

Realizzazione della campagna vaccinale: pianificazione, organizzazione, criticità e vincoli

Strategie di vaccinazione

- **OMS**: privilegiare le pre-adolescenti
- **USA**, Agosto 2006: raccomandato per bambine tra 9 e 12 anni, recupero fino a 26 anni
- **EU**: raccomandato per bambine e ragazze in Austria, Francia, Germania, UK, Belgio, Spagna, Grecia ecc...

Modalità di offerta del vaccino anti-HPV in Europa-1

Paese	Fascia d'età
Austria *	Ragazze dai 9 ai 15 aa
Belgio*	Ragazze dai 12 ai 15 aa
Danimarca	Ragazze ai 12 -catch up fino ai 15 aa
Francia *	Ragazze ai 14 aa per chi non ha iniziato l'attività sessuale dai 15 ai 23 aa
Germania *	Ragazze dai 12 ai 17 aa
Grecia *	Ragazze dai 12 ai 15 aa
Irlanda	Ragazze dai 12 ai 13 aa(2008) con catch up dai 15 ai 18 aa (2009)
Lussemburgo *	Ragazze dai 12 ai 13 aa-catch up tra 13 e 18 aa

* = vaccinazione HPV introdotta nel Programma Nazionale di Vaccinazione

Modalità di offerta del vaccino anti-HPV in Europa-2

Paese	Fascia d'età
Paesi Bassi	Ragazze dai 12 ai 13 aa (2008) catch up negli anni successivi per le ragazze fino ai 18 aa
Norvegia	Ragazze dagli 11 ai 12 aa con catch up fino ai 16 aa
Portogallo*	Ragazze ai 13 aa-catch up a 17 aa (2009 – 2011)
Spagna*	Ragazze tra 11 e 14 aa
Svezia	Ragazze tra 13 e 17 aa
Svizzera	Ragazze tra 11 e 14 aa e tra 15 ei 19 aa per 5 aa
Gran Bretagna*	Ragazze dai 12 ai 13 aa (2008) catch up fino a 18 aa

Strategia di vaccinazione in Italia-1

→ Parere CSS - dell'11/01/07:

gratuito per le bambine nel dodicesimo anno di età, considerare il recupero a 18 o 25 anni

→ Determinazione AIFA - del 28/02/2007:

fascia H-RR, gratuito per le bambine nel dodicesimo anno di vita

→ Conferenza Stato-Regioni – del 21/12/07:

gratuito per le bambine nel dodicesimo anno di vita

Strategia di vaccinazione in Italia -2

- documento di intesa "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" - Conferenza Stato Regioni, 21 dicembre 2007
- in base al documento strategico, le Regioni e PP.AA. cureranno la realizzazione delle attività di propria competenza per la messa in atto dell'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV anche attraverso la formalizzazione di un programma di vaccinazione

Strategia di vaccinazione in Italia-3

- il vaccino trova la sua indicazione ideale in età precedente all'inizio dei rapporti sessuali, garantendo così la massima efficacia
- rivolgersi a ragazze che frequentano la scuola dell'obbligo facilita l'offerta attiva anche a gruppi a rischio di deprivazione sociale
- mantenere la vaccinazione nell'ambito del patrimonio professionale e delle prestazioni delle Strutture deputate all'erogazione delle vaccinazioni del SSN: una rete esistente, consolidata ed esperta di vaccinazioni

Età al primo rapporto sessuale

→ Studio epidemiologico abitudini sessuali in Liguria: 1358 giovani (14-24 anni, maggio 2006-maggio 2007)

→ Mediana età primo rapporto sessuale

→ 16 anni per le femmine

→ 15 anni per i maschi

Età al primo rapporto sessuale

Indagine Nazionale sui Comportamenti sessuali, 2004

Età (anni) delle ragazze intervistate	Proporzione cumulativa
≤ 12 anni	0,9%
≤ 13 anni	1,8%
≤ 14 anni	4,0%
≤ 15 anni	10,5%
≤ 16 anni	19,6%
≤ 17 anni	33,9%
≤ 18 anni	52,0%

Signorelli C et al. Eur J Pub Health 2006; 16: 498-504

Signorelli C et al. J Prev Med Hyg 2007 (in press)

Strategia vaccinale della Regione Friuli Venezia Giulia-1

Commissione Regionale per le strategie vaccinali e la
prevenzione delle patologia infettive

- La sola strategia vaccinale limitata alle dodicenni, renderà evidente gli effetti più rilevanti solo dopo alcuni decenni
- L'estensione della vaccinazione anche ad un'altra coorte consente, di ottenere in pochi anni la copertura immunitaria di larga parte della popolazione adolescente
 - migliore risposta immunitaria
 - massima efficacia
 - massima equità

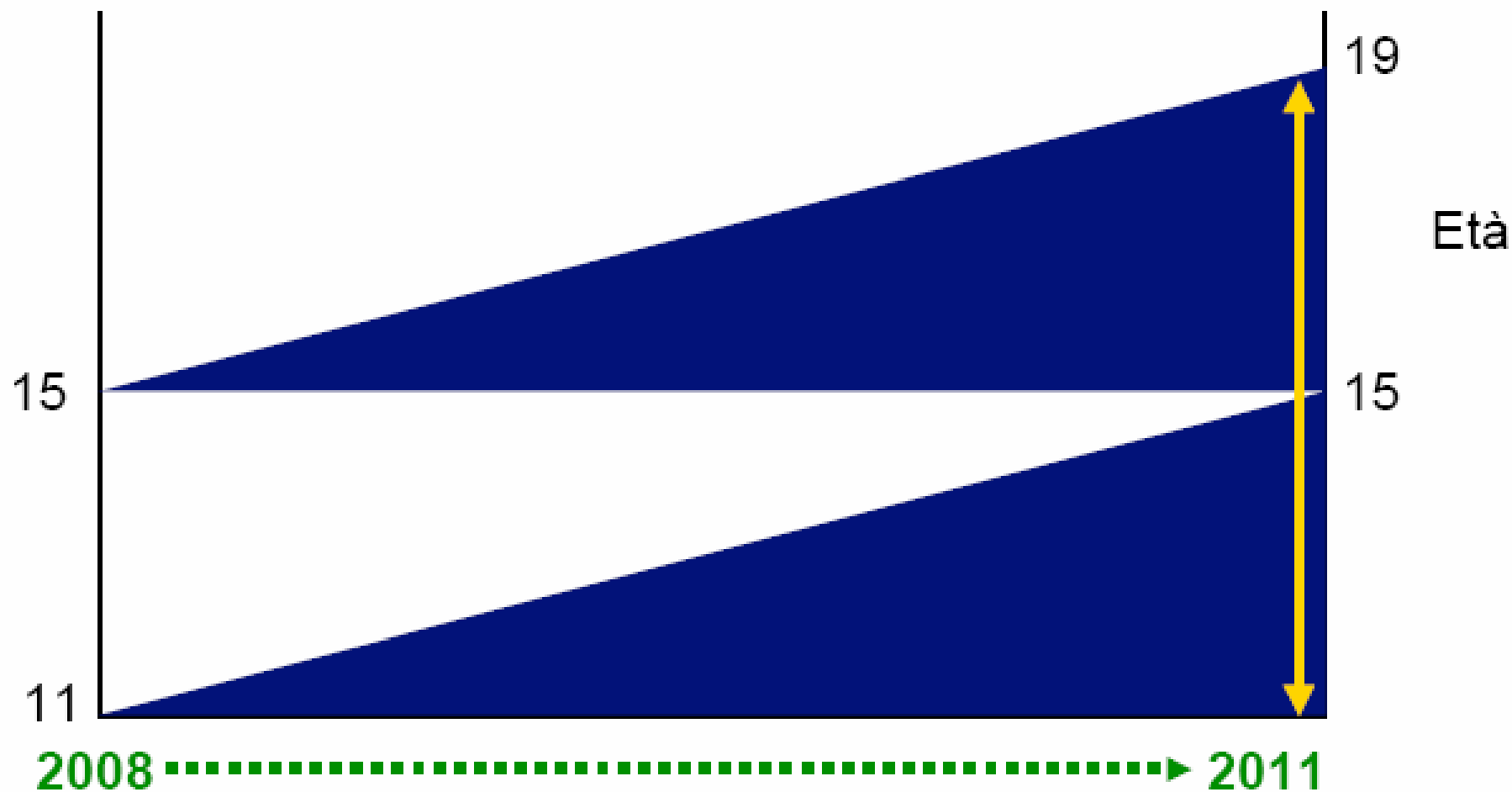
Strategia vaccinale della Regione Friuli Venezia Giulia-2

Commissione Regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologia infettive

- Strategia vaccinale: **offerta attiva gratuita a 2 coorti di nascita/anno**
 - Dodicenni coorte 1997
 - Nessuna vaccinazione fra 12 e 15 aa
 - Quindicenni coorte 1993

- disponibilità per vaccinazioni da 16 a 18 anni al prezzo “ex factory” + costo prestazione (indicazioni Coordinamento Interregionale della Prevenzione)

Dal 2008 al 2011.....



Strategia vaccinale della Regione Friuli Venezia Giulia-3

Commissione Regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione
delle patologie infettive

anno	1 ^ coorte di nascita	2 ^ coorte di nascita
2008	1997	1993
2009	1998	1994
2010	1999	1995
2011	2000	1996
2012	2001	===

I punti chiave

→ Vaccinazione di due corti annuali di ragazze (circa 9000/anno)

- ✓ impatto organizzativo
- ✓ operativi entro giugno 2008

→ Coordinamento delle azioni

- ✓ informazione/formazione operatori
- ✓ informazione cittadini
- ✓ sorveglianza effetti avversi
- ✓ sorveglianza risultati

Criticità e possibili ostacoli del programma di vaccinazione HPV

- La definizione dell'obiettivo: eliminazione o contenimento?
- Coperture elevate: come?
- L'organizzazione : il profilo temporale dei benefici

La definizione dell'obiettivo: eliminazione o contenimento?

- L'efficacia nei confronti del 70% dei casi (*presumendo la conoscenza ceppi circolanti*) comporta che non si possa perseguire l'obiettivo dell'eliminazione
- La difficoltà ad individuare gruppi a maggior rischio e l'incidenza relativamente contenuta del carcinoma non rendono possibile una strategia finalizzata al contenimento
- Per raggiungere una riduzione è necessario vaccinare una percentuale elevata di soggetti a rischio

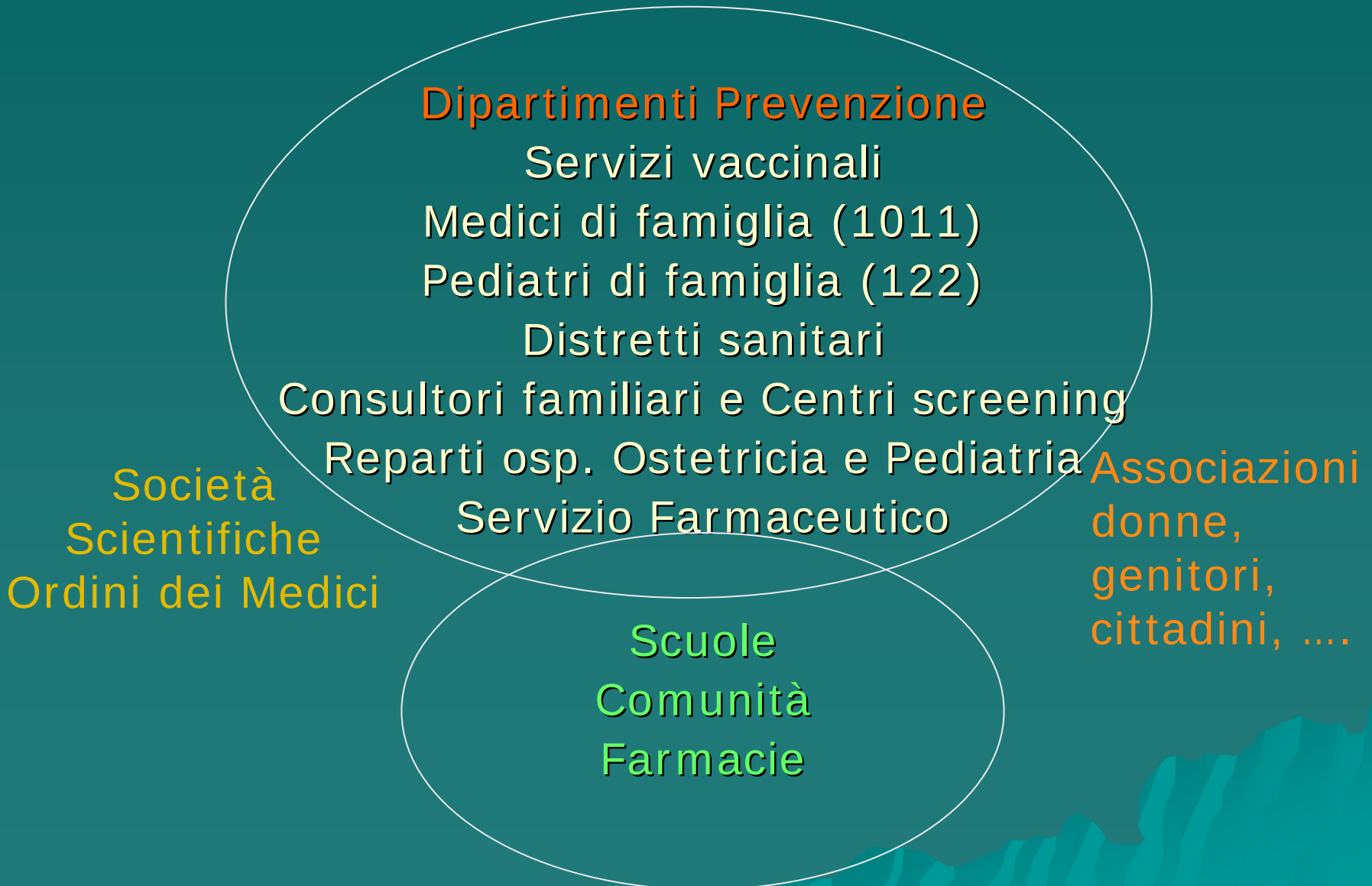
Coperture elevate: come?

- il vaccino è raccomandato: esperienza MMR!
- i benefici non sono immediatamente percepibili
- non essendo nota la durata della copertura, non si può prevedere necessità/scadenza dei richiami
- il counselling pre-vaccinale non è semplice; né è ipotizzabile che l'educazione sessuale o all'affettività coincida con l'intervento vaccinale

L'organizzazione : il profilo temporale dei benefici

- necessità di mantenere e potenziare altri interventi preventivi (screening)
- coperture elevate per tutte le coorti di età coinvolte
- impegno a lungo termine, senza poter prevedere l'emergere di altre patologie/misure preventive con livelli di priorità/impatto più elevati

Un lavoro in rete



I Servizi Pubblici coinvolti

6 Aziende Ass, 3 Aziende Ospedaliere,
2 I.R.C.C.S., 20 distretti, 1.216.016 ab.(2006)
Nati/anno (2006) 10.461 - 11 punti nascita

Servizi vaccinali

43 ambulatori vaccinali

Servizi consultoriali

27 consultori familiari

2 spazi giovani

Centri screening

42 centri di prelievo, 9 ambulatori di secondo livello

Organizzazione del programma-1

→ Informazione e coinvolgimento degli operatori sanitari

- formazione aziendale
- coinvolgimento dei PLS e MMG nelle azioni di promozione della vaccinazione
- La riuscita del progetto è strettamente legata alla sensibilizzazione, motivazione e preparazione degli operatori coinvolti

→ Informazione del pubblico

- sensibilizzazione dell'opinione pubblica (campagne informative)
- interventi di educazione sanitaria (prevenzione, salute riproduttiva e sessualità) rivolti agli adolescenti

Organizzazione del programma-2

→ Reclutamento delle dodicenni e quindicenni

- lettera invito – recall

- opuscolo informativo

→ A seconda dei contesti territoriali potranno essere previsti anche modelli alternativi di erogazione della vaccinazione

- ad esempio per le dodicenni vaccinazione in ambito scolastico

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

- Raggiungimento di una copertura >95%, con tre dosi di vaccino, entro i cinque anni dall'inizio del programma di vaccinazione

Valutazione del programma di vaccinazione

- la percentuale di popolazione vaccinata (copertura vaccinale)
- la frequenza di eventi avversi
- l'andamento dell'esito prevenibile

Valutazione coperture vaccinali

- nei programmi di vaccinazione universale, è importante raggiungere elevati tassi di copertura vaccinale
- i dati relativi alla vaccinazione dovranno essere riportati sulla scheda informatizzata
- sarà stimata la copertura annuale complessiva per la vaccinazione valutando il completamento della schedula vaccinale entro i 12 mesi

I dati delle vaccinazioni effettuate negli ambulatori medici devono essere puntualmente trasmessi alle Aziende Sanitarie di competenza territoriale

Registrazione eventi avversi

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (Da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. Iniziali del paziente	2. Data di nascita	3. Sesso ☐ M ☐ F	4. Data insorgenza reazione	5. Origine etnica	Cod. Ministero Sanità
6. Descrizione delle reazioni ed eventuale diagnosi*			7. Gravità della reazione ☐ GRAVE ☐ Decesso ☐ Ospedalizzazione o prolungamento ospedali. ☐ Invalidità grave o permanente ☐ Ha messo in pericolo la vita ☐ Anomalie congenite/deficit nel neonato ☐ NON GRAVE		
8. Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. Esito ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL _____ ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO AVVENUTO IL _____ ☐ Dovuto alla reazione avversa ☐ Il farmaco può aver contribuito ☐ Non dovuto al farmaco ☐ Causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE		
10. Azioni intraprese: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
Informazioni sul farmaco					
11. Farmaco(i) sospetto(i) (Nome specialità medicinale)*			12. Lotto		
A) _____			_____		
B) _____			_____		
C) _____			_____		
* nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi o di richiami e l'ora di somministrazione					
13. Dosaggio(i) giornaliero(i)		14. Via di somministrazione		15. Durata della terapia	
A) _____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____	
B) _____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____	
C) _____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____		_____ dal _____ al _____	
16. Il farmaco è stato sospeso? A) ☐ SI ☐ NO B) ☐ SI ☐ NO C) ☐ SI ☐ NO					
17. La reazione è migliorata dopo la sospensione? A) ☐ SI ☐ NO B) ☐ SI ☐ NO C) ☐ SI ☐ NO					
18. Il farmaco è stato ripreso? A) ☐ SI ☐ NO B) ☐ SI ☐ NO C) ☐ SI ☐ NO					
19. Sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione? A) ☐ SI ☐ NO B) ☐ SI ☐ NO C) ☐ SI ☐ NO					
20. Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato A) _____ B) _____ C) _____					
21. Farmaco(i) concomitante(i), dosaggio, via di somministrazione, durata del trattamento					
22. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alimentari, ecc. (specificare)					
23. Condizioni concomitanti e/o predisponenti (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti la somministrazione)					
Informazioni sul segnalatore					
24. Qualifica del segnalatore ☐ Medico di Medicina Generale ☐ Pediatra di Libera Scelta ☐ Medico ospedaliero ☐ Specialista ☐ Farmacista ☐ Altro			25. Dati del segnalatore (Nome e cognome, indirizzo, telefono e fax, e-mail)		
26. Data di compilazione			27. Firma		
28. Codice USL			29. Firma del responsabile di Farmacovigilanza		

→

Per gli eventuali eventi avversi al vaccino si farà riferimento ad una sorveglianza passiva, seguendo le procedure del **Sistema di farmacovigilanza** previsto dalla normativa vigente (DLgs 219/2006)

→

I medici sono invitati a notificare alla ASS di riferimento e all'AIFA le sospette reazioni avverse a vaccino utilizzando la **scheda di farmacovigilanza** come da D.M. 12 Dicembre 2003

→

Fermo restando il normale *iter*, per il nuovo vaccino prevediamo l'opportunità di **attivare uno specifico sistema di sorveglianza** delle reazioni avverse.

Sorveglianza dell'esito prevenibile

- È difficile misurare a breve l'impatto della vaccinazione sulle patologie correlate
- È comunque necessario predisporre un sistema di sorveglianza per valutare le ricadute del programma in termini di:
 - durata dell'efficacia nel tempo
 - immunogenicità nel tempo
 - sicurezza a lungo termine
 - valutazione di un cambiamento nell'intervallo e nelle modalità di effettuazione degli interventi delle campagne di screening

I rischi da evitare

- false attese sugli effetti del vaccino
- falsa sicurezza verso altre infezioni sessualmente trasmesse
- minore adesione allo screening

Ti trovi in: [Home](#) > Il portale informa > [Speciali](#) > Vaccinazione contro il Papilloma virus

Vaccinazione contro il Papilloma virus

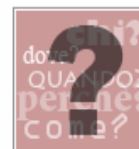
L'Italia è il primo Paese europeo a pianificare una strategia di vaccinazione pubblica contro il Papilloma virus (HPV), l'agente virale che può essere causa di infezioni genitali femminili e, a lunga distanza, anche del tumore della cervice uterina, malattia che causa ogni anno circa mille morti.

Secondo le informazioni scientifiche oggi disponibili, la vaccinazione contro l'HPV è sicura, ben tollerata e in grado di prevenire nella quasi totalità dei casi l'insorgenza di un'infezione persistente dei due ceppi virali responsabili attualmente del 70% dei casi di tumore alla cervice uterina.

L'utilizzo del vaccino comunque affianca ma non sostituisce lo screening periodico attraverso il PAP test, attualmente raccomandato per le donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni, che ha già portato negli anni a una drastica riduzione delle morti, attraverso la diagnosi precoce delle lesioni precancerose e del tumore.

A partire dal mese di marzo 2008, la campagna di offerta del vaccino attiva e gratuita sarà rivolta alle ragazze dagli 11 ai 12 in modo uniforme in tutto il territorio italiano (a partire da quelle nate nel 1997), e negli anni produrrà una progressiva immunizzazione della popolazione giovane adulta esposta al rischio di infezione.

- [Perché fare il vaccino](#)
- [Dal virus al tumore](#)
- [Perché fare il Pap test](#)



Domande e risposte:
- [FAQ - Tumore cervice uterina](#)
- [FAQ - Vaccinazione contro il papillomavirus umano](#)



