi aggiuntive, intervalli, chemioterapia, splenectomia
- **MPRV**
  - Urgenza recupero coperture e suscettibili ad ogni età per morbillo e rosolia
  - Necessità di sostenere coperture per varicella in ogni Regione utilizzando preferenzialmente vaccino MPRV – evitare spostamento malattia verso età adulta con 2 dosi in tutti i soggetti

Novità parti specifiche
Calendario per la Vita 2019 (2)

- **Pneumococco**
  - Continuazione della raccomandazione di utilizzo esclusivo di PCV13 per le strategie vaccinali dell'infanzia (ampio approfondimento delle motivazioni)
  - Sostegno e necessità di coperture elevate per la vaccinazione sequenziale PCV13-PPV23 nel soggetto anziano
- **Meningococco ACWY**
  - Passaggio a vaccinazione con quadrivalente ACWY anche in età infantile in tutte le Regioni
  - Possibilità di introdurre una dose di routine 'intermedia' tra infanzia ed adolescenza (6-9 anni) specie in situazioni di rischio
- **Meningococco B**
  - Passaggio a schedula 2+1 'Inglese' appena recepita in scheda tecnica – sconsigliato passaggio a 2+1 schedula 'spagnola'
  - Forte raccomandazione di introduzione della vaccinazione Men B anche nell'adolescenza

Novità parti specifiche Calendario per la Vita 2019 (3)

- **Influenza**
  - Priorità alla promozione della vaccinazione in qualunque momento della gravidanza (incluso 1° trimestre)
  - Forte richiamo all'appropriatezza d'uso dei vaccini anti-influenzali (anche sulla base dei report di HTA)
  - Progressivo abbassamento dell'età di offerta a 60 anni e poi 50 anni
  - Richiesta di attivazione di programmi pilota di vaccinazione in età pediatrica (6 mesi-6 anni)
- **HPV**
  - Mantenimento a tempo indefinito del diritto alla vaccinazione per le coorti oggetto di offerta attiva e gratuita
  - Estensione dell'offerta attiva e gratuita ad una seconda coorte di sesso femminile (25enni dove già applicata)
  - Rimodulazione screening secondi indicazioni Consensus Conference GISCI
  - Offerta attiva e gratuita a donne già trattate chirurgicamente per lesioni precancerose HPV-correlate

Novità parti specifiche Calendario per la Vita 2019 (4)

- **Rotavirus**
  - Sottolineatura delle esperienze positive nelle Regioni che hanno raggiunto elevate coperture vaccinali (Sicilia)
  - Co-somministrabilità con altri vaccini (incluso MenB)

- **Epatite A**
  - Importanza dell'offerta vaccinale a gruppi a rischio (omosessuali maschi)
  - Efficacia di dose singola dopo 3-4 settimane per il viaggiatore (richiamo al rientro dal viaggio)
  - Vaccino epatite A+B in situazioni di duplice rischio epidemiologico

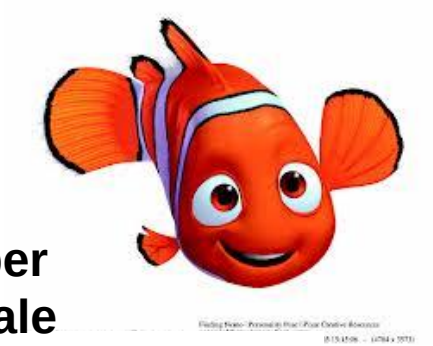
Novità parti specifiche Calendario per la Vita 2019 (5)

- **Herpes zoster**
  - Dati di effectiveness da esperienza Regno Unito (superiori a quelli da clinical trials)
  - Richiamo alla necessità di incrementare velocemente le coperture in tutte le Regioni
  - Descrizione di caratteristiche e risultati di efficacia del nuovo vaccino glicoproteico a 2 dosi (attualmente non disponibile in Italia)

NOVITA' DEL 'FORMATO' DEL CALENDARIO PER LA VITA 2019

Aggiunta della 'Bibliografia Essenziale' al termine di ogni paragrafo, per sostanziare ancora meglio la base scientifica delle raccomandazioni proposte

Rete o canna da pesca?



Offerta universale per età

Offerta mirata per rischio individuale

Conclusioni

- **Il PNPV 2017-2019 rappresenta uno dei più avanzati Piani Vaccinali per la Vita al mondo, ed è guardato con grande interesse a livello internazionale. Ha consentito di superare dopo decenni le discrepanze regionali nell'offerta di vaccini essenziali**
- **Il raggiungimento delle coperture previste per i vaccini di più recente introduzione e nell'età adolescenziale, adulta ed anziana è la sfida più importate del momento storico attuale**
- **Il Calendario per la Vita 2019 sostiene le vaccinazioni obbligatorie, propone un più ampio coinvolgimento di Pediatri e MMG nelle attività vaccinali e il potenziamento dei servizi vaccinali, sottolinea la necessità delle vaccinazioni in gravidanza e delle co-somministrazioni, aggiorna le raccomandazioni sulla base delle più recenti evidenze scientifiche**
- **Si propone come termine di paragone e riferimento per la Commissione Nazionale per le Vaccinazioni (NITAG) in vista della predisposizione del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale**

obrigado
Dank U
Merci
mahalo
Köszi
спасибо
Grazie
Thank you
mauruuru
Takk
Gracias
Dziękuję
Děkuji
danke
Kiitos