

Vaccinazioni: un dibattito aperto



Fortunato
«Paolo»
D'Ancona

Dipartimento
malattie infettive

Istituto Superiore di
Sanità

I principali
temi del
dibattito
“popolare”

- Calendario vaccinale e offerta
(Quali sono i vaccini per i miei figli?)
- Non gratuità di tutti i vaccini
(io ho 70 anni ma devo pagare il vaccino per l'herpes zoster)
- Obbligo
(“io voglio potere scegliere”)
- Sicurezza
(“ma su internet ho letto che...”)

La pertosse
nel neonato:
vacciniamo le
madri per
proteggere i
figli

Influenza e
dTpa
durante la
gravidanza

CRONACA

02 agosto 2018

Bergamo, due neonate morte di pertosse: madri non erano vaccinate



Foto d'archivio Ansa

Le bimbe, nate a poche settimane l'una dall'altra, erano state trasferite all'Ospedale Papa Giovanni, ma non ce l'hanno fatta e sono decedute a circa un mese dal parto. Il virologo Burioni: Immunità svanisce nel tempo

Email da un
collega
dirigente di
un servizio
vaccinale del
Lazio

Buongiorno,

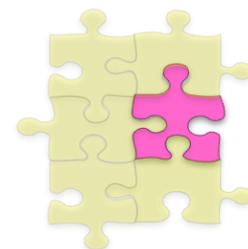
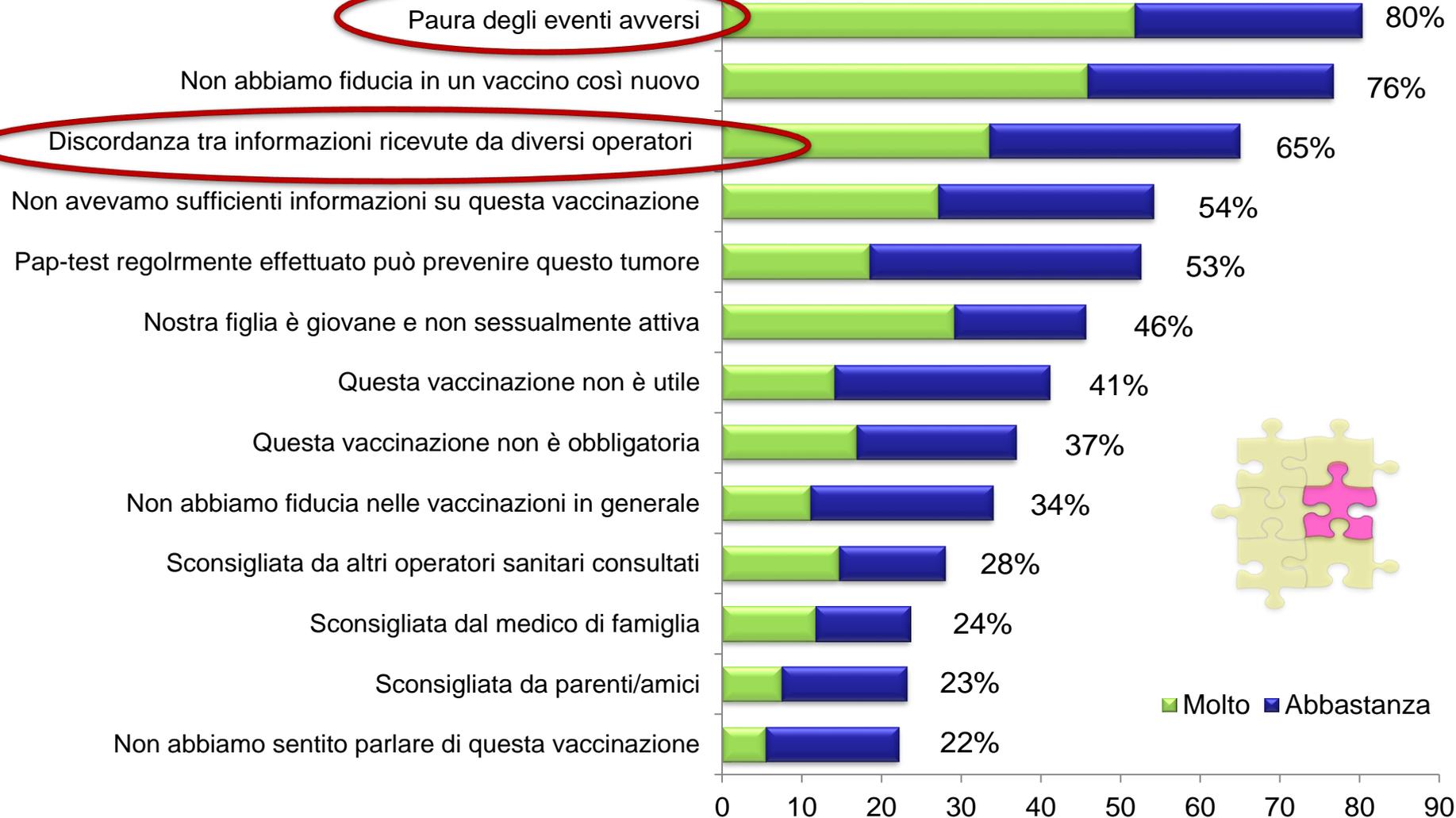
non so cosa stia succedendo nelle altre Regioni ma qui da noi ormai siamo all'assalto alla diligenza.

Chi propone una cosa chi un'altra, una lotta all'ultimo vaccino, una lotta all'ultima coorte.

Una cosa del genere a me, che i vaccini li pratico da quando erano $4/5$ non era mai successa.

Ma questa è la linea nazionale? Perché se è così allora smetto di fare il Donchisciotte

Quali fattori hanno influenzato la decisione di non-vaccinazione?



La mancanza di un punto di riferimento porta inevitabilmente a indecisione



A white speech bubble with a black outline and a drop shadow, pointing towards the bottom-left.

Ma i vaccini non
sono troppi?

A white speech bubble with a black outline and a drop shadow, pointing towards the bottom-right.

Ma quali vaccini
devono fare i miei
bambini ?

Sono tutti gratis ?

Febbraio
2017: arriva il
PNPV

Piano vaccini domani in Gazzetta. Lorenzin: “Vaccini gratis per tutti e senza ticket”. Ecco tutte le novità

Il nuovo Piano nazionale vaccini 2017/2019 conclude il suo lungo cammino con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del 18 febbraio. Molte le novità. Si allarga l'offerta vaccinale, arrivano l'Anti Pneumococco e Zoster per gli anziani, l'anti Meningococco b, Rotavirus e Varicella per i più piccoli e l'anti Papillomavirus anche agli adolescenti maschi. Tra gli obiettivi quello di raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free. Possibili sanzioni ai medici 'anti vaccini'. [IL PIANO NAZIONALE VACCINI 2017-2019](#)



17 FEB - “Finalmente il Piano nazionale vaccini 2017-2019 conclude il suo iter con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di sabato 18 febbraio”. Lo ha reso noto oggi il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, che ricorda all'Ansa come nel “nuovo Piano collegato ai nuovi Livelli essenziali di assistenza, i vaccini saranno gratis per tutti e senza pagamento del ticket”.

Il ministro ha sottolineato che il Piano “rappresenta nei fatti l'affermazione della politica di prevenzione nel nostro Paese. Ora la prossima sfida sarà l'applicazione uniforme in tutte le regioni italiane su cui vigileremo, anche perché visto l'andamento delle coperture vaccinali che negli ultimi anni hanno



PNPV: Una offerta vaccinale molto ampia

Vantaggi

- Meno malattie ed esiti
- Più salute
- Risparmio sulle cure assistenziali e altri costi diretti
- Risparmio sui costi indiretti (es. giornate di lavoro perse)

Svantaggi

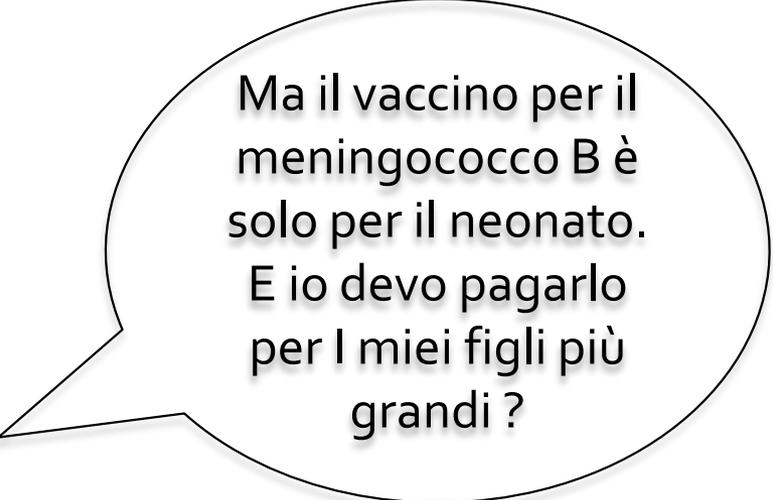
- Costi del vaccino
- Calendario vaccinale fitto
- Più vaccini, più possibilità di reazioni avverse

Un Piano estremamente condiviso

- Ministero della salute, ISS, AIFA, Regioni
- Inoltre le principali società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società Italiana di Igiene - SItI, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG, Federazione Italiana medici Pediatri - FIMP, Società Italiana di Pediatria - SIP) hanno fornito il loro supporto e contributo.
- Si tratta quindi di una strategia messa a punto e condivisa ai massimi livelli con l'obiettivo di offrire protezione.

LEA: il diritto alla vaccinazione

- Nel 2017 il Ministero della Salute rivede i LEA e inserisce i vaccini.
- In pratica tutti i vaccini del piano sono gratuiti per le età indicate dal piano nazionale di prevenzione vaccinale (e da quello regionale piano regionale)
- i soggetti a rischio di tutte le età: le vaccinazioni previste dal PNPV e da altre normative nazionali sull'argomento.

A speech bubble with a black outline and a white fill, containing text. The bubble has a tail pointing towards the bottom-left corner.

Ma il vaccino per il
meningococco B è
solo per il neonato.
E io devo pagarlo
per i miei figli più
grandi ?

Vaccini dal
bambino
all'anziano
non vuol dire
a chiunque!

- Per tutti i soggetti che sono identificati come soggetto a maggior rischio (per età e per condizione fisica) o per strategia preventiva (come l'HPV) o per costruire una popolazione immune
- Lo stato investe i suoi soldi offrendo protezione dove c'è più bisogno.

Mio figlio ha una controindicazione alla vaccinazione . Non voglio che stia in una classe con un figlio di no-vax

Ma io voglio potere scegliere se vaccinare mio figlio o no.

Ma ci sono vaccini più importanti come quelli obbligatori e vaccini meno importanti come i raccomandati ?

E poi venne
l'obbligo

meningococco C
meningococco ACWY
pertosse
Hib varicella Rotavirus
influenza meningococco B
HPV Obbligo
tetano
poliomorbillo
pneumococco
epatite B
parotite
herpes zoster
difterite
rosolia

Obiettivo del PNPV

- Il nuovo PNPV e il relativo Calendario vaccinale hanno lo scopo primario dell'“**armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese**, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, **i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva**, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente”.

Due eventi
importanti
hanno spinto
a una
ulteriore
passo deciso



- Epidemia di Morbillo 2017-2018: quasi 1300 casi al momento della ideazione della legge (ora più di 7000)
- Coperture vaccinali molto al di sotto del voluto
- Strategie dell'obbligo «leggero» (senza sanzioni) e della vaccinazione consapevole inefficaci.

Legge 119/2017 Obbligo vaccinale

Vaccini a scuola, il Tar del Lazio respinge il ricorso di una madre anti vax

20/10/2017

Secondo i magistrati la scelta del preside di tenere fuori suo figlio perché non vaccinato è corretta. A settembre il bambino era stato respinto da una materna di Latina

REGGIO EMILIA

Vaccini: respinto ricorso No-vax per esclusione da asilo nido

7/12/2017

I genitori di una bambina che non avevano voluto vaccinare avevano presentato ricorso per «discriminazione» contro la legge regionale che impone la vaccinazione per l'iscrizione all'asilo

Vaccini, Cassazione ribadisce: non provocano l'autismo

Cassazione Civile, sezione lavoro, ordinanza 11/12/2017 n° 29583

Corte costituzionale, sui vaccini obbligatori respinto ricorso veneto

22/11/2017

La Corte Costituzionale ha dichiarato le questioni «non fondate»: la Regione guidata da Luca Zaia metteva in dubbio non l'efficacia dei vaccini ma la loro obbligatorietà

CORRIERE DELLA SERA

CORRIERE TORINO / CRONACA



IN UNA SCUOLA DELL'INFANZIA A SETTIMO TORINESE



Torino, figlio di genitori No Vax lasciato da solo in classe



La coppia ha accompagnato il piccolo di 4 anni, che però è stato indirizzato verso un'aula diversa rispetto agli altri. La dirigente chiama i carabinieri. Il papà: vi denuncio



di

Dal modello delle vaccinazioni obbligatorie a quello delle raccomandate e ... di nuovo a quello obbligatorio

- Il modello della cultura della prevenzione e della promozione della salute non è stato sufficiente
- È cambiato il rapporto tra operatori e cittadini: si è affermato **il concetto della centralità e partecipazione del cittadino, tuttavia un importante cambiamento di è reso necessario**
- Sono disponibili molteplici fonti informative anche se la mole delle informazioni e la loro disomogeneità genera spesso confusione. La comunicazione rimane però indispensabile

Introduction of new and reinforcement of existing compulsory vaccinations in Italy: first evaluation of the impact on vaccination coverage in 2017

Fortunato D'Ancona¹, Claudio D'Amario², Francesco Maraglino², Giovanni Rezza¹, Walter Ricciardi¹, Stefania Iannazzo²

¹ National Institute of Health, Rome, Italy

Vaccine	Number of doses	Year						
		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Vaccination coverage (%) at 24 months								
Polio	3	96.1	96.1	95.7	94.7	93.4	93.3	94.5
Diphtheria	3	96.3	96.2	95.8	94.7	93.4	93.6	94.6
Tetanus	3	96.3	96.2	95.8	94.8	93.6	93.7	94.6
Pertussis	3	95.8	96.0	95.7	94.6	93.3	93.6	94.6
Hepatitis B	3	96.0	96.0	95.7	94.6	93.2	93.0	94.3
Hib	3	95.6	94.8	94.9	94.3	93.0	93.1	94.2
Measles	1	90.1	90.0	90.4	86.7	85.3	87.3	91.7
Mumps	1	89.9	89.2	90.3	86.7	85.2	87.2	91.6
Rubella	1	89.9	89.2	90.3	86.7	85.2	87.2	91.6
Varicella	1	-	-	33.2	36.6	30.7	46.1	45.6
Meningococcal C	1	-	-	77.1	73.9	76.6	80.7	83.1
Pneumococcal 13v	1	-	-	86.9	87.5	88.7	88.4	90.8
Vaccination coverage (%) at 36 months								
Polio	3	-	-	96.3	95.7	95.4	94.1	95.1
Measles	1	-	-	92.3	90.7	89.2	88.0	92.4
Vaccination coverage (%) in their 7th year of life								
Polio	4	-	-	90.9	89.2	87.6	85.7	88.7
Measles	2	-	-	83.5	82.7	83.0	82.2	85.8

Altri risultati «secondari»

- Tutti parlano di vaccini
- I professionisti della salute focalizzano la loro attenzione sul tema
- I media prendono finalmente una chiara posizione a favore delle vaccinazioni
- Campagne di comunicazione più o meno strutturate sono avviate
- Aumenta la sensibilità della popolazione nei confronti delle malattie prevenibili con vaccinazione

La
vaccinazione
è un obbligo
NON
COERCITIVO

- Se il Cittadino è disposto a pagare le sanzioni, non c'è imposizione sulla vaccinazione.
- Il mancato accesso ai servizi educativi dell'infanzia ovviamente è uno strumento di scoraggiamento perchè è una sanzione.

Vaccini obbligatori e raccomandati

- Di base si è indicato tra gli obbligatori quelli che potevano essere responsabili di eventi epidemici in ambito scolastico
- Tuttavia questo non vuol dire che i vaccini esclusi dall'obbligo non siano importanti

Governo e Parlamento**Milleproroghe. Ok al Senato. Per vaccini autocertificazione anche per anno scolastico in corso. Ecco tutte le norme sanitarie**

Semaforo verde con 151 pareri favorevoli e 93 contrari al decreto milleproroghe nel testo, senza modifiche, già licenziato dalla Camera. La mattinata di lavori in Aula è stata contraddistinta da un duro scontro tra la presidente del Senato Casellati ed il capogruppo PD Marcucci, dopo la decisione da parte della presidenza di non accogliere la richiesta di votazione segreta sull'articolo 6, nella parte riguardante i vaccini. Confermate le misure su ricette elettroniche veterinarie, riparto della quota premiale delle Regioni, sigarette elettroniche e farmaci omeopatici. [IL TESTO](#)
[Leggi...](#)



Una revisione
vera della
legge?
Chissà..

- I risultati della legge sull'obbligo sono chiari: ha funzionato. Necessità di strategie a lungo termine
- Il dibattito è stato molto più politico che tecnico
- Stessa situazione anche in Europa
- Un nuovo gruppo di esperti di vaccinazioni sta per essere nominato per definire le politiche future

**Vaccini, l'audizione alla Camera.
Gli esperti: "Non fate entrare al
nido e alla materna i bambini
non vaccinati"**

04 settembre 2018



Cronaca

Durante la discussione sull'emendamento Taverna al Milleproroghe, medici, presidi, scienziati sottolineano i progressi ottenuti grazie all'obbligo. Anche l'esperto del ministero alla Salute chiede di lasciare le cose come stanno

A white speech bubble with a black outline and a drop shadow, pointing towards the bottom-left.

Ho letto su
internet che ci
sono un numero
enorme di reazioni
avverse dopo
vaccinazione...mi
spaventa

A white speech bubble with a black outline and a drop shadow, pointing towards the bottom-right.

Gli interessi delle
case
farmaceutiche....
Non ci sono dati
sulle reazioni
avverse... che ci
nascondono ?

Talvolta quello che è, viene trasformato...
e la gente vede quello che non è...



Rapporto sulla sorveglianza
postmarketing
dei vaccini in Italia
2016

www.agenziafarmaco.gov.it

VS



Dove si gioca
la *guerra* dei
dati?

- Il monitoraggio delle segnalazioni NON è il conteggio delle reazioni avverse, ma uno strumento basato su segnali imperfetti
- C'è differenza tra le reazioni avverse causate dai vaccini e quelle segnalate

Perché le reazioni avverse possono essere difficili da identificare e da contare?

- Perché quasi sempre causano una manifestazione che può avere altre cause (reazioni aspecifiche) e quindi non sempre si è in grado di determinare la vera causa
- Perché non avvengono in tutti i pazienti che prendono un farmaco e possono essere anche molto rare
- Perché diversi fattori, sia relativi al paziente che al farmaco stesso, possono influenzare la loro comparsa
- Perché l'approccio sperimentale non è applicabile

I documenti di riferimento in Italia per la valutazione delle AEFI



Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione

www.agenziafarmaco.gov.it

A cura del Gruppo di lavoro
sull'analisi dei segnali dei vaccini



2018

CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI)

USER MANUAL FOR THE REVISED WHO CLASSIFICATION
SECOND EDITION

WHO | Geneva, Switzerland

WHO vaccine reaction rates information sheets



Information sheets

- [↓ Anthrax Information sheet](#)
pdf, 280kb
- [↓ BCG Information sheet](#)
pdf, 244kb
- [↓ Diphtheria, Pertussis, Tetanus Vaccines Information sheet](#)
pdf, 201kb
- [↓ Hepatitis A Vaccine Information sheet](#)
pdf, 236kb
- [↓ Hepatitis B Vaccine Information sheet](#)
pdf, 611kb
- [↓ Hib Information sheet](#)
pdf, 281kb
- [↓ HPV Vaccine Information sheet](#)
pdf, 277kb
- [↓ Influenza Vaccine Information sheet](#)
pdf, 378kb
- [↓ Japanese Encephalitis Vaccine Information sheet](#)
pdf, 139kb
- [↓ MMR Vaccine Information sheet](#)
pdf, 734kb
- [↓ Pneumococcal Vaccine Information sheet](#)
pdf, 295kb
- [↓ Polio Vaccines Information sheet](#)
pdf, 726kb
- [↓ Rabies Vaccine Information sheet](#)
pdf, 294kb
- [↓ Rotavirus Vaccine Information sheet](#)
pdf, 363kb
- [↓ Typhoid Vaccine Information sheet](#)
pdf, 446kb
- [↓ Varicella Zoster Virus Vaccine Information sheet](#)
pdf, 312kb

If you would like to be notified of the next information sheet available, please subscribe at: vaccsafety@who.int

http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

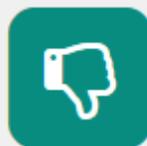
Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



2. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Documenti di riferimento

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019



Versione 17 gennaio 2017

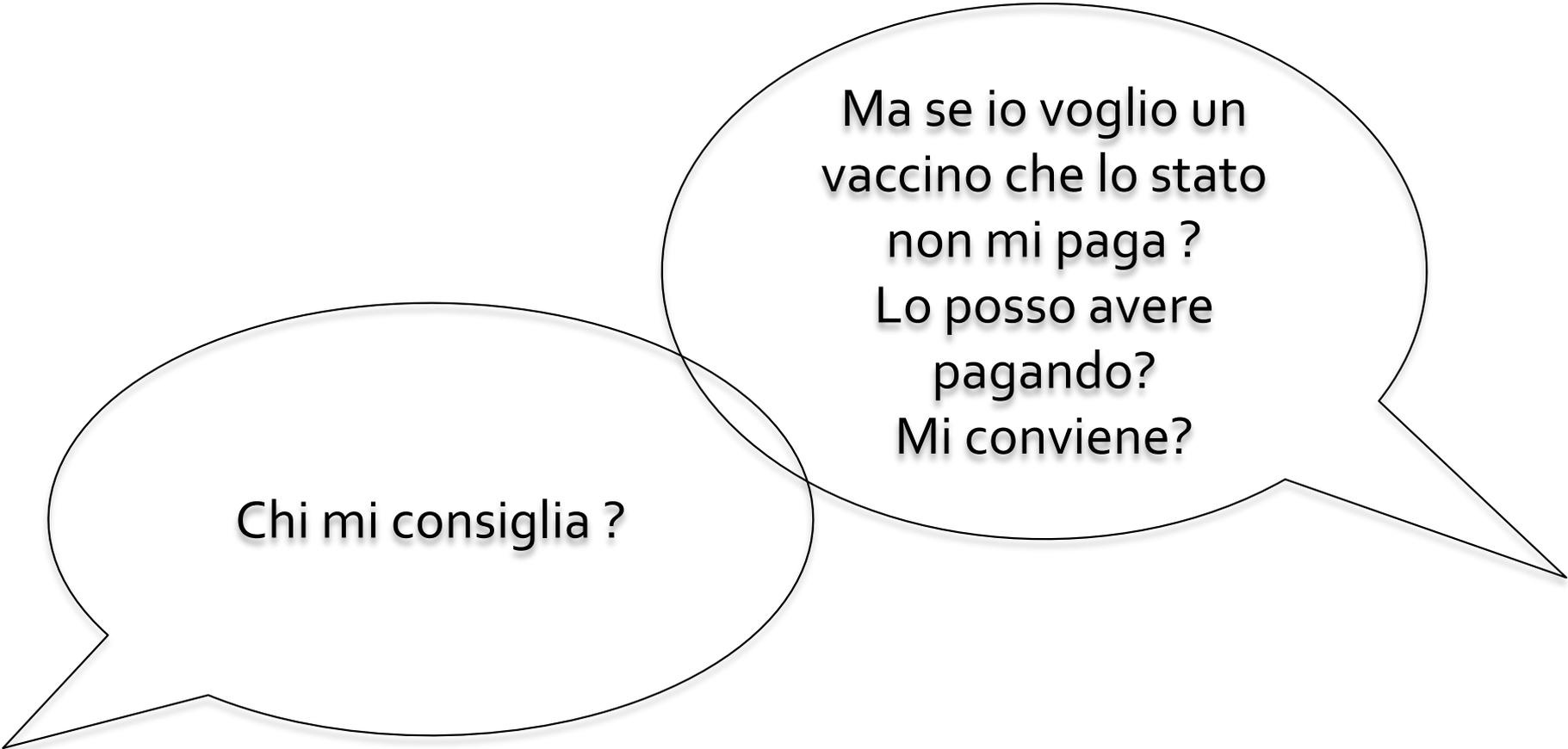


GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI

Quinta edizione – Febbraio 2018

A cura di Giovanni Gallo, Rosanna Mel, Elisa Ros e Antonietta Filia

E ovviamente i piani regionali di prevenzione vaccinale



Chi mi consiglia ?

Ma se io voglio un
vaccino che lo stato
non mi paga ?
Lo posso avere
pagando?
Mi conviene?

Bilanciamento tra sanità pubblica e protezione individuale?

- L'attuale PNPV investe in interventi laddove li ritiene necessari anche con un obiettivo di effetto di protezione di comunità («di gregge») e rafforza con l'obbligo
- La protezione individuale, incoraggiata con la pratica del co-pagamento dà la scelta al cittadino
- Il cittadino dovrebbe essere supportato adeguatamente nella scelta

Protezione
individuale:
protezione a
qualunque
costo ?

Possiamo immaginare la
vaccinazione a pagamento come
una semplice assicurazione



Non tutte le assicurazioni sono
 motivate

Come il
cittadino deve
scegliere se un
vaccino non è
offerto
gratuitamente

- Il sanitario (PdLS, MMG, Specialista, Ospedaliero) dovrebbe essere consapevole delle raccomandazioni del PNPV (o il piano regionale) e suggerire al cittadino di attenersi a quello, aiutandolo a capire i rischi di malattia al di fuori delle fasce consigliate

Attenzione contiene nota polemica !



ATTENZIONE

Il Sanitario non specializzato in vaccinazioni è in grado di orientarsi correttamente?

- Bassa percentuale di sanitari vaccinati per influenza!
- Vaccinazione per i sanitari non obbligatoria neanche in situazione ad alto rischio (terapie intensive, reparti materno infantili, pronto soccorso etc)
- Elevato numero di sanitari incuranti del rischio per se stessi e per gli altri (elevato numero di casi nell'epidemia di morbillo 2017-2018 circa 400 sanitari su circa 7000 casi). Questa epidemia ha finora portato a 8 decessi.
- Poca convinzione dei sanitari per la vaccinazione delle donne in gravidanza (influenza e difterite-tetano-pertosse)

A chi dovrebbe essere offerta gratuitamente e attivamente le vaccinazioni disponibili ?

- In un mondo ideale i vaccini dovrebbe essere offerti a tutti coloro per i quali il vaccino è stato disegnato/studiato/autorizzato
- Cosa succede se si procede senza criteri ?

SALUTE

Psicosi meningite, per il vaccino una lista d'attesa di due anni

Al Civile la situazione peggiore: prima data utile a gennaio 2019. Un anno a Chiari e solo tre mesi in Valcamonica. In un mese l'Asst del Civile ha ricevuto più di 9mila telefonate

8 febbraio 2017 | 12:45
© RIPRODUZIONE RISERVATA

- Una forte richiesta immotivata e non strutturata di vaccini crea instabilità del sistema e della programmazione con rischi di effetti negativi sulla normali strategie di vaccinazioni

Ampia
disponibilità
di documenti
istituzionali

- Guida alle controindicazioni
- Circolari ministeriali specifiche per
 - Influenza
 - Tetano
 - Malattie batteriche invasive
 - Vaccinazioni in donne in età fertile e gravidanza
- Circolari operative

In conclusione

- Il PNPV viene incontro al cittadino e alla sanità pubblica
- L'obbligo è uno strumento utilizzato per raggiungere alte coperture
- I criteri di scelta delle strategie sono sempre più condivisi e basati su solide argomentazioni scientifiche
- Il dibattito sull'obbligo è più politico che tecnico
- La vaccinazione individuale è un importante strumento, ma il cittadino va supportato da sanitari esperti per una scelta consapevole e ragionevole

Grazie per l'attenzione!

dancona@iss.it

#Vaccineswork

I vaccini? Funzionano!

Proteggi te stesso e le persone intorno a te da malattie gravi

