

Progetto Prevenzione Italia
“Prevenzione come garanzia di sostenibilità e sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale”

I Report - PREVENZIONE VACCINALE

INDICE

Premessa
Prefazione

PARTE I

Il contesto di riferimento

1. Una visione d’insieme

2. Politiche e regolamentazione

- 2.1. Normativa nazionale vigente e le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate
- 2.2. Superamento dell’obbligatorietà vaccinale
- 2.3. Calendario vaccinale
- 2.4. Alcune iniziative internazionali

PARTE II

La prevenzione vaccinale

3. Dati di notifica di alcune malattie prevenibili con la vaccinazione

3.1. Vaccinazioni incluse nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

- 3.1.1. Poliomielite
- 3.1.2. Difterite
- 3.1.3. Tetano
- 3.1.4. Epatite virale B
- 3.1.5. Pertosse
- 3.1.6. Morbillo
- 3.1.7. Parotite
- 3.1.8. Rosolia
- 3.1.9. *Haemophilus influenzae* tipo b
- 3.1.10. Meningococco
- 3.1.11. Pneumococco
- 3.1.12. Varicella-Zoster
- 3.1.13. Influenza
- 3.1.14. *Human Papilloma Virus*

3.2. Vaccinazioni non incluse nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

- 3.2.1. Epatite virale A
- 3.2.2. Gastroenterite da rotavirus

4. Adesione ai programmi di vaccinazione

- 4.1. Come raggiungere livelli ottimali di copertura: l’importanza della comunicazione
- 4.2. Anagrafe Vaccinale Informatizzata
- 4.3. Copertura vaccinale della popolazione infantile: vaccinazioni obbligatorie e raccomandate
- 4.4. Copertura vaccinale antinfluenzale
- 4.5. Dati di copertura vaccinale di vaccinazioni raccomandate : anti-*Human Papilloma Virus*, antimeningococco C e antipneumococco

PARTE III

Il valore economico delle vaccinazioni

5. Analisi e valutazioni

- 5.1. Vaccinazione e sostenibilità dei sistemi sanitari
- 5.2. Ruolo sociale della vaccinazione
- 5.3. Valore economico della vaccinazione ed i suoi determinanti
- 5.4. Analisi costo-efficacia delle vaccinazioni: sintesi e sistematizzazione di alcune evidenze di letteratura
- 5.5. Alcuni esempi di scenario

Descrizione degli Indicatori e Fonti dei dati

Conclusioni

GRUPPO DI LAVORO

Coordinatore scientifico: Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro

Project Manager: Dott.ssa Marta Marino

Coordinatore redazionale: Dott.ssa Tiziana Sabetta

Autori: Dott.ssa Maria Avolio¹, Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro², Dott.ssa Marta Marino¹, Dott.ssa Tiziana Sabetta¹, Dott. Alessandro Solipaca¹.

¹ Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni italiane, Istituto di Sanità Pubblica – sezione Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

² Istituto di Sanità Pubblica – sezione Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Prefazione

1. Background

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma pubblica annualmente, dal 2003, un Rapporto per monitorizzare i vari aspetti delle condizioni di salute della popolazione nella sua dimensione sia aggregativa sia distributiva.

Questa attività, oramai consolidata e molto apprezzata per il suo importante contributo al miglioramento in termini di efficacia e di efficienza del Sistema Sanitario Nazionale, viene affiancata - da questo anno - da un nuovo ed interessante progetto: il *“Progetto Prevenzione Italia. Prevenzione come garanzia di sostenibilità e sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale”*.

In quanto finalizzata al miglioramento della qualità e dell'aspettativa di vita, alla conoscenza sul rischio e sulla malattia e alla riduzione della morbilità e della mortalità nella popolazione, la prevenzione è da considerare un bene. La prevenzione ha, infatti, una dimensione universale (sana le diseguglianze tra chi si ammala e chi non si ammala), un valore anticipatorio (tende a ridurre il verificarsi di un danno futuro, la malattia, eliminando la sofferenza e migliorando le condizioni di salute del soggetto) e un buon rapporto costi/efficacia per il soggetto (riduzione del carico di dolore e sofferenza legato alla malattia) e per la società (riduzione della spesa sanitaria per la diagnosi e terapia di condizioni morbose e per interventi di riabilitazione in presenza di esiti invalidanti).

Nell'ambito della prevenzione primaria, le vaccinazioni, a cui è dedicato il primo rapporto del Progetto Prevenzione Italia (I Rapporto - PREVENZIONE VACCINALE), hanno un ruolo fondamentale come si evince dalla positività del bilancio in termini di rischi/benefici e di costi/benefici:

- **bilancio rischi/benefici**. I rischi dei vaccini per la salute sono modesti, soprattutto con il ricorso ai preparati più recenti, che - in vista di un loro largo impiego - vengono sottoposti a trial clinici controllati che ne garantiscono sicurezza ed efficacia. Inoltre, il numero di decessi prevenuti dalle vaccinazioni cresce regolarmente, mentre un numero elevato di persone muore proprio perché non vaccinato. Ne sono una prova, nel tempo, le drammatiche conseguenze, che ne sono derivate per quelle comunità in cui si sia verificata una drastica riduzione del numero di soggetti immunizzati in relazione a una determinata patologia.
- **bilancio costi/benefici**. Il ricorso alle vaccinazioni favorisce un'equa allocazione delle risorse. I costi relativi alla pratica vaccinale vanno, infatti, sempre raffrontati con quelli dell'assistenza sanitaria (trattamenti farmacologici, esami diagnostici, spese di ricovero, ecc.) per la corrispondente malattia naturale, qualora contratta, e con le perdite finanziarie associate alla mancata produttività (per esempio per l'assenza dal lavoro). Per l'alto numero di malattie che sono in grado di prevenire, i vaccini riducono, inoltre, le sofferenze, garantendo che i soggetti possano attendere ai propri progetti di vita.

A questo si aggiunge il valore altamente sociale delle vaccinazioni che non sono, nella maggior parte dei casi, fine a se stesse, ma che - attraverso il meccanismo di *herd immunity* - perseguono il duplice obiettivo di salvaguardia di chi si sottopone alla vaccinazione e di “tutela” della restante popolazione.

2. Obiettivi

Gli obiettivi del I Rapporto - PREVENZIONE VACCINALE sono:

- descrizione dell'attuale offerta vaccinale (Calendario delle vaccinazioni o Calendario vaccinale);
- analisi dei dati relativi all'adesione ai programmi di vaccinazione, alla copertura vaccinale della popolazione e alla riduzione dell'incidenza di malattie infettive;
- evidenziazione della centralità della prevenzione nel garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari;
- valutazione della possibilità e della fattibilità del passaggio da un regime di obbligatorietà vaccinale ad un regime di raccomandazione vaccinale al fine di allinearsi alle politiche sanitarie di altri Paesi.

3. *Struttura del I Rapporto - PREVENZIONE VACCINALE*

Il I Rapporto - PREVENZIONE VACCINALE è strutturato in tre parti: I. *Il contesto di riferimento*; II. *La prevenzione vaccinale*; III. *Il valore economico delle vaccinazioni*.

Nella prima parte, vengono illustrate la normativa nazionale vigente, le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (Pnpv) 2012-2014, il Calendario vaccinale e le strategie internazionali in materia di prevenzione di malattie infettive. Particolare attenzione è dedicata alla proposta di superamento dell'obbligatorietà vaccinale. E', infatti, noto che le politiche di immunizzazione preventiva dei paesi occidentali sono organizzate - allo stato attuale - attorno a tre strategie: 1. sistema misto [obbligatorietà per alcuni vaccini e raccomandazione per altri (ad es., Italia, Francia, Grecia, Portogallo)]; 2. raccomandazione, accompagnata da una elevata offerta del servizio e da incentivi e informazione (ad es., Regno Unito); 3. raccomandazione in assenza di sanzioni per la mancata immunizzazione preventiva, ma con obbligo contestuale di fornire certificati che attestino la vaccinazione per poter accedere ad alcuni servizi pubblici come la scuola (ad es., USA, Canada, Germania).

La seconda parte riporta, previo inquadramento di ogni singolo quadro patologico, le modalità di diffusione dell'infezione, le caratteristiche e le modalità di somministrazione dei vaccini, i dati di notifica di sedici malattie prevenibili con la vaccinazione [poliomielite; difterite; tetano; epatite virale B; pertosse; morbillo; parotite; rosolia; *Haemophilus influenzae* tipo b; meningococco; pneumococco; Varicella (Varicella e Herpes zoster); gastroenterite da rotavirus; influenza; epatite virale A; *Human Papilloma Virus* (dati di prevalenza dell'infezione)]. A quanto detto, fanno seguito l'analisi delle coperture vaccinali (copertura vaccinale della popolazione infantile: vaccinazioni obbligatorie e raccomandate); copertura vaccinale antinfluenzale; copertura vaccinale di vaccinazioni raccomandate (anti-*Human Papilloma Virus*; antimeningococco C; anti-pneumococco) e alcune indicazioni per implementare (ad esempio, con l'ottimizzazione delle strategie comunicative) e monitorizzare (Anagrafe Vaccinale Informatizzata) l'adesione ai programmi vaccinali

Nella terza parte, viene evidenziato il ruolo fondamentale della prevenzione primaria (ivi comprese le vaccinazioni) nell'incrementare, innanzitutto, il fattore "salute" nella popolazione e nel limitare, così, il ricorso al Sistema Sanitario Nazionale per finalità di cura. E non solo. Investire per la salute e per l'educazione alla salute di una popolazione significa porre le basi per la sua crescita, promuovere l'innovazione, creare nuove competenze, ridurre le ineguaglianze e contribuire a rendere più sostenibili i sistemi sanitari. Quanto detto viene evidenziato dalle analisi costo-efficacia, muovendo da scenari di confronto tra ricorso alle vaccinazioni e condizioni di morbosità in assenza di vaccinazioni.

Maria Luisa Di Pietro
(Coordinatore Scientifico)

PARTE I

Il contesto di riferimento

1. Una visione d'insieme

L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è quello di conferire ai soggetti sani, che per speciali condizioni epidemiologiche si ritengono esposti al pericolo di contrarre determinate infezioni, uno stato di protezione, nonché quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eradicazione di alcune malattie infettive per le quali non esiste una terapia o che possano essere causa di gravi complicazioni.

Per selezionare un obiettivo di eliminazione su scala locale e di eradicazione a livello globale, però, non basta avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell'agente causale e le situazioni epidemiologiche esistenti per adottare specifiche strategie ed adeguate procedure operative atte a determinare una riduzione significativa dei soggetti suscettibili nella comunità considerata. Il valore sociale della pratica vaccinale è, infatti, espresso dal fenomeno della protezione oltre che del singolo anche della comunità, ottenibile, per molti vaccini, a seguito del raggiungimento di un'elevata copertura immunitaria nella popolazione bersaglio, più comunemente nota come "immunità di gregge".

Nel nostro Paese, per i nuovi nati, alcune vaccinazioni quali quelle contro poliomielite, difterite, tetano ed epatite virale B, sono state rese obbligatorie da provvedimenti legislativi storici.

Lo Stato, però, per legittimare l'obbligatorietà, ha dovuto assumersi la responsabilità - anche nei termini di indennizzo e, nel caso di dimostrato nesso causale tra vaccinazione e danno, di risarcimento - dei rari ma possibili rischi apportati ai singoli individui da un obbligo vaccinale, i cui vantaggi risultano, evidentemente, superiori o tali da rendere accettabile, per esiguità qualitativa e quantitativa, gli eventuali effetti avversi.

Nell'ambito delle vaccinazioni raccomandate (pertosse, morbillo, parotite, rosolia ed infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b) sono stati realizzati, inizialmente, progressi per quanto riguarda le coperture vaccinali, specialmente dopo l'approvazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e, nel 1999, dopo l'approvazione del primo Piano Nazionale Vaccini che identificava, per gli anni 1999-2000, gli obiettivi e le azioni per il miglioramento dell'offerta vaccinale.

Nello stesso anno, il calendario vaccinale (Decreto Ministeriale n. 5 del 7 aprile 1999) includeva, senza distinzione tra obbligatorie e raccomandate, le vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite virale B, infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b, morbillo, parotite e rosolia.

Il Nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 ha integrato il precedente Piano aggiungendo a queste l'offerta attiva e gratuita in tutto il Paese delle vaccinazioni anti-*Human Papilloma Virus* per le ragazze nel corso del 12° anno di vita ed antipneumococcica ed antimeningococcica C per tutti i nuovi nati introducendo, inoltre, la raccomandazione per la vaccinazione contro la varicella per tutti i nuovi nati a partire dal 2015.

Vi sono, inoltre, vaccinazioni fortemente consigliate per alcuni soggetti, per i quali il Ministero della Salute ha esplicitato alcune categorie di rischio in base alla specifica malattia prevenibile mediante vaccinazione, considerando in particolare le seguenti: morbillo, parotite e rosolia, varicella, influenza, epatite A, epatite B, meningococco, meningococcemia da zecca, pneumococco e *Haemophilus influenzae* tipo b. Per la categoria a rischio rappresentata da neonati e bambini di età inferiori ai 5 anni colpiti da gastroenterite da Rotavirus, il vaccino è stato immesso in commercio in Europa e negli USA nel 2006 e, sebbene la comunità scientifica sia d'accordo nel raccomandare il suo utilizzo all'interno dei programmi nazionali di immunizzazione, il Ministero della Salute non ha, ad oggi, inserito tale raccomandazione nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

Un capitolo a parte può considerarsi quello della valutazione del rischio infettivo nei viaggi all'estero e della disponibilità di un vaccino o profilassi per le malattie potenzialmente contraibili in tali situazioni.

Lo strumento d'eccellenza per valutare il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili e l'efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, è la misurazione periodica della copertura vaccinale che viene rilevata annualmente attraverso la valutazione dei dati sulle dosi somministrate che le Autorità Sanitarie Regionali trasmettono al Ministero della Salute.

Le vaccinazioni, in ogni caso, per essere proponibili in termini di Sanità Pubblica, oltre che essere sicure ed efficaci, devono rispondere ad un rapporto costo-efficacia positivo che dipende dalla riduzione della morbosità di una data malattia e dal costo del corrispondente programma di prevenzione.

È necessario tener conto anche del fatto che l'uso appropriato di vaccini determina la riduzione dei costi globali per la gestione delle patologie che gli stessi prevengono (dalle patologie infettive vere e proprie alle evoluzioni delle stesse nel tempo fino ad alcune patologie tumorali correlate). La gestione delle manifestazioni cliniche di alcune malattie infettive, che potrebbero invece essere prevenute, comporta il ricorso a prestazioni più costose per il Servizio Sanitario Nazionale, se paragonate ai costi delle vaccinazioni stesse, nonché disagi per i pazienti e per i familiari in termini di sofferenza e di organizzazione della cura.

Come affermava chiaramente, nel 1990, Milton Weinstein, esistono numerosi interventi preventivi e curativi ed ognuno di essi dovrebbe essere sottoposto ad una valutazione economica completa. Esistono, infatti, alcuni interventi preventivi con rapporti costo-efficacia più favorevoli rispetto ad alcuni interventi curativi, e viceversa. Il punto focale

sarà, quindi, la scelta delle attività di prevenzione “giuste”, con evidenze di sicurezza, efficacia e rapporti costo-efficacia favorevoli.

A tal proposito, ai fini della valutazione delle potenzialità e dei limiti di un vaccino, nel contesto della situazione epidemiologica, clinica, economica, sociale ed organizzativa del nostro Paese, di notevole rilevanza sono gli studi di *Health Technology Assessment*, che - realizzati da gruppi multidisciplinari di ricercatori e da *stakeholder*, si configurano come un “ponte” tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale. Alcuni esempi degni di nota sono le valutazioni effettuate per le vaccinazioni anti-*Human Papilloma Virus*, anti-pneumococco, anti-meningococco B ed anti-rotavirus.

Nonostante la crescita negli ultimi anni dell'utilizzo delle valutazioni economiche di interventi in ambito sanitario, si continua a rivolgere poca attenzione all'utilizzo di evidenze economiche per la promozione della salute e delle strategie di sanità pubblica che, al contrario, sono uno degli elementi essenziali delle politiche sanitarie. In merito alle valutazioni economiche in tema di vaccinazioni, è necessario tener conto, accanto alle valutazioni costo-efficacia, dei costi legati alla “mancata prevenzione”. L'ospedalizzazione potenzialmente inappropriata e/o prevenibile legata alle conseguenze di malattie infettive suscettibili di vaccinazione (ad esempio morbillo, influenza, etc.), genera costi per il SSN, legati alla presa in carico di tali condizioni. Una valutazione attenta di questa situazione consentirà di stimare i possibili benefici in termini non solo di salute, ma anche economici di una strategia di prevenzione volta al controllo delle patologie potenzialmente prevenibili attraverso l'utilizzo dei vaccini.

Diversi studi, nell'ultimo decennio, si sono occupati di evidenziare gli aspetti economici della prevenzione ed il ruolo della valutazione economica nell'implementazione delle strategie vaccinali, lavorando su dati sia di letteratura scientifica clinica e farmaco-economia sia di spesa a livello nazionale. Le ipotesi prese in considerazione ripercorrono diversi scenari, includendo elementi quali:

- le caratteristiche di una patologia (incidenza, prevalenza, popolazione a rischio e vie di contagio);
- i fattori di costo diretto ed indiretto che la malattia induce;
- i possibili benefici che potrebbero derivare dalla strategia vaccinale.

In relazione ai costi sanitari diretti, è evidente che si debba valutare anche il consumo del vaccino stesso (acquisto, stoccaggio e smaltimento) una volta acquisito dalle Regioni, peraltro ridotto in caso di vaccini combinati, nonché di altre risorse legate all'assistenza ospedaliera, ambulatoriale ed ai trattamenti farmacologici, alle figure professionali coinvolte ed al percorso di preparazione, somministrazione e vigilanza. Rientrano, inoltre, i costi legati alle reazioni avverse della vaccinazione stessa, dalla diagnosi e terapia fino all'assenza dal lavoro per malattia e/o riduzione della capacità produttiva per eventuale esiti disabilitanti.

Sebbene si possa presupporre che i costi della vaccinazione superino i benefici nei primi anni di introduzione, è possibile immaginare un successivo ribaltamento legato alle riduzioni dei costi della gestione clinica degli eventi “non evitati” (visite mediche/pediatriche, costo delle prescrizioni, accessi al Pronto Soccorso e ricoveri ospedalieri, test di laboratorio, procedure diagnostiche e interventi riabilitativi) nonché alle riduzioni del numero di giornate lavorative perse da parte dei soggetti malati o di chi li assiste.

Il valore sociale ed economico delle vaccinazioni, oltre a quello scientifico, è un aspetto che teoricamente dovrebbe favorirne la massima diffusione. Purtroppo, l'attuale crisi economica, nella razionalizzazione della spesa anche in ambito sanitario, orienta l'attenzione dei decisori verso un'ottica di contenimento piuttosto che verso una di investimento nell'azione preventiva, con il risultato che le vaccinazioni vengono prese in considerazione solo se generatrici di risparmio a breve termine dal punto di vista del SSN.

Se la salute della popolazione è dimostrata essere un fattore che contribuisce alla crescita sociale ed economica di un Paese, appare evidente come i programmi di immunizzazione pediatrica e della popolazione adolescente possano essere considerati, rispettivamente, investimenti a lungo termine ed a medio-lungo termine, sovrapponendosi ad investimenti a breve termine quali le vaccinazioni in soggetti adulti e negli anziani. Le evidenze in tema di prove di sicurezza e di efficacia, unite all'utilizzo di elementi di economia mirati all'identificazione di un efficiente utilizzo delle risorse e dell'effetto a breve, medio e lungo termine di esso, costituiscono una fonte di informazione fondamentale per i *policy maker* direttamente o indirettamente responsabili del settore sanitario.

2. Politiche e regolamentazione

2.1. Normativa nazionale vigente e le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate

Le vaccinazioni costituiscono uno dei più importanti e potenti strumenti di prevenzione primaria a disposizione della Sanità Pubblica. Attraverso di esse si risponde alle esigenze di tutela del singolo individuo nonché della comunità, perseguendo - come già detto - l'obiettivo di protezione da possibili infezioni da parte di alcuni microrganismi patogeni. L'obiettivo di tutela della persona umana rientra nella stessa disciplina costituzionale del nostro paese. L'Articolo 2 della Costituzione enuncia che “la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale”, enfatizzando quindi il concetto di “solidarietà” nei confronti dell'individuo. L'Articolo 32 sancisce, inoltre, che “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della

collettività”, ed ancora che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun modo violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”, comprendendo quindi in tale affermazione la valenza soggettiva (“fondamentale diritto dell’individuo”) e sociale, oggettiva (“interesse della collettività”) del concetto di salute (1).

La valutazione complessiva delle esigenze di tutela della salute dei cittadini, e non piuttosto particolari e individuali situazioni, conduce e giustifica quindi l’introduzione delle vaccinazioni obbligatorie, le quali, perlomeno inizialmente, hanno contribuito al successo delle vaccinazioni in molti Paesi, garantendo il diritto alla salute e alla prevenzione di ogni bambino, la copertura finanziaria delle spese di vaccinazione, il controllo delle malattie così prevenibili.

L’obbligo vaccinale nasce in Europa con la diffusione della vaccinazione contro il vaiolo all’inizio dell’Ottocento, mostrando ben presto che proteggendo il singolo era possibile evitare la diffusione dell’epidemia all’intera collettività. Per ottenere questo risultato però, era evidente come fosse necessario avere un’adesione massiccia a questa pratica di prevenzione (2).

Grazie alla vaccinazione, il vaiolo è stato eradicato a livello globale nel 1980 ed in Italia l’obbligo di vaccinare contro il vaiolo tutti i nuovi nati è stato sospeso nel 1977 e abolito nel 1981. Ben prima di altri paesi europei poi, l’Italia ha eliminato la poliomielite (ultimi casi nel 1982), malattia dalla quale, nel giugno 2002, la Regione Europea dell’OMS (che comprende sia l’Europa dell’ovest che dell’est, nonché alcuni Stati geograficamente appartenenti all’Asia) è stata dichiarata libera, e per l’eradicazione della quale notevoli progressi si registrano annualmente a livello globale (ad oggi soltanto alcuni Paesi dell’Africa centrale e alcune aree dell’Asia albergano ancora il virus) (3).

2.1.1. Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate

Nel nostro paese sono attualmente quattro le vaccinazioni obbligatorie nell’infanzia (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica ed anti-epatite B), rispetto alle 13 vaccinazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale, rese tali da provvedimenti legislativi storici, emanati in tempi diversi nell’arco di cinquanta anni, a partire dal 1939.

La prima vaccinazione ad essere resa obbligatoria, dalla legge 6 giugno 1939, n. 891, fu la vaccinazione antidifterica, sebbene la stessa cominciò ad essere praticata effettivamente solo dagli anni Cinquanta, per il sopravvento della seconda guerra mondiale. In seguito, la legge 4 febbraio 1966, n. 51 rese obbligatoria la vaccinazione antipoliomielitica entro il primo anno di vita per tutti i nuovi nati, eseguita gratuitamente come l’antidifterica (articolo 1), con la previsione di sanzioni amministrative in caso di inosservanza (articolo 3) e rendendo necessario il certificato dell’avvenuta vaccinazione per la prima ammissione alla scuola d’obbligo. La terza vaccinazione resa obbligatoria nell’infanzia è stata l’antitetanica, dapprima con l’obbligo per alcune categorie di persone esposte ad un elevato rischio di tetano (legge 5 marzo 1963, n. 292 e successive modificazioni) e successivamente estesa a tutti i nuovi nati, in associazione con la vaccinazione antidifterica nel secondo anno di vita (legge 20 marzo 1968, n. 419). L’inizio delle tre vaccinazioni allora obbligatorie (antidifterica, antitetanica ed antipoliomielitica) venne anticipato al terzo mese di vita con la legge 27 aprile 1981 n. 166, e per tutte veniva stabilita l’effettuazione gratuita e l’obbligatorietà dei certificati dell’avvenuta vaccinazione per l’ammissione alle scuole primarie e secondarie.

La legge 27 maggio 1991, n. 165, ha introdotto l’obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B, da effettuare a tutti i nuovi nati nel primo anno di vita, disponendo inoltre l’obbligo anche per tutti i nati nei dodici anni precedenti (ossia per i nati dal 1979 al 1991), ai quali la vaccinazione è stata somministrata nel corso del dodicesimo anno di età. La legge n. 165/91 stabilisce inoltre che presso ogni unità sanitaria locale deve essere tenuto un archivio delle vaccinazioni effettuate (articolo 6) ed estende l’obbligo vaccinale a tutti i cittadini stranieri residenti o, comunque, con stabile dimora nel territorio nazionale (articolo 9) (4).

In riferimento alla popolazione adulta, alcune vaccinazioni come la vaccinazione antitetanica (Legge 5 marzo 1963, n° 292), antimeningococcica, antitifica, antidiftto-tetanica, antimorbillo-parotite-rosolia (Decreto del Ministro della Difesa del 19 febbraio 1997), la vaccinazione antitubercolare, sono obbligatorie per determinate categorie di persone e di lavoratori (5).

Tra le vaccinazioni facoltative, comunque raccomandate dal Ministero della salute, troviamo inserite per i nuovi nati, in un primo momento, quelle per la prevenzione del morbillo, parotite e rosolia (vaccino trivalente MPR¹), delle infezioni causate da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), della pertosse (associato con difterite e tetano - DTaP, o nella formulazione esavalente con i quattro vaccini obbligatori e Hib). L’articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996 stabilisce che le regioni, nell’ambito delle loro disponibilità finanziarie, debbano concedere gratuitamente le vaccinazioni non obbligatorie (antimorbillo, antirosolia, antiparotite e anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b), al fine della prevenzione delle malattie infettive nell’infanzia, quando richieste dai genitori con prescrizione medica, includendo anche i bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale (4).

Con il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 vengono introdotti nel calendario vaccinale dell’infanzia, sebbene con alcune limitazioni per Regione e/o categoria a rischio, il vaccino contro la varicella (nell’infanzia ed adolescenza), il meningococcico C coniugato e lo pneumococcico coniugato. Il Calendario vaccinale 2012-2014 prevede più

¹ Il vaccino antimorbillo è raccomandato dal Ministero della Salute dal 1979, utilizzato nella forma combinata con parotite e rosolia (MPR) dai primi anni ’90.

recentemente l'offerta gratuita delle vaccinazioni anti-Human Papilloma Virus², per le ragazze nel corso del 12° anno di vita, antipneumococcica ed antimeningococcica C per tutti i nuovi nati, contro la varicella negli adolescenti suscettibili e per tutti i nuovi nati a partire dal 2015.

Per quanto riguarda i soggetti adulti, le vaccinazioni raccomandate riguardano alcune categorie di persone suscettibili di andare incontro a serie complicazioni in caso di infezione nonché alcune categorie professionali. Ricordiamo la vaccinazione contro l'epatite virale B, raccomandata ed offerta gratuitamente agli operatori sanitari e al personale di assistenza in case di cura ed ospedali, ai conviventi con portatori cronici del virus dell'epatite B, agli operatori di pubblica sicurezza, agli emodializzati ed ai politrasfusi, alle altre categorie indicate nel D.M. del 4 ottobre 1991. La vaccinazione contro l'influenza è raccomandata per gli addetti a servizi di pubblica utilità, per i soggetti oltre i 65 anni, per i soggetti con malattie croniche a carico dell'apparato cardiovascolare, broncopolmonare, renale, nonché. Per le ultime due categorie (ultra 65enni e malati cronici) e per i portatori di asplenia (mancanza della milza), è inoltre consigliata la vaccinazione contro le infezioni da pneumococco.

Non bisogna dimenticare che, per i viaggiatori che si rechino all'estero in zone endemiche o considerate a rischio, a seguito di una attenta valutazione della destinazione e tipologia del viaggio, possono essere indicate le vaccinazioni antitifica, antiepatite virale A e B, l'antipoliomielitica, l'antitetanica, l'antimeningococcica, l'antirabbica e quella contro la febbre gialla, quest'ultima anche richiesta obbligatoriamente per l'ingresso in alcuni Paesi (5).

Sebbene sia tutt'ora in uso la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, bisogna notare come già il Decreto Ministeriale del 7 aprile 1999 (aggiornato dal Decreto Ministeriale del 18 giugno 2002), che stabilisce il "Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva", le considerasse invece unitamente. Lo stesso decreto sostituisce la sola somministrazione di vaccino antipolio orale (OPV) con una scheda sequenziale, che prevede la somministrazione di due dosi di vaccino antipolio inattivato (IPV), seguite da due dosi di OPV. In seguito poi alla certificazione da parte dell'OMS dell'eradicazione della poliomielite dalla Regione Europea (giugno 2002), con il Decreto Ministeriale del 18 giugno 2002 è stata introdotta nel calendario la somministrazione esclusiva di IPV (4).

2.1.2. La normativa nazionale vigente in ambito vaccinale

La profilassi delle malattie infettive e le relative vaccinazioni sono oggi incluse nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA): il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, che definisce come i LEA debbano essere prestati su tutto il territorio nazionale (articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni; articolo 6 del decreto legge n. 347 del 2001), individua, all'Allegato 1, punto 1, come interventi essenziali di sanità pubblica, la profilassi delle malattie infettive e parassitarie (lettera A) e, all'interno delle attività di prevenzione rivolte alla persona (lettera F), sia le vaccinazioni obbligatorie sia quelle raccomandate.

Di fondamentale importanza nell'ambito della prevenzione vaccinale è l'attività della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato-Regioni). La Conferenza ha il compito di favorire la cooperazione tra le attività dello Stato, delle Regioni e delle Province Autonome, identificandosi come "sede privilegiata" della negoziazione politica tra le Amministrazioni centrali e il sistema delle autonomie regionali, in cui vengono sanciti anche gli accordi per il raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in tema di vaccinazioni. La Conferenza Stato-Regioni approva il Piano nazionale vaccini, che fornisce le linee di indirizzo affinché le attività vaccinali siano allineate e coordinate con quelle della comunità internazionale e siano raggiunti gli obiettivi operativi su tutto il territorio nazionale (4).

Il 18 giugno 1999, la Conferenza Stato-Regioni approva il primo Piano Nazionale Vaccini, che, per gli anni 1999-2000, indicava il rationale degli interventi di prevenzione vaccinale, gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni volte a migliorare l'offerta delle vaccinazioni su tutto il territorio nazionale.

Nella Conferenza Stato-Regioni del 24 luglio 2003 viene sancito un accordo tra il Ministero della salute e le regioni per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, al fine di implementare le politiche di intervento per raggiungere gli obiettivi generali e strategici individuati. In tale accordo si individuano cinque priorità, tra cui lo sviluppo della politica dei LEA (con la definizione di indicatori per il monitoraggio e la verifica dell'applicazione dei LEA stessi); le cure primarie, con il riordino della rete ospedaliera pediatrica e la sua riqualificazione; la realizzazione di centri di eccellenza per malattie infettive pediatriche collegati in rete (con la promozione e l'adozione di misure di prevenzione per bambini, come la vaccinazione); la comunicazione istituzionale (con campagne di educazione alla salute, includendo il tema delle vaccinazioni).

Nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, vengono previsti alcuni adempimenti ai quali le Regioni sono tenute al fine di accedere al maggior finanziamento del SSN. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza cura la verifica degli stessi. Tra di essi, la verifica riguarda anche il "mantenimento nell'erogazione dei LEA", attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA", che prevede 31 indicatori (per le categorie:

² Nel 2008 viene introdotto in Italia il vaccino contro alcuni ceppi del Papilloma virus (HPV), microorganismo responsabile del carcinoma della cervice uterina. In seguito all'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni del 20 dicembre 2007 del documento "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia", viene avviato nel marzo del 2008 il programma nazionale di offerta attiva e gratuita del vaccino alle ragazze nel 12° anno di vita (target indicato come prioritario per ottenere la migliore risposta immunitaria al vaccino e garantirne la massima efficacia per l'inizio dell'attività sessuale), e, come target secondario, alle ragazze di età 13-26 anni.

assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, assistenza territoriale e assistenza ospedaliera), tra i quali, per il livello di assistenza della prevenzione, compaiono 3 indicatori riferiti all'ambito vaccinale:

- 1) copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib);
- 2) copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR);
- 3) copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano (≥ 65 anni).

È inoltre importante menzionare il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003-2007" (6), approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2003, che poneva l'obiettivo di eliminare il morbillo a livello nazionale e di ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di un caso ogni 100.000 nati, da raggiungere entro il 2007 (ricependo l'obiettivo stabilito dall'OMS) (4). L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011, recepisce nel nuovo Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015, le indicazioni dell'OMS in merito allo spostamento degli obiettivi di eliminazione del morbillo e della rosolia e della riduzione dei casi di rosolia congenita nella Regione (7).

Il 2001 segna un momento storico per il nostro Paese, dal punto di vista istituzionale, in quanto spettatore dell'approvazione, con referendum confermativo, della modifica del Titolo V della Costituzione ed il conferimento alle Regioni di poteri più forti rispetto al passato, in diversi settori tra cui la Sanità.

In accordo con la Legge costituzionale recante "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" (art. 117) e la nostra Costituzione (art. 32), lo Stato formula i principi fondamentali in materia di strategie vaccinali, mentre le modalità di attuazione di principi ed obiettivi rientrano nella competenza esclusiva delle Regioni. È proprio a seguito di tale cambiamento, insieme all'ingresso nell'Unione Europea di nuovi paesi con importanti pratiche vaccinali, nonché al progresso nel campo delle vaccinazioni realizzato dal nostro Paese e l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'utilizzazione di nuovi vaccini (contro le malattie da pneumococco, la varicella, la meningite da *N. meningitidis* di sierogruppo C) e combinazioni vaccinali, che si pose l'esigenza di un nuovo Piano Nazionale Vaccini che andasse a sostituire il primo emanato (anni 1999-2000).

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, il primo elaborato in epoca di regionalizzazione della sanità, ha previsto quindi nel Calendario nazionale per l'infanzia, i vaccini antipolio, antidifterite, antitetano, antiepatite B, antipertosse, anti-H1b, antimorbillo-parotite-rosolia, e, adattandosi alla nuova realtà aperta dalla modifica del titolo V della Costituzione, forniva indicazioni per mantenere un coordinamento delle strategie vaccinali tra le diverse istanze delle Regioni e le necessità complessive del Paese, nel rispetto dell'autonomia regionale prevista, e con la possibilità apertura all'introduzione nel Paese di nuovi vaccini (antipneumococco coniugato, antimeningococco C, antivaricella), con la gradualità e la programmazione necessaria ed opportuna (8).

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 22 febbraio 2012, approva il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, che si pone come "strumento tecnico di supporto operativo all'accordo tra Stato e Regioni in tema di diritto alla prevenzione di malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri", con l'obiettivo di armonizzare le strategie vaccinali presenti in Italia e superare le disuguaglianze nella prevenzione e nell'accesso ai servizi da parte di tutti i cittadini, garantendo un'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale e per i gruppi a rischio.

Dalle indicazioni contenute nel PNPV si scende nel recepimento regionale³. Le Regioni elaborano i propri calendari vaccinali e possono introdurre variazioni rispetto al PNV, in termini di spettro di vaccinazioni offerte, popolazione target e compartecipazione alla spesa, in senso estensivo o restrittivo. Mentre per quanto riguarda le vaccinazioni obbligatorie, queste sono attive in tutte le Regioni - eccezione fatta per il Veneto, in cui dal 2007 non vi è più l'obbligatorietà (vedi oltre) -, ed anche l'offerta delle vaccinazioni raccomandate è omogeneo a livello regionale, le differenze si registrano in riferimento alla popolazione *target* ed alla compartecipazione alla spesa (9).

2.1.3. Il PNPV 2012-2014

L'offerta vaccinale nel panorama sanitario italiano appare oggi estremamente eterogenea, in riferimento alle differenze di diffusione della pratica vaccinale, nonché ai soggetti cui la stessa è offerta, con differenze all'interno della stessa Regione e delle singole Aziende Sanitarie Locali.

All'interno della necessità di una nuova cornice regolatoria, che vede le Istituzioni sanitarie centrali coinvolte nello stimolare e monitorare le attività a livello regionale, si inserisce il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (Pnpv) 2012-2014, pubblicato ad aprile 2012 dal Ministero della Salute e approvato con Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012, documento di riferimento e guida per la pianificazione di politiche di sanità pubblica in tema di promozione della salute e riduzione o eliminazione del carico di malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione.

³ Il sito web www.epicentro.iss.it rende disponibile una rassegna della normativa regionale ufficiale più recente sulla prevenzione vaccinale, aggiornata al giugno 2014, che include le norme in materia vaccinale, quelle ad essa correlate come i Piani socio sanitari o di prevenzione e gli atti ufficiali di recepimento dell'ultimo Pnpv pubblicato.

L'obiettivo generale del Pnpv 2012-2014 è quindi quello di “armonizzare le strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini”.

Il PNPV 2012-2014 fissa degli obiettivi specifici, da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, cui tutte le regioni devono adempiere. Gli obiettivi costituiscono quindi un impegno prioritario per tutte le Regioni e Province autonome e verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza; il mancato rispetto degli stessi da parte anche di una sola Regione potrebbe avere ripercussioni sulla salute complessiva della popolazione nazionale, ed obbliga le regioni, in caso di inadempimento, alla presentazione, entro un massimo di 90 giorni, di un piano di interventi da adottare per rispettare l'obiettivo richiesto.

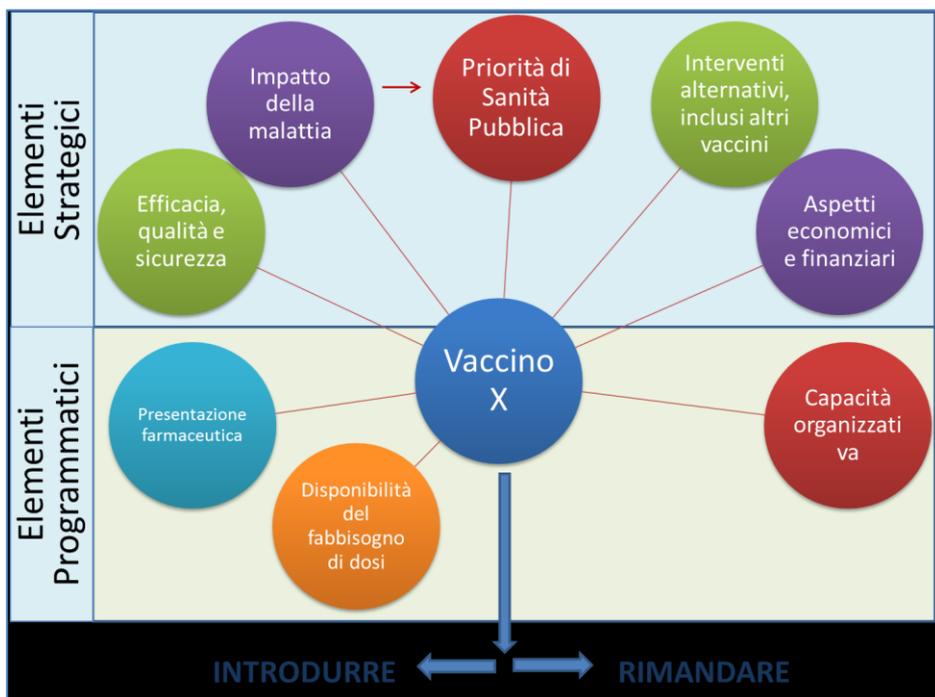
Gli obiettivi del PNV 2012-2014 sono suddivisi in 8 macro obiettivi e 12 sottopunti specifici che fissano gli obiettivi di copertura da raggiungere. Tra essi è importante evidenziare il monito a “mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione” (potenziando le anagrafi vaccinali, integrando con le segnalazioni dei laboratori diagnostici); “garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale” per raggiungere livelli di copertura adeguati anche nei gruppi a rischio; raggiungere standard di sicurezza e qualità dell'intero processo vaccinale; promuovere ed implementare l'aggiornamento dei professionisti sanitari e la comunicazione per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale.

È importante sottolineare anche l'importanza che il PNPV attribuisce allo sviluppo dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, per monitorare le coperture vaccinali delle diverse categorie di soggetti ed affinché sia possibile verificare lo stato vaccinale degli stessi in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.

Rimanendo invariate le vaccinazioni obbligatorie nel Calendario stabilito dal PNPV, aumenta invece il numero di vaccinazioni raccomandate, con l'introduzione di 4 vaccini rispetto al PNV 2005-2007. Entra infatti ufficialmente nel Piano il vaccino contro l'HPV (Human Papilloma Virus) gratuito per le ragazze tra gli 11 e i 12 anni; altri due vaccini già offerti in molte regioni, l'antimeningococco e l'antipneumococco, sono calendarizzati a livello nazionale; si posticipa al 2015 l'introduzione universale del vaccino contro la varicella (attualmente parte dei programmi vaccinali pilota di Basilicata, Calabria, PA di Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto e Molise, nei soggetti a rischio e nelle persone suscettibili); oltre alla vaccinazione nell'età pediatrica, viene inserita nel calendario anche la vaccinazione antinfluenzale negli ultra 65enni (di fatto già garantita dalle circolari ministeriali).

Il PNPV definisce, inoltre, il processo decisionale ed i criteri *evidence based* per l'introduzione di nuovi vaccini nel calendario nazionale, in considerazione di elementi quali efficacia, sicurezza, sostenibilità economica del vaccino, politica vaccinale ed aspetti di programmazione e sostenibilità da parte del sistema (8).

Figura 1: Il processo decisionale per l'introduzione dei vaccini



Fonte dati: Modificata da PNPV 2012-2014. Adattato da “Vaccine Introduction Guidelines”; WHO/IVB/05.18.

In merito al processo di introduzione di nuovi vaccini all'interno dell'offerta di immunizzazione, parallelamente all'evoluzione normativa, numerosi sono stati i progressi nel tempo della ricerca vaccinologica. Dal 1998 ad oggi sono stati introdotti sul mercato molti nuovi vaccini, sia come nuovi prodotti (ad esempio, il vaccino coniugato contro le infezioni da pneumococco, il vaccino contro le infezioni da meningococco C e il vaccino contro la varicella), sia come combinazione di prodotti già in uso (vaccini combinati tetra, penta ed esavalenti) (10).

A livello internazionale, un documento di riferimento per il processo di introduzione di nuovi vaccini all'interno dei programmi nazionali di immunizzazione, è la pubblicazione dell'OMS "Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme. From decision to implementation and monitoring" (11), che si propone come revisione degli elementi da considerare per la decisione, pianificazione ed implementazione dell'introduzione di nuovi vaccini, fornendo ai diversi paesi informazioni utili ed evidence-based per la programmazione di tale tipo di interventi in Sanità Pubblica.

In questo contesto, appare necessario portare come esempio il vaccino contro le infezioni da rotavirus, di cui si dirà di seguito. Nel 1999 un efficace vaccino (RotaShield®) contro il rotavirus venne ritirato dal mercato dopo solamente un anno dall'immissione in commercio negli Stati Uniti, a causa di una riscontrata associazione con casi di invaginazione intestinale. Successivamente, nel 2006, altri due vaccini antirotavirus sono stati brevettati (Rotarix® e RotaTeq®), ed hanno mostrato in trial clinici profili di efficacia e sicurezza tanto buoni da essere introdotti per la vaccinazione di routine in numerosi Paesi, sia industrializzati sia in via di sviluppo, pur permanendo un rischio di invaginazione intestinale di dimensioni comunque ridotte (12; 13).

In base alle raccomandazioni emerse nel 2006 a seguito di una riunione dello Strategic Advisory Group of Experts (Sage), l'OMS ha pubblicato ad agosto 2007 un *position paper* su questi vaccini, successivamente aggiornato nel 2009 e nell'ultima versione del Gennaio 2013. In essa (14) sono riportate le raccomandazioni in merito all'introduzione di tale vaccino in tutti i programmi nazionali di immunizzazione, insieme a misure che assicurino elevate coperture vaccinali e somministrazioni nei tempi appropriati (la prima dose dopo il compimento delle 6 settimane di vita), anche insieme ad altri vaccini.

2.2. Superamento dell'obbligatorietà vaccinale

Il concetto di obbligatorietà della vaccinazione subisce negli anni delle modifiche, nel nostro paese come a livello internazionale.

In Italia il doppio regime vaccinale esistente ha contribuito ad alimentare nell'opinione pubblica la falsa convinzione che vi fossero vaccinazioni più (obbligatorie) o meno importanti ("solo" raccomandate). Se tale obbligatorietà poteva essere giustificata in passato in un Paese socialmente e culturalmente arretrato e con un elevato tasso di analfabetismo, l'attenzione dovrebbe essere oggi spostata verso il dovere morale del cittadino e, più in particolare, dei genitori se riferito alle vaccinazioni per l'infanzia (15).

Il Piano Nazionale per le Vaccinazioni 1997-2000 aveva già affrontato il tema del superamento dell'obbligo vaccinale ed aveva enfatizzato l'importanza dell'offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dallo stato giuridico di obbligatorietà (16).

L'approvazione del D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 ("Regolamento recante modificazioni al DPR 1518/67 in materia di vaccinazioni obbligatorie") segna un altro passo, stabilendo che "nel caso di mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione di cui al comma 1 (*ndr. certificazione, ovvero di dichiarazione sostitutiva comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni e delle rivaccinazioni*), il direttore della scuola o il capo dell'istituto comunica il fatto entro cinque giorni, per gli opportuni e tempestivi interventi, all'azienda unità sanitaria locale di appartenenza dell'alunno ed al Ministero della sanità. La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami".

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 individua quindi alcuni obiettivi ed indicatori utili affinché una Regione possa iniziare il percorso di sospensione dell'obbligo vaccinale. Viene dunque suggerito l'utilizzo di un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate, insieme ad un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili ed al monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, inseriti comunque in una situazione di adeguata copertura vaccinale. Si aggiunge anche un'adeguata e continua formazione del personale dei servizi vaccinali e degli operatori dell'assistenza primaria (come i Pediatri) (16).

Un quadro dei programmi di vaccinazione dei Paesi europei, focalizzato sugli obblighi vaccinali e le vaccinazioni raccomandate, viene mostrato sul "Portale dell'epidemiologia per la Sanità Pubblica" (EPICENTRO), che riporta i risultati dell'indagine, condotta nel 2010 dal network VENICE (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort) in 29 Paesi (i 27 Paesi dell'Ue, più Islanda e Norvegia), relativa all'attuazione e implementazione dei programmi vaccinali nazionali, che comprendono sia vaccinazioni obbligatorie sia raccomandate. I dati riportati sottolineano come 15 dei 29 Paesi non abbiano alcuna vaccinazione obbligatoria e che gli altri 14 ne hanno invece almeno una all'interno del proprio programma vaccinale.

Le opinioni in merito all'obbligatorietà delle vaccinazioni sono contrastanti: se è vero che da un lato queste sono considerate una strategia per migliorare l'adesione ai programmi di immunizzazione, fa pensare il fatto che molti dei programmi europei risultano efficaci anche se non prevedono alcun obbligo. Non sembrano infatti emergere differenze

significative nelle coperture vaccinali tra i Paesi che rendono obbligatorie o raccomandano le vaccinazioni più importanti. Un risultato differente emerge per la categoria degli operatori sanitari, in cui le vaccinazioni obbligatorie consentono invece di aumentare i tassi di copertura vaccinale. Nei Paesi con programmi di immunizzazione caratterizzati da vaccinazioni obbligatorie e raccomandate (come per esempio in Francia, Grecia, Italia e Malta), le coperture per queste ultime rimangono comunque molto alte (17).

Appare quindi evidente come l'orientamento prevalente negli Stati europei sia la *raccomandazione* vaccinale e non più l'obbligo. Nel nostro paese, la prima Regione ad aver intrapreso la strada dell'abolizione dell'obbligatorietà della pratica vaccinale è stata il Veneto. La Legge Regionale n.7 del 23 marzo 2007 sancisce la sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva per tutti i nuovi nati a partire dal 1 gennaio 2008 contro difterite, tetano, poliomielite ed epatite B (18). Tale percorso ha alla base un Piano di Monitoraggio semestrale del Sistema Vaccinale, condiviso con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di verificare, tra gli altri parametri, le coperture vaccinali ed evidenziare immediatamente eventuali effetti sfavorevoli del provvedimento (16). La legge istituisce un Comitato tecnico scientifico con il compito di valutare *“l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale ed il monitoraggio dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale”* (art. 3) ripristinando eventualmente l'obbligo vaccinale in caso di pericolo per la Salute Pubblica (art. 4). L'indagine condotta nel 2010 sulla prima coorte coinvolta nel cambiamento (coorte di nascita del 2008), ha mostrato un leggero declino dei tassi di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni per le quali vi fosse precedentemente l'obbligo, pur permanendo livelli ben al di sopra dell'obiettivo del 95% fissato dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (vedasi oltre per i tassi di copertura vaccinale).

In seguito all'esperienza del Veneto, altre regioni hanno avviato percorsi per il passaggio dall'obbligatorietà alla adesione volontaria. Il Piemonte ha avviato - a partire dal 2000 - un articolato processo di riordino dei servizi vaccinali, con miglioramento dell'organizzazione e della qualità. Con la Circolare Regionale del 2006, infatti, il Piemonte prevede una sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie, introducendo un protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti, ed introduce una nuova classificazione dei vaccini in “prioritari” (offerta attiva e gratuita) e “tutti gli altri” (offerta al prezzo di costo) (18). Anche la regione Lombardia ha avviato un percorso per passare dall'obbligo alla raccomandazione, con la DGR 1587/2005 in cui affronta il tema della gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione e propone una procedura di superamento dei formalismi dell'obbligo vaccinale (16).

E' facile intuire come, all'interno di questo percorso di passaggio, divenga importante l'empowerment del cittadino stesso grazie a forme corrette e adeguate di comunicazione e di informazione. Già il PNV 2005-2007 evidenziava come l'informazione rivolta al pubblico dovrebbe essere completa, scientificamente corretta e facilmente accessibile, nonché presidiata dai servizi vaccinali e dalle ASL nel loro complesso. Un'informazione inadeguata si ripercuote, infatti, sulla fiducia e sull'adesione ai programmi di immunizzazione. È anche necessaria una veritiera, tempestiva ed efficace informazione scientifica in risposta alle notizie allarmistiche riportate dai mass media sull'associazione tra vaccinazioni e alcune importanti patologie. Le azioni di comunicazione dovrebbero essere parte integrante di ogni programma di promozione delle vaccinazioni ed essere basate sulle migliori evidenze disponibili, sui dati di efficacia e sicurezza dei vaccini ed essere adeguate alle capacità di comprensione e di elaborazione dei messaggi da parte delle famiglie e dei soggetti. L'importanza di figure quali il pediatra di famiglia viene sottolineata ai fini del controllo dello status vaccinale e del counselling per il recupero di eventuali ritardi. Il medico di medicina generale assume analoga funzione nella valutazione della copertura nei confronti di vaccini indirizzati a particolari categorie di soggetti adulti (15).

2.3. Calendario vaccinale

Per “calendario delle vaccinazioni” o “calendario vaccinale”, come definisce il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2005-2007, si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni dei soggetti in età evolutiva (dalla prima infanzia all'adolescenza). Il calendario costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali, con l'obiettivo di aumentare i livelli di copertura vaccinale soprattutto per le vaccinazioni raccomandate e di garantire livelli di copertura omogenei a livello nazionale.

Nel predisporre il calendario vaccinale 2012-2014 (Tabella 1) si è tenuto conto di alcuni principi, tra cui il mantenimento, per quanto possibile del calendario già in uso, che aveva dato ottimi risultati in termini di copertura vaccinale; la concentrazione degli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni, sulla base delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica in merito a frequenza ed effetti collaterali delle co-somministrazioni; la somministrazione di non più di due vaccini contemporaneamente per seduta vaccinale.

Ogni singola regione recepisce il calendario vaccinale proposto ma, anche a motivo del fatto che il calendario appare in alcuni aspetti obsoleto, può attuare adeguamenti e/o modifiche tramite provvedimenti normativi. Una rassegna della normativa regionale di riferimento in materia vaccinale, aggiornata al Giugno 2013, a cura del reparto di Epidemiologia delle malattie infettive del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità, è disponibile sul Portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica (Epicentro) (19). In

Tabella 2 sono riportate alcune delle più recenti delibere di aggiornamento della normativa regionale di riferimento in materia vaccinale.

Tabella 1: Il calendario delle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente 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
Difterite-Tetano-Pertosse		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa ¹	dTpa		dT ²
Poliomielite		IPV	IPV		IPV			IPV			
Epatite B	HBV ³	HBV	HBV		HBV						
Haemophilus Influenzae b		Hib	Hib		Hib						
Morbillo-Parotite-Rosolia						MPR		MPR	MPR ⁴		
Pneumococco		PCV	PCV		PCV						
Meningococco C						Men C ⁵			Men C ⁵		
Infezione papillomavirus umano									HPV ⁶ (2 o 3 dosi)	Influenza	
Influenza											
Varicella									Var ⁷ (2 dosi)*		

Interpretazione delle indicazioni di offerta del calendario (non è qui considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio)

- **3° mese** si intende dal 61° giorno di vita
- **5-6 anni** si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni (7° compleanno)
- **12° anno** si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)
- **11-18 anni** si intende da 11 anni e un giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno)

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare
 dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti
 dT: vaccino antidiftto-tetanico per adolescenti e adulti
 IPV: vaccino antipolio inattivato
 HBV: vaccino antiepatite B
 Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b
 MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia
 PCV: vaccino antipneumococcico coniugato
 Men C: vaccino antimeningococco C coniugato
 HPV: vaccino antipapilloma virus
 Var: vaccino antivariella

Note

1. Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
2. Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.
3. Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo e il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
4. In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).
5. Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia.
6. Per entrambi i vaccini il numero di dosi dipende dall'età del soggetto. Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di vita, si segue lo schema a 2 dosi: vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV) e vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0 e 6 mesi. Il vaccino quadrivalente può essere somministrato anche secondo una schedula a 3 dosi (0, 2, 6 mesi): la seconda dose ad almeno 1 mese dalla prima dose e la terza dose almeno 3 mesi dopo la seconda dose; le 3 dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno.
7. Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

*Si posticipa l'introduzione della vaccinazione universale per la varicella in tutte le Regioni al 2015 quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota (Basilicata, Calabria, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto).

Fonte dati: Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014; Circolare 24 aprile 2014 - Aggiornamento della schedula vaccinale anti-papillomavirus e delle modalità di rilevazione delle coperture vaccinali. Disponibile sul sito: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=648&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni

Tabella 3: Alcune recenti delibere di aggiornamento della normativa regionale di riferimento in materia vaccinale

Regioni	Documenti Regionali specifici in materia di Vaccinazioni
<i>Veneto</i>	<i>Calendario Vaccinale:</i> DGR n° n. 1564 del 26.08.2014 (Allegati A, B, C, D, E)
<i>Friuli Venezia Giulia</i>	<i>Offerta vaccinale regionale per età e gruppi a rischio:</i> DGR n° 2535 del 18.12.2014
<i>Liguria</i>	<i>PRPV 2012-14:</i> aggiornamento 2015, DGR n° 1701 del 22.12.2014
<i>Toscana</i>	<i>Calendario Vaccinale:</i> DGR n° 823 del 6.10.2014
<i>Campania</i>	<i>Recepimento PNPV 2012-14:</i> DGR n° 2 del 9.01.2015 (Varicella)
<i>Puglia</i>	<i>Calendario vaccinale per la vita 2014:</i> Commissione tecnico-Scientifica Vaccini Verbale n. 1/2014 22 gennaio 2014
<i>Basilicata</i>	<i>Poliomielite e Rotavirus:</i> DGR n° 1133 del 23.09.2014
<i>Sicilia</i>	Aggiornamento ed integrazione del <i>Calendario vaccinale per la vita:</i> Decreto Assessorato regionale della salute 12.01.2015

Nel quadro finora delineato si inserisce l’iniziativa di collaborazione tra Società Scientifiche che si occupano di vaccinazioni (Società Italiana di Pediatria – SIP, Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - SItI) e Federazioni che rappresentano le cure primarie per il bambino (FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri) e per l’adulto (FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale). Tale attività ha portato nel 2012 all’elaborazione condivisa di una proposta di calendario, il Calendario Vaccinale per la Vita, con una offerta vaccinale completa a vantaggio della popolazione pediatrica, adolescente, adulta ed anziana, supportato da una analisi scientifica attenta. Il calendario vuole porsi come migliore offerta possibile per stimolare l’attenzione di quelle Istituzioni coinvolte nell’emanazione dei calendari nazionali e regionali. Sebbene sia chiara la difficoltà di adottare un calendario tanto completo ed apparentemente troppo ambizioso, non sono da sottovalutare i vantaggi che esso porterebbe in termini di salute e di investimento in una lungimirante politica di prevenzione mirata anche al risparmio economico.

Il calendario, giunto alla 2° edizione nel 2014, costituisce la base esplicitamente citata di molte delibere di proposta di nuovi piani e calendari vaccinali Regionali ed un punto di riferimento istituzionalmente riconosciuto nel settore delle vaccinazioni.

Figura 2: Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (StI, SIP; FIMP, FIMMG)

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		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13^^			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13		
MPRV							MPRV				MPRV				
MPR							MPR				oppure MPR + V	MPR	MPR	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)	
Varicella								V							
Meningococco C							Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato				MenACWY coniugato 1dose			
Meningococco B		Men B	Men B		Men B		Men B	Men B							
HPV												HPV: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza							Influenza°°					1 dose all'anno	1 dose all'anno		
Herpes Zoster														1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##													
Epatite A									EpA###			EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)		

	Cosomministrare nella stessa seduta		Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
	Somministrare in seduta separata		Vaccini per categorie a rischio

Fonte: http://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/359/Calendario_per_la_vita_2014_FINALE.pdf

2.4. Alcune iniziative internazionali

Le malattie infettive in generale, ed in particolare quelle prevenibili con la somministrazione di un vaccino, richiedono una strategia globale per la prevenzione e per il controllo, non riconoscendo confini geografici e politici. È sulla base di strategie vaccinali globali che le grandi battaglie delle Organizzazioni Internazionali vengono implementate. Tali strategie richiedono il superamento di barriere ideologiche e politiche, di ostacoli economici e culturali, per favorire un approccio collettivo e globale a difesa della salute delle popolazioni (20).

A supporto delle vaccinazioni per l'infanzia, troviamo la "Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza" (Convention on the Rights of the Child), approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989, e inserita nell'ordinamento italiano con legge n. 176/1991 (21). All'articolo 6 della suddetta Convenzione, vengono sanciti il diritto alla vita di ogni fanciullo ed il dovere dello Stato di assicurare la sopravvivenza e lo sviluppo del fanciullo stesso. In tal senso, la vaccinazione appare una delle misure più efficaci per garantire questo obiettivo di tutela della vita e promozione della salute (22).

Il compito di definire le Linee Guide e l'implementazione di ampi progetti nel campo della salute e delle vaccinazioni è proprio delle Organizzazioni internazionali, come ad esempio il WHO (World Health Organisation), il Center for Disease Control and Prevention (CDC) e l'European Center for Disease Control (ECDC). In Europa inoltre, l'autorità regolatoria competente che autorizza e controlla la commercializzazione dei farmaci e dei vaccini è l'European Medicines Agency (EMA) (23).

Programmi e piani di prevenzione elaborati a livello internazionale danno precise indicazioni per la realizzazione degli interventi in tema di vaccinazioni, per il controllo e l'eliminazione di quella malattie infettive che minacciano, a livello mondiale, la vita e la salute dei bambini.

Tra questi va menzionato il Programma Esteso di Immunizzazione o "Expanded Programme on Immunization" (EPI), avviato dall'OMS nel Maggio del 1974, ed al quale aderisce anche l'Italia, che ha l'obiettivo di rendere disponibili i vaccini per tutti i bambini del mondo. Tale programma prevede l'utilizzo di vaccinazioni e calendari vaccinali diversi a seconda delle situazioni sanitarie dei diversi Paesi. È facile intuire come l'importanza dell'EPI sia legata non solo alla protezione dei soggetti e delle popolazioni a cui il vaccino viene somministrato, ma anche dell'intera comunità mondiale, qualora la copertura immunitaria sia sufficientemente estesa. Si impedisce, infatti, che un focolaio infettivo si propaghi in forma epidemica (4).

Dieci anni dopo, nel 1984, l'OMS stabilisce, nell'ambito di EPI, uno schema vaccinale standardizzato per i seguenti vaccini: Bacillus Calmette-Guerin (BCG), difterite-tetano-pertosse (DPT), antipolio orale, e morbillo. Il progresso nella conoscenza dei fattori immunologici delle malattie ha portato, successivamente, allo sviluppo di nuovi vaccini ed al loro

inserimento nella lista dei vaccini raccomandati dall'EPI: Epatite B (epatite B), febbre gialla nei paesi endemici per la malattia e *Haemophilus influenzae* (24).

Nel 1999, è stata creata l'Alleanza mondiale per i vaccini e l'immunizzazione (Global Alliance for Vaccines and Immunization - GAVI) con lo scopo di migliorare la salute dei bambini nei paesi più poveri, estendendo - di fatto - la portata di EPI. L'Alleanza ha reso possibile una grande coalizione, riunendo le agenzie delle Nazioni Unite, istituzioni quali l'OMS, l'UNICEF e la Banca Mondiale, istituti di Sanità Pubblica, le industrie che producono vaccini, organizzazioni non governative (NGOs) e molte altre. Il GAVI ha, così, contribuito a rinnovare e mantenere l'interesse verso le vaccinazioni come strumento per combattere le malattie infettive (25).

Più recentemente, sono stati lanciati altri programmi, come ad esempio il Global Programme for Vaccines and Immunization e il Global Vaccine Action Plan 2011-2020. Quest'ultimo, approvato dai 194 Stati Membri dell'Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2012, è un framework che ha come obiettivo di prevenire milioni di decessi entro il 2020, attraverso un accesso più equo alle vaccinazioni per i soggetti in tutto il mondo, indipendentemente dalla loro provenienza e dal loro livello socioeconomico. Tra gli obiettivi strategici c'è, anche, quello di aiutare individui e comunità a comprendere il valore dei vaccini e a considerare la vaccinazione come un diritto e un esercizio di responsabilità verso se stessi e verso la comunità. Lo sviluppo del piano ha richiesto lo sforzo congiunto da parte di più istituzioni, organizzazioni ed enti coinvolti negli interventi di induzione dell'immunizzazione. La stessa OMS sta orientando gli sforzi messi in atto da tutti i soggetti coinvolti per adattare il GVAP ai vari Paesi e per garantirne l'attuazione sia a livello regionale che nazionale (26). Per supportare i Paesi Europei in questi sforzi, l'Ufficio Regionale dell'OMS in Europa ha varato un Piano di Azione Europeo per le Vaccinazioni (EVAP) che è stato adottato dagli Stati Membri il 18 Settembre 2014 (27).

In accordo con il suo mandato di guidare gli Stati Membri sui temi di Sanità Pubblica e seguendo le raccomandazioni del gruppo di esperti sul tema dell'immunizzazione (Strategic Advisory Group of Experts - SAGE), l'OMS pubblica - inoltre - alcuni "position papers", che forniscono raccomandazioni circa le malattie e le vaccinazioni, esplicitando la sua posizione in merito al loro utilizzo nel contesto globale (28).

BIBLIOGRAFIA

1. Cilione G., *Diritto Sanitario*. Maggioli Editore. Santarcangelo di Romagna, 2012.
2. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Epicentro - Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. Disponibile sul sito: www.epicentro.iss.it.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Progress Toward Interruption of Wild Poliovirus Transmission --- Worldwide, January 2010--March 2011*. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 13 Maggio 2011. Disponibile sul sito: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6018a3.htm?s_cid=mm6018a3_e&source=govdelivery.
4. Commissione parlamentare per l'infanzia. Indagine conoscitiva sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sull'ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive - Martedì 16 marzo 2004.
5. Ministero della salute. FAQ – Vaccinazioni. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it>. Ultimo aggiornamento: 29 ottobre 2012.
6. Ministero della Salute, Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2003-2007.
7. Ministero della Salute, Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015.
8. Ministero della salute. Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014. Data di pubblicazione: 5 aprile 2012, ultimo aggiornamento 3 aprile 2013. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it>.
9. Meridiano Sanità. Le coordinate della Salute. Rapporto 2013.
10. Regione Campania. Assessorato alla Sanità. Piano delle vaccinazioni della regione Campania. Disponibile sul sito: <http://www.sito.regione.campania.it>.
11. World Health Organization. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme. From decision to implementation and monitoring. April 2014. Disponibile sul sito: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/.
12. Epicentro. Oms: si ai nuovi vaccini contro il rotavirus, ma solo dove è stata dimostrata l'efficacia. Disponibile sul sito: http://www.epicentro.iss.it/problemi/rotavirus/position_oms.asp.
13. Carlo Favaretti, Maria Luisa Di Pietro, Flavia Kheiraoui, Stefano Capri, Maria Lucia Specchia, Chiara Cadeddu, Emanuela Lovato, Francesco Di Nardo, Anna Maria Ferriero, Agostino Mancuso, Silvio Capizzi, Emanuele Amodio, Claudio Costantino, Manuela Cracchiolo, Valentina Sciuto, Francesco Vitale, Federico Marchetti, Rosaria Silvestri. Health Technology Assessment della vaccinazione anti-rotavirus con il vaccino Rotarix. QIIPH - 2014, Volume 3, Number 7
14. World Health Organization. Weekly epidemiological record. 1st FEBRUARY 2013, No. 5, 2013, 88, 49–64. Disponibile sul sito: <http://www.who.int/wer>.
15. Ministero della salute. Piano nazionale vaccini 2005-2007. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it>.
16. Ministero della salute. Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it>.
17. Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, Appelgren E; VENICE project gatekeepers and contact points. Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. Euro Surveill. 2012 May 31;17(22).
18. D'Ancona P, Giambi C. Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate in Europa. I risultati di Venice 2010. Disponibile sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/Venice2010.asp>.
19. Epicentro. Calendari vaccinali regionali e relative delibere. Disponibile sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/TabNormativaReg.asp>.
20. Ferro A, Bonanni P, Castiglia P. Il valore scientifico e sociale della vaccinazione. Disponibile sul sito: <http://www.vaccinarsi.org/vantaggi-rischi-vaccinazioni/il-valore-scientifico-e-sociale-della-vaccinazione.html>.
21. Convention on the Rights of the Child. Disponibile sul sito: <http://www.unicef.org/crc>.
22. Durrheim DN, Cashman P. Addressing the immunization coverage paradox: A matter of children's rights and social justice. Clin Ther. 2010 Aug;32(8):1496-8.
23. R. Gasparini, D. Amicizia, P.L. Lai, C. Lucioni, D. Panatto. Health Technology Assessment e vaccinazioni in Italia. GRHTA 2014; 1(1): 16 – 24.
24. World Health Organization. National programmes and systems. Disponibile sul sito: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/en/
25. Global Alliance for Vaccines and Immunization - GAVI . Disponibile sui siti: <http://www.gavi.org/index.aspx>; http://www.who.int/workforcealliance/members_partners/member_list/gavi/en/.
26. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011 – 2020. Disponibile sul sito: http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/.
27. World Health Organization regional office for Europe. Regional Committee for Europe, 64th session. European Vaccine Action Plan 2015–2020. Disponibile sul sito: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/257575/64wd15e_EVAP_Rev1_140459.pdf
28. World Health Organization. WHO vaccine position papers. Disponibile sul sito: http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/en/.

PARTE II

La prevenzione vaccinale

3. Dati di notifica di alcune malattie prevenibili con la vaccinazione

Lo Stato ha il dovere di garantire indistintamente la tutela della salute a tutti i cittadini, come sancito dall'Art. 32 della Costituzione ("La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti"), sia salvaguardando l'individuo malato che necessita di cure sia tutelando l'individuo sano.

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive e, in Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono state quasi eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus influenzae b*), mentre per altre malattie si è osservata una costante diminuzione (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite).

Queste vaccinazioni, tipiche dell'infanzia, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese, anche se i livelli di copertura assicurati nelle diverse realtà geografiche sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie in tal modo prevenibili sono stati raggiunti.

Negli ultimi anni, oltre ai "tradizionali" vaccini è aumentato anche l'utilizzo di altri vaccini che hanno dimostrato elevata efficacia nel prevenire alcune malattie infettive con grave decorso clinico (ad esempio meningiti ed altre infezioni invasive da meningococco) o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (Varicella).

3.1. Vaccinazioni incluse nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

3.1.1. Poliomielite

Descrizione della tematica - La poliomielite è una grave malattia infettiva a carico del sistema nervoso centrale che colpisce soprattutto i neuroni motori del midollo spinale.

Il contagio avviene per via oro-fecale e l'uomo rappresenta l'unico serbatoio naturale del virus che può colpire persone di tutte le età, ma principalmente si manifesta nei bambini sotto i 3 anni. La paralisi è la manifestazione più evidente della malattia per la quale non esistono cure specifiche, ma solo trattamenti sintomatici che possono in parte minimizzare gli effetti.

L'unica strada per evitare potenziali conseguenze è la prevenzione tramite vaccinazione (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). I vaccini disponibili sono di due tipi: quello "inattivato" di Salk, da somministrare con iniezione intramuscolo, e quello "vivo attenuato" di Sabin, da somministrare per via orale. Il vaccino di Sabin, somministrato fino ad anni recenti anche nel nostro Paese, ha permesso di eradicare la poliomielite in Europa ed è raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella sua campagna di eradicazione della malattia a livello mondiale. L'obiettivo dell'OMS è, infatti, quello di eliminare completamente la presenza della malattia, seguendo il successo ottenuto con il vaiolo nel 1980.

In Italia, per decisione della Conferenza Stato-Regioni nel 2002, dopo l'eradicazione completa della poliomielite in Europa l'unica forma di vaccino somministrato è quello inattivato, anche se presso il Ministero della Salute viene mantenuta una scorta di vaccino orale attivo come misura precauzionale in caso di emergenza e di importazione del virus.

Prima della Regione Europea, lo stato di *polio free* fu dichiarato nel 1994 dal Continente americano e nel 2000 dalla Regione del Pacifico occidentale.

La poliomielite nel mondo - Nei Paesi industrializzati, prima dell'introduzione delle campagne di vaccinazione negli anni Sessanta, le epidemie di poliomielite colpivano migliaia di bambini ogni anno.

Dagli anni Settanta in poi, il programma di vaccinazione è stato esteso in tutto il mondo con l'obiettivo di controllare la diffusione della poliomielite a livello globale. Grazie alle campagne di vaccinazione di massa, infatti, il numero di casi negli ultimi anni si è drasticamente ridotto.

Per combattere questa battaglia l'OMS ha messo in campo numerose iniziative con l'obiettivo di giungere alla sua completa eradicazione. In generale, gli obiettivi prioritari possono essere così sintetizzati:

- interrompere la trasmissione dei poliovirus selvaggi nel più breve tempo possibile;
- ottenere la certificazione di eradicazione mondiale della poliomielite;
- contribuire allo sviluppo di sistemi sanitari e al rafforzamento delle attività di immunizzazione di routine e di sorveglianza per le malattie trasmissibili.

Emergenza di Sanità Pubblica di rilevanza internazionale nel 2014 - A seguito della diffusione straordinaria del virus della poliomielite registrata nel 2014, del rischio di salute pubblica che questa pone a livello internazionale e della necessità di intervenire con azioni coordinate, il 5 maggio il Direttore Generale dell'OMS ha dichiarato un'emergenza di Sanità Pubblica di rilevanza internazionale.

Tale decisione, presa dopo la valutazione effettuata dal Comitato di emergenza riunitosi appositamente (28 aprile 2014) alla quale hanno partecipato anche i rappresentanti delle nazioni in cui permane la circolazione del virus (Afghanistan, Camerun, Guinea equatoriale, Etiopia, Israele, Nigeria, Pakistan, Somalia e Siria), è stata unanime e rappresenta il massimo livello di allarme sanitario possibile. Nella storia dell'OMS, è la seconda volta che viene dichiarato questo tipo di emergenza (la prima è stata con la pandemia influenzale 2009-2010).

In conclusione, l'OMS riconosce il "diritto" dei Paesi *polio-free* a non importare il virus e il "dovere" dei Paesi epidemico-endemici a far sì che i propri cittadini non siano in condizioni di poter diffondere il virus viaggiando. Ovviamente, la protezione contro l'importazione dei virus non risiede nell'alzare discriminanti barriere anti-migranti, ma nel raggiungimento e mantenimento di tassi ottimali di copertura vaccinale e nel rafforzamento dei sistemi di sorveglianza dei singoli Paesi poiché - fino a quando anche un solo individuo verrà infettato dal virus - tutti gli individui del mondo saranno a rischio di contrarre la malattia. I poliovirus, infatti, sono facilmente importabili da un Paese ad un altro e si diffondono rapidamente in popolazioni non immunizzate.

3.1.2. Difterite

Descrizione della tematica - La difterite è una malattia infettiva acuta che si trasmette per contatto diretto con una persona infetta o, più raramente, con oggetti contaminati da secrezioni delle lesioni del paziente. L'agente infettivo (batterio *Corynebacterium diphtheriae*), una volta entrato nell'organismo, rilascia una tossina che può danneggiare, o addirittura distruggere, organi e tessuti e per quanto possa colpire a qualsiasi età si manifesta essenzialmente in età infantile.

Il decorso della malattia è, generalmente, benigno anche se in alcuni casi possono insorgere complicanze gravi a livello cardiaco.

La strategia più efficace contro la difterite è la vaccinazione preventiva (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). Disponibile fin dal 1920, il vaccino antidifterico contiene la tossina batterica, trattata in modo da non essere più tossica per l'organismo, ma comunque in grado di stimolare la produzione di anticorpi protettivi da parte del sistema immunitario.

Solitamente, il vaccino viene somministrato in combinazione con quello contro il tetano e la pertosse, anche se oggi si tende a vaccinare i nuovi nati con il vaccino esavalente che protegge anche contro la poliomielite, l'epatite virale B e le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* b. Il vaccino è consigliato per:

- bambini nel primo anno di vita;
- adulti non vaccinati;
- viaggiatori che si recano nelle zone dove la malattia è endemica.

Il ciclo di base è costituito da tre dosi, da praticare al terzo, quinto e dodicesimo mese di vita del bambino. Successivamente, vengono eseguite due dosi di richiamo, all'età di 6 e 14 anni. A ciclo ultimato, la vaccinazione antidifterica conferisce una protezione pressoché totale, ma per conservare una buona immunità si possono fare ulteriori richiami ogni 10 anni.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Difterite nei Paesi dell'Unione Europea - Anni 2007-2011

Paesi	2007	2008	2009	2010	2011
Austria	0	0	0	0	0
Belgium	0	0	0	0	0
Bulgaria	0	0	0	0	0
Cyprus	0	0	0	0	0
Czech Republic	0	0	0	0	0
Denmark	0	0	0	0	0
Estonia	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Finland	0	0	0	0	0
France	1	5	1	2	5
Germany	2	0	4	8	4
Greece	0	0	0	0	0
Hungary	0	0	0	0	0
Ireland	0	0	0	0	0
Italy	0	0	0	0	0
Latvia	15	28	5	2	5
Lithuania	0	2	0	0	0
Luxembourg	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	0	0
Netherlands	0	0	0	0	0
Poland	0	0	0	0	0
Portugal	0	0	0	0	0
Romania	0	0	0	0	0
Slovakia	0	0	0	0	0
Slovenia	0	0	0	0	0
Spain	0	0	0	0	0
Sweden	0	1	1	0	2
United Kingdom	3	6	4	2	2
Totale	21	42	15	14	18

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Annual epidemiological report Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. Anno 2013.

Analisi dei dati - In Europa la difterite è diventata un marginale problema. Infatti, come si evince dai dati in tabella, tale patologia nei Paesi dell'Unione Europea è in gran parte sotto controllo.

Nel 2011, sono stati segnalati 18 casi di difterite, con un tasso di notifica $<0,01$ per 100.000 abitanti (dati non presenti in tabella). Nello specifico, i casi di malattia si sono registrati in Francia (5), Lettonia (5), Germania (4), Svezia (2) e Regno Unito (2).

Considerando il trend temporale 2007-2011, a livello Unione Europea si è registrata una diminuzione pari a -14,3%. Da evidenziare è il numero relativamente alto dei casi in Lettonia nel 2008 dovuto agli effetti residui dell'epidemia verificatasi nel 1990.

In conclusione, sono fondamentali il mantenimento di una copertura vaccinale elevata in tutte le classi di età e l'aumento della copertura di richiamo per gli adulti.

3.1.3. Tetano

Descrizione della tematica - Il tetano è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dal batterio *Clostridium tetani*. Si tratta di un bacillo Gram-positivo che cresce solo in assenza di ossigeno (anaerobio) ed è presente in natura sia in forma vegetativa che sotto forma di spore.

Il batterio è normalmente presente nell'intestino degli animali (bovini, equini e ovini) e nell'intestino umano e viene eliminato con le feci. Le spore possono sopravvivere nell'ambiente esterno anche per anni e possono penetrare nell'organismo umano attraverso ferite dove, in condizioni opportune (specialmente nei tessuti necrotici), possono trasformarsi in forme vegetative e produrre la relativa tossina che, attraverso il sangue e il sistema linfatico, raggiunge il sistema nervoso interferendo con il rilascio dei neurotrasmettitori che regolano la muscolatura, causando contrazioni e spasmi diffusi.

Nella maggior parte dei casi il periodo di incubazione varia da 3 a 21 giorni e, generalmente, più breve è il periodo di incubazione più grave è il decorso clinico. Per confermare la diagnosi non esistono test di laboratorio e la malattia non conferisce immunità per cui i pazienti che hanno avuto il tetano devono iniziare o continuare il ciclo vaccinale non appena le condizioni cliniche lo consentano.

Pur essendo una malattia non contagiosa poiché non si trasmette da persona a persona, la prevenzione del tetano si basa sulla vaccinazione, prevista in Italia per tutti i nuovi nati (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"), atta a salvaguardare lo stato di benessere del singolo e non della collettività. Per il tetano, infatti, non è valido il concetto dell'"immunità di gregge" e ogni persona non adeguatamente vaccinata è a rischio di contrarre la malattia.

Nello specifico, nel nostro Paese la vaccinazione antitetanica è stata resa obbligatoria nel 1938 per i militari e nel 1963 per i bambini nel secondo anno di vita e per alcune categorie professionali considerate più esposte a rischio di infezione (lavoratori agricoli, allevatori di bestiame etc). Dal 1968, però, la somministrazione per i bambini è stata anticipata al primo anno di vita e il calendario vaccinale vigente prevede la somministrazione di tre dosi al terzo, quinto e dodicesimo mese. Una dose di richiamo viene eseguita nel sesto anno e un'altra a 14 anni (associata con le componenti contro la difterite e la pertosse).

Dal 1998 a oggi, inoltre, sono stati introdotti in commercio numerosi vaccini in cui l'anatossina tetanica è associata, oltre che ai vaccini antidifterico e antipertosse, anche all'anti *Haemophilus influenzae* b, all'antipolio e all'antiepatite B (vaccino esavalente).

La somministrazione di tre dosi di vaccino antitetanico conferisce una protezione molto elevata, con un'efficacia superiore al 95%, e la durata della protezione nel tempo è di almeno 10 anni e ulteriormente garantita dall'esecuzione dei richiami.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Tetano nei Paesi dell'Unione Europea - Anni 2007-2011

Paesi	2007	2008	2009	2010	2011
Austria	n.d.	0	n.d.	n.d.	0
Belgium	1	1	0	0	0
Bulgaria	0	2	0	2	4
Cyprus	0	0	0	0	0
Czech Republic	0	0	0	0	0
Denmark	3	2	0	0	0
Estonia	0	0	0	0	2
Finland	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
France	7	3	9	15	0
Germany	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Greece	10	7	2	5	1
Hungary	4	4	6	0	0
Ireland	1	2	0	0	0
Italy	59	53	58	57	57
Latvia	1	0	0	0	0
Lithuania	1	1	0	2	0
Luxembourg	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	3	0
Netherlands	0	0	1	1	0
Poland	19	14	19	16	0
Portugal	9	1	6	3	0
Romania	12	11	9	9	18
Slovakia	1	0	0	0	0
Slovenia	1	1	0	0	2
Spain	8	10	7	8	9
Sweden	0	0	3	0	0
United Kingdom	5	4	8	9	0
EU-27	142	116	128	130	93

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Annual epidemiological report Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. Anno 2013.

Analisi dei dati - Grazie a una buona igiene generale e all'efficacia della vaccinazione universale, il tetano sembra essere una malattia rara in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Infatti, nel 2011, il tasso complessivo risulta molto basso e pari a 0,04 casi per 100.000 abitanti. Il valore più alto di notifiche si è registrato in Italia, ma considerando il valore dei tassi (dati non presenti in tabella) il maggiore si è osservato in Estonia (0,15 per 100.000).

Le donne anziane (65 anni ed oltre) risultano le più colpite. Ciò potrebbe dipendere dalle diverse strategie di vaccinazione durante la gioventù, in particolare in relazione alla prevalente vaccinazione degli uomini come prevista per il servizio militare.

Considerando il trend temporale 2007-2011, a livello Unione Europea si è registrata una diminuzione pari a -34,5%.

In conclusione, sono fondamentali il mantenimento di una copertura vaccinale elevata in tutte le classi di età e l'aumento della copertura di richiamo nei Paesi caratterizzati da alti tassi di malattia.

3.1.4. Epatite virale B

Descrizione della tematica - Le epatiti virali sono processi infettivi a carico del fegato e rientrano nel gruppo di malattie per le quali, nel nostro Paese, è prevista la notifica obbligatoria.

In generale, il rischio di cronicizzazione della malattia aumenta al diminuire dell'età in cui viene acquisita l'infezione e nel 20% dei casi l'epatite cronica può progredire in cirrosi epatica. Un'altra complicanza frequente dell'epatite cronica, soprattutto nei pazienti con cirrosi, è il cancro al fegato. La sorgente di infezione è rappresentata da soggetti affetti da malattia acuta o da portatori cronici che presentano il virus nel sangue, ma anche in altri liquidi biologici (saliva, bile, secreto nasale, latte materno, sperma, muco vaginale etc.).

La trasmissione attraverso il sangue avviene per via parenterale, apparente (trasfusioni di sangue o emoderivati contaminati dal virus e tagli/punture con aghi/strumenti infetti) o non apparente (spazzolini dentali, forbici, pettini, rasoi etc.), per via sessuale e per via verticale da madre a figlio.

Dal punto di vista della prevenzione in Italia, dal 1991, la vaccinazione anti-epatite B è stata resa obbligatoria per tutti i nuovi nati e per gli adolescenti a 12 anni (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). Questo tipo di profilassi è fortemente raccomandata anche ai gruppi di popolazione a maggior rischio di infezione (tossicodipendenti, conviventi di portatori cronici, personale sanitario, emodializzati etc.) e fornisce un'immunità di lunga durata.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Epatite virale B per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	14	7	44	22	7	5	3	1	68	35	103
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	18	9	130	42	7	4	0	0	155	55	211
<i>Bolzano-Bozen</i>	2	0	13	3	0	0	0	0	15	3	18
<i>Trento</i>	1	0	6	1	0	0	0	0	7	1	8
Veneto	12	4	76	10	5	0	0	0	93	14	107
Friuli Venezia Giulia	2	0	16	6	3	4	0	0	21	10	31
Liguria	5	2	50	8	1	2	0	0	56	12	68
Emilia-Romagna	13	5	131	29	8	3	0	0	152	37	189
Toscana	12	9	70	17	4	4	0	0	86	30	116
Umbria	4	1	14	5	0	0	0	0	18	6	24
Marche	7	6	29	13	2	2	0	0	38	21	59
Lazio	32	10	145	46	5	7	1	0	183	63	246
Abruzzo	9	0	13	5	2	0	0	0	24	5	29
Molise	0	3	5	0	0	0	0	0	5	3	8
Campania	24	16	76	19	4	3	1	1	105	39	144
Puglia	11	3	31	14	1	1	0	0	43	18	61
Basilicata	2	2	5	1	1	1	0	0	8	4	12
Calabria	2	4	11	7	1	1	1	0	15	12	27
Sicilia	11	8	27	10	1	6	0	0	39	24	63
Sardegna	0	0	2	1	1	0	0	0	3	1	4
Italia	181	89	894	259	53	43	6	2	1.134	393	1.528*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Epatite virale B per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	2	2	64	6	2	0	0	0	68	8	76
Valle d'Aosta	0	0	1	0	1	1	0	0	2	1	3
Lombardia	4	3	105	26	3	5	0	0	112	34	146
Bolzano-Bozen	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	3
Trento	0	1	2	2	0	0	0	0	2	3	5
Veneto	1	4	47	9	1	3	0	0	49	16	65
Friuli Venezia Giulia	1	1	7	3	1	2	0	0	9	6	15
Liguria	1	0	30	11	1	0	0	0	32	11	43
Emilia-Romagna	4	0	52	18	8	2	0	0	64	20	84
Toscana	7	1	51	21	5	4	1	0	64	26	90
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	0	14	2	0	1	0	0	14	3	17
Lazio	4	4	65	23	8	4	0	0	77	31	108
Abruzzo	0	1	5	5	1	1	0	0	6	7	13
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	3	1	30	14	1	2	0	0	34	17	51
Puglia	0	1	7	9	3	1	0	0	10	11	21
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	1	7	0	1	0	0	0	8	1	9
Sicilia	2	1	17	2	1	2	1	0	21	5	26
Sardegna	0	0	3	0	0	0	0	0	3	0	3
Italia	29	21	509	151	37	29	2	0	577	201	778

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Epatite virale B per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d' Aosta	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
Lombardia	2	1	73	20	3	1	0	0	78	22	100
Bolzano-Bozen	0	0	4	0	0	0	0	0	4	0	4
Trento	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	2
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0	8	0	1	1	0	0	9	1	10
Liguria	0	0	9	2	2	2	0	0	11	4	15
Emilia-Romagna	3	2	56	14	6	5	0	0	65	21	86
Toscana	0	1	26	11	1	2	0	1	27	15	42
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	0	11	6	1	2	0	0	12	8	20
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
Italia	5	5	189	55	14	13	0	1	208	74	282

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -81,54%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), ma la diminuzione è più contenuta (-63,75%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 25-64 anni ed il sesso maschile è quello più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati è evidente la variabilità regionale. Infatti, nelle maggior parte delle regioni meridionali non si sono registrati casi di epatite virale B, ad eccezione di Puglia (1) e Sardegna (1). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni del Centro e nel settentrione. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Lombardia (100), Emilia-Romagna (86) e Toscana (42).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente e, quindi, in aumento sono la Provincia Autonoma di Bolzano (+33,33%), le Marche (+17,65%) e l'Emilia-Romagna (+2,38%). In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Veneto, Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria e Sicilia).

3.1.5. Pertosse

Descrizione della tematica - La pertosse, annoverata fra le malattie infantili, colpisce prevalentemente bambini sotto i 5 anni ed è una malattia infettiva di origine batterica altamente contagiosa soprattutto nel periodo iniziale.

La trasmissione della malattia avviene solo fra esseri umani e l'immunità conferita da una prima infezione non è definitiva, ma declina col tempo.

In Italia, la pertosse deve essere obbligatoriamente notificata alle autorità sanitarie e, contrariamente ad altre malattie infettive, può colpire anche i neonati di madre immune poiché gli anticorpi materni, che costituiscono le loro prime difese, non sono in grado di proteggerli contro questa infezione.

Il batterio responsabile di questa malattia, il cui contagio avviene per via aerea, causa infezioni alle vie respiratorie che possono essere asintomatiche, ma anche estremamente gravi, specialmente quando il paziente è un neonato.

Nel nostro Paese la vaccinazione antipertosse non è obbligatoria, ma raccomandata ai bambini a partire dal compimento dell'ottava settimana di vita (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). A causa della perdita di immunità nel tempo sono necessari più richiami: la prima, la seconda e la terza dose vengono eseguite a 6-8 settimane di distanza, a cui si aggiunge un'ultima dose di richiamo verso i 2 anni.

Generalmente, il vaccino antipertosse viene spesso associato con il vaccino antidifterico e antitetanico.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Pertosse per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	109	121	2	1	0	0	1	1	112	123	237
Valle d'Aosta	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Lombardia	146	151	1	4	0	0	0	0	147	155	302
Bolzano-Bozen	64	72	3	0	0	0	0	0	67	72	139
Trento	21	15	1	0	0	0	0	0	22	15	37
Veneto	107	109	1	5	0	0	0	0	108	114	222
Friuli Venezia Giulia	19	27	0	1	0	0	0	0	19	28	47
Liguria	14	9	0	0	0	0	0	0	14	9	24
Emilia-Romagna	131	144	1	3	0	0	0	0	132	147	279
Toscana	55	64	0	1	0	0	1	0	56	65	121
Umbria	2	2	1	0	0	0	0	0	3	2	5
Marche	39	45	1	2	0	0	0	1	40	48	88
Lazio	92	83	1	6	0	0	2	1	95	90	185
Abruzzo	22	31	0	0	0	0	0	0	22	31	53
Molise	5	0	0	0	0	0	1	0	6	0	6
Campania	97	101	0	1	0	0	3	3	100	105	205
Puglia	154	176	2	0	0	0	1	0	157	176	333
Basilicata	6	15	0	0	0	0	0	0	6	15	21
Calabria	12	9	1	0	0	0	0	0	13	9	22
Sicilia	80	100	0	2	0	0	0	1	80	103	183
Sardegna	21	11	0	0	0	0	0	0	21	11	32
Italia	1.198	1.285	15	26	0	0	9	7	1.222	1.318	2.543*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Pertosse per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	16	20	0	2	0	0	0	0	16	22	38
Valle d'Aosta	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	2
Lombardia	34	38	1	1	0	0	1	0	36	39	75
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>29</i>	<i>52</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>32</i>	<i>56</i>	<i>88</i>
<i>Trento</i>	<i>16</i>	<i>11</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>16</i>	<i>11</i>	<i>27</i>
Veneto	19	25	1	1	0	0	0	0	20	26	46
Friuli Venezia Giulia	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Liguria	4	5	0	0	0	0	0	0	4	5	9
Emilia-Romagna	35	34	1	5	0	0	0	0	36	39	75
Toscana	18	24	2	1	0	0	0	0	20	25	45
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1	11	0	0	0	0	0	0	1	11	12
Lazio	38	44	0	1	0	0	0	0	38	45	83
Abruzzo	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Molise	2	1	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Campania	19	24	0	0	0	0	1	0	20	24	44
Puglia	7	17	0	0	0	0	0	1	7	18	25
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Sicilia	25	31	0	2	0	0	0	1	25	34	59
Sardegna	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Italia	265	343	7	15	1	3	2	2	275	363	638

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Pertosse per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		≥65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	2	2	0	1	0	0	0	0	2	3	5
Lombardia	15	29	0	0	0	0	1	0	16	29	45
Bolzano-Bozen	5	3	1	0	0	0	0	0	6	3	9
Trento	8	11	1	0	0	0	0	0	9	11	20
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	5	4	0	1	0	1	0	0	5	6	11
Liguria	3	3	0	0	0	0	0	0	3	3	6
Emilia-Romagna	29	43	1	0	0	0	1	0	31	43	74
Toscana	15	9	0	0	0	0	0	0	15	9	24
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1	3	0	0	0	0	0	0	1	3	4
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Italia	83	110	3	2	0	1	2	0	88	113	201

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -92,10%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), anche se la diminuzione è più contenuta (-68,50%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso femminile quello più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati è evidente la variabilità regionale. Infatti, nelle maggior parte delle regioni meridionali non si sono registrati casi di pertosse, ad eccezione di Abruzzo (1), Puglia (1) e Sardegna (1). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni centrali e settentrionali. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Emilia-Romagna (74), Lombardia (45) e Toscana (24).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente e, quindi, in aumento sono il Friuli Venezia Giulia (da 1 a 11 casi) e la Valle d'Aosta (da 2 a 5 casi). In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Veneto, Lazio, Molise, Campania, Calabria e Sicilia).

3.1.6. Morbillo

Descrizione della tematica - Il morbillo è una malattia infettiva molto contagiosa che colpisce spesso i bambini tra 1-3 anni ed una volta contratto conferisce un'immunizzazione definitiva. Questa malattia è una delle infezioni più trasmissibili e il contagio avviene per via aerea.

In Italia il morbillo, che si caratterizza per la comparsa di un'eruzione cutanea, deve essere obbligatoriamente notificato alle autorità sanitarie.

Le complicazioni sono relativamente rare e si riscontrano più spesso nei neonati, nei bambini malnutriti o nelle persone immunocompromesse.

Nel nostro Paese la vaccinazione antimorbillo non è obbligatoria, ma raccomandata e il vaccino esiste sotto forma di un complesso vaccinale contro morbillo, parotite e rosolia (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). Si consiglia una prima dose prima del 24° mese di vita, preferibilmente al 12-15° mese, con un richiamo verso 5-6 anni o 11-12 anni.

Fino al 6-9° mese, il neonato può essere protetto dagli anticorpi che gli vengono trasmessi dalla madre se questa è immunizzata. Se la madre è stata immunizzata con il vaccino, però, la durata di immunizzazione del bambino è inferiore rispetto alla durata di immunizzazione che si trasmette quando si è contratta la malattia.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Morbillo per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	31	32	0	2	0	0	1	0	32	34	67
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	55	50	7	3	0	1	0	0	62	54	116
Bolzano-Bozen	8	2	1	0	0	0	0	0	9	2	11
Trento	10	4	0	0	0	0	0	0	10	4	14
Veneto	27	20	3	2	0	0	0	0	30	22	52
Friuli Venezia Giulia	14	8	1	3	0	0	0	0	15	11	26
Liguria	17	12	2	3	0	0	0	0	19	15	34
Emilia-Romagna	9	7	4	4	0	0	0	0	13	11	24
Toscana	25	16	2	10	0	0	1	0	28	26	54
Umbria	1	2	0	0	0	0	0	0	1	2	3
Marche	17	7	1	2	0	0	0	0	18	9	27
Lazio	278	192	23	18	1	0	4	2	306	212	518
Abruzzo	8	7	0	0	0	0	0	0	8	7	15
Molise	3	1	0	0	0	0	0	0	3	1	4
Campania	17	15	4	1	1	0	0	0	22	16	38
Puglia	16	14	2	0	0	0	0	0	18	14	32
Basilicata	3	6	1	0	0	0	1	0	5	6	11
Calabria	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Sicilia	216	176	2	5	0	0	1	3	219	184	403
Sardegna	2	3	2	0	0	0	0	0	4	3	7
Italia	757	575	55	53	2	1	8	5	822	634	1.457*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Morbillo per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	39	12	7	7	0	0	0	0	46	19	65
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	69	35	32	26	0	0	1	2	102	63	165
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>2</i>
<i>Trento</i>	<i>7</i>	<i>4</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>8</i>	<i>6</i>	<i>14</i>
Veneto	6	7	1	2	0	0	1	0	8	9	17
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liguria	48	37	12	25	0	0	0	0	60	62	122
Emilia-Romagna	3	2	2	0	0	1	0	0	5	3	8
Toscana	9	4	2	5	1	0	0	0	12	9	21
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Lazio	15	14	4	6	0	0	0	0	19	20	39
Abruzzo	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Puglia	4	3	0	1	0	0	0	0	4	4	8
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	4	2	0	0	0	0	0	0	4	2	6
Sicilia	144	125	9	11	0	0	0	0	153	136	289
Sardegna	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Italia	350	247	70	86	1	1	2	2	423	336	759

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Morbillo per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	45	30	37	39	0	0	0	0	82	69	151
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>4</i>
<i>Trento</i>	<i>12</i>	<i>5</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>15</i>	<i>7</i>	<i>22</i>
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Liguria	18	8	14	11	0	0	0	0	32	19	51
Emilia-Romagna	24	24	28	36	0	1	1	0	53	61	114
Toscana	15	5	10	4	0	0	0	0	25	9	34
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1	5	1	1	0	0	0	0	2	6	8
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	1	0	2	0	0	0	0	0	3	0	3
Italia	119	78	95	94	0	1	1	0	215	173	388

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -73,37%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), ma la diminuzione è più contenuta (-48,88%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso maschile quello più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati evidente è la variabilità regionale. Infatti, in quasi tutte le regioni meridionali non si sono registrati casi di morbillo, ad eccezione della Sardegna (3). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni centrali e settentrionali. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Lombardia (151) Emilia-Romagna (114) e Liguria (51).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente e, quindi, in aumento sono l'Emilia-Romagna (da 8 a 114 casi), le Marche (da 1 a 8 casi), la Provincia Autonoma di Bolzano (da 2 a 4 casi), la Toscana (da 21 a 34 casi) e la Provincia Autonoma di Trento (da 14 a 22 casi). Sono, inoltre da evidenziare i dati registrati in Friuli Venezia Giulia ed in Sardegna poiché sono le uniche regioni che nel 2009 non presentavano casi di notifica, mentre nel 2010 presentano, rispettivamente, 1 e 3 casi. In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Veneto, Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia).

3.1.7. Parotite

Descrizione della tematica - La parotite è una malattia infettiva il cui segno più evidente è la tumefazione delle ghiandole salivari. In particolare, l'ingrossamento delle ghiandole parotidi conferisce al viso il caratteristico aspetto da cui il nome popolare di "orecchioni".

Come nel caso di morbillo, rosolia e varicella, la parotite si trasmette soltanto da persona a persona ed è una malattia tipicamente infantile. La frequenza massima della malattia, che presenta un decorso generalmente benigno, si riscontra nei bambini di 5-9 anni. Tra le complicazioni si annoverano encefaliti, meningiti, pancreatite e soprattutto danni all'udito. Questa infezione rappresenta, infatti, una delle cause di sordità neurosensoriale infantile acquisita.

L'infezione può, però, colpire persone di qualunque età e tra gli adulti le complicanze sono più frequenti. Nel 20-30% dei maschi dopo la pubertà si ha l'insorgenza dell'orchite, una malattia infiammatoria molto dolorosa caratterizzata dal gonfiore di uno o di entrambi i testicoli. Questa, sebbene raramente, può risolversi in un'atrofia testicolare con conseguente condizione di sterilità.

Il contagio avviene per via aerea e una pregressa infezione garantisce un'immunità permanente. Inoltre, il contagio durante le prime 12 settimane di gravidanza è associato ad un'alta percentuale di aborti spontanei (25%), ma non comporta malformazioni nel feto.

Nel nostro Paese la vaccinazione antiparotite non è obbligatoria, ma raccomandata per i bambini oltre i 2 anni di età, i ragazzi e gli adulti che non sono stati vaccinati in precedenza (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione").

Il vaccino viene somministrato in due dosi a una distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra. Secondo il calendario vaccinale italiano, nei bambini la prima dose viene effettuata a partire dai 12 mesi compiuti e, comunque, entro i 15 mesi di età. La seconda dose viene attualmente somministrata a 5-6 anni.

Il vaccino induce la comparsa di anticorpi specifici in più del 95% dei vaccinati e conferisce un'immunità duratura nel tempo. È disponibile in forma monovalente o trivalente (comunemente utilizzata), cioè associata con il vaccino anti-morbillo e anti-rosolia.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Parotite epidemica per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	1.116	840	66	74	2	6	11	10	1.195	930	2.129
Valle d'Aosta	16	11	0	1	0	0	1	0	17	12	29
Lombardia	3.718	3.161	149	179	15	12	0	0	3.882	3.352	7.244
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>1.553</i>	<i>1.391</i>	<i>90</i>	<i>76</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>1.648</i>	<i>1.469</i>	<i>3.118</i>
<i>Trento</i>	<i>177</i>	<i>122</i>	<i>6</i>	<i>9</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>184</i>	<i>131</i>	<i>315</i>
Veneto	756	610	46	43	1	0	3	4	806	657	1.465
Friuli Venezia Giulia	534	403	22	37	0	1	0	0	556	441	997
Liguria	247	178	27	24	2	1	2	2	278	205	484
Emilia-Romagna	3.571	3.060	148	177	7	1	15	5	3.741	3.243	6.984
Toscana	1.560	1.299	73	90	4	4	8	4	1.645	1.397	3.043
Umbria	133	113	13	3	0	0	0	1	146	117	263
Marche	1.251	979	107	92	1	1	4	3	1.363	1.075	2.439
Lazio	964	711	97	72	1	1	12	15	1.074	799	1.875
Abruzzo	772	647	78	51	3	4	0	8	853	710	1.564
Molise	156	114	14	10	0	0	0	0	170	124	294
Campania	896	639	37	25	2	1	18	14	953	679	1.633
Puglia	734	616	27	25	2	1	3	2	766	644	1.413
Basilicata	42	20	7	8	0	0	0	0	49	28	77
Calabria	263	226	37	12	0	0	2	3	302	241	543
Sicilia	898	673	25	20	0	0	13	6	936	699	1.636
Sardegna	69	48	1	5	0	0	0	0	70	53	124
Italia	19.426	15.861	1.070	1.033	44	34	94	78	20.634	17.006	37.669*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Parotite epidemica per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	63	25	4	5	0	0	0	0	67	30	97
Valle d'Aosta	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	2
Lombardia	206	118	31	34	7	4	1	0	245	156	401
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>11</i>	<i>11</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>12</i>	<i>11</i>	<i>23</i>
<i>Trento</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>5</i>
Veneto	51	30	8	7	0	0	1	0	60	37	97
Friuli Venezia Giulia	7	3	1	2	0	0	0	0	8	5	13
Liguria	14	8	2	0	0	0	0	0	16	8	24
Emilia-Romagna	72	47	15	13	1	0	0	0	88	60	148
Toscana	33	18	0	3	1	0	0	0	34	21	55
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	10	1	0	1	0	0	0	0	10	2	12
Lazio	52	34	7	8	0	0	0	0	59	42	101
Abruzzo	1	2	1	0	0	0	0	0	2	2	4
Molise	2	0	0	1	0	0	0	0	2	1	3
Campania	21	12	1	1	0	0	0	0	22	13	35
Puglia	23	14	1	1	0	0	1	0	25	15	40
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	5	4	0	0	0	0	0	0	5	4	9
Sicilia	13	9	3	2	0	0	0	0	16	11	27
Sardegna	4	1	2	0	0	0	0	0	6	1	7
Italia	590	339	79	79	9	4	3	0	681	422	1.103

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Parotite epidemica per classe di età e regione - Anno 2010

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	160	120	25	20	1	4	1	1	187	145	332
<i>Bolzano-Bozen</i>	6	5	3	1	0	0	0	0	9	6	15
<i>Trento</i>	3	3	0	0	0	0	0	0	3	3	6
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	8	8	1	1	0	1	0	0	9	10	19
Liguria	11	2	2	0	1	0	0	0	14	2	16
Emilia-Romagna	55	30	10	11	1	0	0	0	66	41	107
Toscana	11	9	1	2	0	0	0	0	12	11	23
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	8	1	0	2	0	0	0	0	8	3	11
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	1	0	1	0	0	0	0	0	2	0	2
Italia	265	179	43	37	3	5	1	1	312	222	534

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -98,58%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), ma la diminuzione è più contenuta (-51,59%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso maschile quello più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati è evidente la variabilità regionale. Infatti, nella maggior parte delle regioni meridionali non si sono registrati casi di parotite epidemica, ad eccezione di Abruzzo (1), Puglia (2) e Sardegna (2). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni centrali e settentrionali. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Lombardia (332), Emilia-Romagna (107) e Toscana (23).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente e, quindi, in aumento sono il Friuli Venezia Giulia (+46,15%) e la Provincia Autonoma di Trento (+20,00%). In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Lazio, Molise, Campania, Calabria e Sicilia).

3.1.8. Rosolia

Descrizione della tematica - La rosolia è una malattia infettiva e, come per morbillo, varicella, pertosse e parotite, è una delle malattie più comuni nell'età infantile. Si trasmette solo nell'uomo e si manifesta con un esantema cutaneo. In un numero elevato di casi, i sintomi di questa malattia possono passare inosservati e per i bambini di solito è benigna. Diventa pericolosa, invece, durante la gravidanza soprattutto se la madre contrae la malattia nel primo trimestre, perché può avere gravi conseguenze per il feto. Una volta contratta la rosolia conferisce un'immunizzazione teoricamente definitiva.

Raramente la malattia, il cui contagio avviene per via aerea, comporta complicazioni anche se, come per le altre malattie infantili, il rischio di encefaliti è più alto rispetto a quando il paziente è un adulto.

La migliore difesa contro questa malattia è la vaccinazione preventiva che garantisce immunità a vita (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). Non si tratta di una vaccinazione obbligatoria, ma altamente consigliata e gratuita sia per tutti i bambini che per le ragazze non immunizzate dopo la pubertà e per tutti gli operatori che svolgono mansioni a contatto con bambini e/o con donne in età fertile. Per i nuovi nati si consiglia una prima dose verso il 12-15° mese di età e un richiamo verso i 5-6 anni.

La strategia attuale, in linea con quella attuata in altri Paesi, è quella di vaccinare tutti i bambini nel secondo anno di vita con il vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia e di somministrarne una seconda dose entro i 5-6 anni di età.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Rosolia per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		≥65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	33	43	2	5	0	0	2	0	37	48	85
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	70	65	4	9	0	0	0	0	74	74	148
Bolzano-Bozen	41	36	4	0	0	0	0	1	45	37	82
Trento	92	41	5	2	0	0	0	1	97	44	141
Veneto	14	15	2	2	0	0	0	0	16	17	33
Friuli Venezia Giulia	9	11	1	2	0	0	0	0	10	13	23
Liguria	10	10	2	1	0	0	1	0	13	11	24
Emilia-Romagna	101	43	1	3	1	0	0	0	103	46	149
Toscana	139	71	12	15	0	0	0	0	151	86	237
Umbria	20	15	0	2	0	0	0	0	20	17	37
Marche	321	160	10	17	0	0	1	0	332	177	509
Lazio	200	163	23	26	0	0	0	0	223	189	412
Abruzzo	13	21	2	3	0	0	0	0	15	24	39
Molise	11	4	0	0	0	0	0	0	11	4	15
Campania	187	158	8	10	3	1	5	1	203	170	373
Puglia	24	26	3	3	0	0	1	0	28	29	57
Basilicata	2	1	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Calabria	34	28	0	2	0	0	0	1	34	31	65
Sicilia	79	72	3	3	0	0	1	1	83	76	159
Sardegna	7	5	2	0	0	0	0	0	9	5	14
Italia	1.407	988	84	105	4	1	11	5	1.506	1.099	2.605

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Rosolia per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	6	6	0	7	0	0	0	0	6	13	19
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	17	12	0	8	0	1	2	1	19	22	41
<i>Bolzano-Bozen</i>	4	5	0	0	0	0	0	0	4	5	9
<i>Trento</i>	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Veneto	8	2	1	1	0	0	0	0	9	3	12
Friuli Venezia Giulia	3	0	0	2	0	0	0	0	3	2	5
Liguria	1	2	0	2	0	0	0	0	1	4	5
Emilia-Romagna	4	1	0	3	0	0	0	0	4	4	8
Toscana	3	8	1	4	0	0	0	0	4	12	16
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	2
Lazio	4	8	4	5	0	0	0	0	8	13	21
Abruzzo	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Molise	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Campania	21	22	3	2	0	0	0	0	24	24	48
Puglia	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2	4
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Sicilia	6	4	0	0	0	0	1	0	7	4	11
Sardegna	6	1	5	1	0	0	0	0	11	2	13
Italia	88	78	14	36	0	1	3	1	105	116	221

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Rosolia per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	8	7	1	4	0	0	0	0	9	11	20
<i>Bolzano-Bozen</i>	6	2	1	0	0	0	0	0	7	2	9
<i>Trento</i>	2	1	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	1	0	1	0	0	0	0	0	2	0	2
Liguria	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Emilia-Romagna	0	3	0	2	0	0	0	0	0	5	5
Toscana	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2	4
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Italia	20	18	3	6	0	0	0	0	23	24	47

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -98,20%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), ma la diminuzione è più contenuta (-78,73%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso maschile quello di poco più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati evidente è la variabilità regionale. Infatti, in quasi tutte le regioni meridionali non si sono registrati casi di rosolia, ad eccezione della Puglia (1). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni centrali e settentrionali. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Lombardia (20), Provincia Autonoma di Bolzano (9) ed Emilia-Romagna (5).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, l'unica regione che presenta un andamento controcorrente e, quindi, in aumento è la Provincia Autonoma di Trento (+50,00%). In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Veneto, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia e Sardegna).

3.1.9. *Haemophilus influenzae* tipo b

Descrizione della tematica - L'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib) è un batterio che causa infezioni spesso severe, quali meningiti, epiglottiti e polmoniti soprattutto tra i bambini di età <5 anni.

In Italia, i vaccini contro queste infezioni invasive disponibili dal 1995 sono stati inclusi nel calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva nel 1999 ed il ciclo vaccinale di base prevede, per i nuovi nati, la somministrazione di tre dosi nel primo anno di vita, al 3°, 5° e 12° mese (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Adesione ai programmi di vaccinazione"). Per i bambini che hanno ricevuto un ciclo di tre dosi nel primo anno di vita non sono necessarie dosi di rinforzo negli anni successivi. Inoltre, per i bambini di età compresa tra 13-48 mesi non vaccinati nel primo anno di vita, una sola dose di vaccino è sufficiente a garantire una valida protezione nei confronti della malattia. La vaccinazione non è più indicata dopo i 5 anni di età.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b nei Paesi dell'Unione Europea - Anni 2007-2011

Paesi	2007	2008	2009	2010	2011
Austria	4	5	14	2	3
Belgium	55	49	76	0	96
Bulgaria	19	14	15	10	2
Cyprus	0	0	2	3	1
Czech Republic	13	7	10	22	15
Denmark	15	32	31	43	47
Estonia	2	1	1	1	2
Finland	54	45	47	41	66
France	658	442	417	371	492
Germany	93	160	199	224	0
Greece	7	4	13	4	1
Hungary	2	6	3	5	8
Ireland	31	22	43	26	44
Italy	33	50	56	69	47
Latvia	0	1	1	0	0
Lithuania	0	3	1	1	2
Luxembourg	1	0	0	0	0
Malta	1	0	3	2	0
Netherlands	n.d.	87	102	141	118
Poland	39	28	19	25	22
Portugal	16	5	8	10	22
Romania	n.d.	2	22	19	10
Slovakia	6	4	5	3	0
Slovenia	13	12	18	15	22
Spain	66	73	53	78	77
Sweden	144	163	146	179	203
United Kingdom	696	773	742	622	746
EU-27	1.968	1.988	2.047	1.916	2.046

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Annual epidemiological report Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. Anno 2013.

Analisi dei dati - Tra la fine del 1990 e il 2009 tutti i Paesi dell'Unione Europea hanno introdotto di routine la vaccinazione Hib nei loro programmi di vaccinazione per la prima infanzia.

Nel 2011, il numero di notifiche è rimasto stabile e paragonabile ai dati osservati dal 2007 al 2010. I valori più elevati si sono registrati nel 2011 nel Regno Unito (746), in Francia (492) ed in Svezia (203).
Gli anziani (65 anni ed oltre) e i bambini risultano i più colpiti.

3.1.10. Meningococco

Descrizione della tematica - Il meningococco è l'agente eziologico della malattia meningococcica che può presentarsi in due espressioni cliniche principali: la meningite e la sepsi.

La meningite è la più comune malattia invasiva da meningococco (per il quale si identificano ad oggi 13 sierogruppi) ed è una malattia batterica acuta, molto grave, caratterizzata da esordio improvviso e da una letalità piuttosto elevata.

Le infezioni sono più frequenti tra i bambini di età <5 anni, ma la malattia colpisce anche gli adolescenti e i giovani adulti. Nel caso dei viaggiatori internazionali la suscettibilità riguarda anche l'età adulta.

La trasmissione avviene per contagio semidiretto interumano aerogeno e la profilassi attiva si basa sul vaccino. In Italia, il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, prevede l'utilizzo del vaccino antimeningococco per il sierogruppo C in tutti i bambini di età compresa tra 13-15 mesi, in concomitanza con il vaccino anti Morbillo-Pertosse-Rosolia. È, inoltre, indicata la vaccinazione per gli adolescenti non precedentemente immunizzati.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Meningite meningococcica per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	1	1	1	2	0	0	0	1	2	4	6
Valle d'Aosta	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Lombardia	17	7	4	6	0	0	0	0	21	13	34
Bolzano-Bozen	2	3	0	0	0	0	0	0	2	3	5
Trento	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Veneto	8	6	1	2	0	0	0	0	9	8	17
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
Liguria	5	0	0	0	1	0	0	0	6	0	6
Emilia-Romagna	3	2	2	7	0	1	0	0	5	10	15
Toscana	8	4	3	1	0	0	0	0	11	5	16
Umbria	2	0	2	3	0	0	0	0	4	3	7
Marche	2	1	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Lazio	10	7	0	4	1	2	0	0	11	13	24
Abruzzo	2	1	1	0	0	0	0	0	3	1	4
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	6	5	1	0	1	0	0	0	8	5	13
Puglia	8	2	1	0	0	1	0	1	9	4	13
Basilicata	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
Calabria	3	0	1	0	0	1	0	0	4	1	5
Sicilia	9	0	3	1	0	0	0	0	12	1	13
Sardegna	1	1	0	1	0	0	0	0	1	2	3
Italia	88	41	21	29	3	5	0	2	112	77	189

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Meningite meningococcica per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	10	5	2	2	0	2	0	0	12	9	21
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	18	10	3	10	0	3	1	0	22	23	45
<i>Bolzano-Bozen</i>	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
<i>Trento</i>	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Veneto	1	7	3	1	0	1	0	0	4	9	13
Friuli Venezia Giulia	1	0	1	1	0	0	0	0	2	1	3
Liguria	1	1	0	2	0	1	0	0	1	4	5
Emilia-Romagna	2	4	3	0	0	0	0	0	5	4	9
Toscana	10	3	0	1	0	0	0	0	10	4	14
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1	2	0	0	0	1	0	0	1	3	4
Lazio	11	10	4	3	1	3	0	0	16	16	32
Abruzzo	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	1	5	4	3	0	0	0	0	5	8	13
Puglia	3	2	1	1	0	2	0	0	4	5	9
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	6	1	1	3	0	3	0	0	7	7	14
Sardegna	2	2	1	0	0	1	0	0	3	3	6
Italia	71	54	23	27	1	17	1	0	96	98	194

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Meningite meningococcica per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	10	10	3	3	1	1	0	0	14	14	28
Bolzano-Bozen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liguria	4	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
Emilia-Romagna	1	1	0	2	0	0	0	0	1	3	4
Toscana	5	4	1	2	0	0	0	0	6	6	12
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	2
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	2
Italia	22	15	6	8	1	2	0	0	29	25	54

*Dati provvisori.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano un andamento in diminuzione pari a -71,43 mentre, considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), tale diminuzione risulta essere pari a (-72,16%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso maschile quello di poco più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, in ben 14 regioni non si sono registrati casi di meningite meningococcica. I valori maggiori si riscontrano in Lombardia (28) e Toscana (12). Nelle restanti regioni, Liguria, Emilia-Romagna, Marche, Puglia e Sardegna, il numero di notifiche varia da 2-4 casi.

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, tutte le regioni presentano un trend in diminuzione pari anche al 100% (Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo, Campania e Sicilia).

3.1.11. *Pneumococco*

Descrizione della tematica Lo pneumococco è un batterio responsabile di malattie gravi come meningiti, sepsi e polmonite, nonché di molte otiti del bambino. Alcune di queste malattie, come la meningite o la sepsi, possono essere molto pericolose e, talvolta, possono avere esito letale.

Il *primum movens* dell'infezione è rappresentato dalla colonizzazione delle mucose respiratorie. Si calcola che il 30-70% degli adulti sani siano portatori di uno o più tipi di pneumococchi capsulati nella faringe. Dalla nasofaringe il batterio può raggiungere le vie respiratorie profonde (provocando la polmonite), i seni paranasali e l'orecchio medio (sinusite ed otite media acuta). Le infezioni che si propagano per contiguità sono definite come malattia pneumococcica non invasiva, mentre quelle che raggiungono per via linfo-ematica gli organi bersaglio sono definite come malattia pneumococcica invasiva o *Invasive Pneumococcal Disease*.

Attualmente si conoscono 91 sierotipi capsulari riuniti in circa 40 sierogruppi. Solo un ristretto numero di essi è virulento ed è responsabile di infezioni gravi. Importante, in questo contesto, è sottolineare che in tutto il mondo è in costante crescita il fenomeno della multi-antibiotico resistenza che complica l'approccio terapeutico a tali infezioni.

L'infezione pneumococcica può essere prevenuta con la vaccinazione che viene raccomandata ai bambini con patologie croniche o immunodepressione ed ai bambini di età <2 anni che frequentano comunità scolastiche. Il numero di dosi da effettuare varia a seconda dell'età: tre dosi al 3°, 5° e tra l'11-13° mese per i bambini che si vaccinano nel primo anno di vita, due dosi a distanza di almeno 8 settimane tra il primo e secondo anno di vita, mentre per chi ha più di 2 anni di età è somministrata una sola dose o due, a seconda del vaccino utilizzato.

Presentazione dei dati

Tabella 1- *Notifiche (valori assoluti) per Pneumococco nei Paesi dell'Unione Europea - Anni 2007-2011*

Paesi	2007	2008	2009	2010	2011
Austria	361	133	296	325	158
Belgium	1.728	1.875	2.051	1.851	1.836
Bulgaria	39	35	46	26	37
Cyprus	6	21	9	12	12
Czech Republic	89	117	143	300	384
Denmark	101	120	129	960	924
Estonia	36	32	14	14	18
Finland	791	925	855	836	779
France	n.d.	n.d.	n.d.	5.117	5.037
Germany	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Greece	n.d.	63	66	38	41
Hungary	57	65	49	108	107
Ireland	438	401	357	304	357
Italy	n.d.	694	738	854	713
Latvia	4	7	7	16	51
Lithuania	32	18	16	9	9
Luxembourg	2	0	0	2	2
Malta	0	0	9	11	11
Netherlands	0	609	35	55	56
Poland	250	212	274	333	351
Portugal	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Romania	n.d.	0	122	80	90
Slovakia	37	36	29	18	57
Slovenia	192	204	253	224	255
Spain	1.428	1.648	1.339	2.212	2.220
Sweden	1.441	1.789	1.618	1.456	1.361
United Kingdom	5.624	5.514	5.019	5.616	4.632
EU-27	12.656	14.518	13.474	20.777	19.498

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Annual epidemiological report Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data. Anno 2013.

Analisi dei dati - Nel 2011, il tasso complessivo risulta pari a 3,6 casi per 100.000 abitanti ed i valori maggiori si registrano soprattutto nei Paesi nordici, cioè in Danimarca (16,3 per 100.000), Finlandia (13,9) e Svezia (13,8) (dati non presenti in tabella).

I soggetti a maggior rischio sono i bambini di età <5 anni, i pazienti immunocompromessi e gli anziani. In generale, il sesso maschile risulta più colpito e questa tendenza è evidente in tutte le classi di età.

Considerando il trend temporale 2007-2011, a livello Unione Europea si è registrato un aumento significativo pari al 54,06%. Ciò potrebbe essere imputabile sia al contributo di quei Paesi che negli anni precedenti non avevano segnalato casi che al miglioramento delle fasi di notifica.

3.1.12. Varicella-zoster

Descrizione della tematica - Il virus varicella-*zoster* rappresenta l'agente eziologico della varicella, malattia che colpisce soprattutto i bambini.

La varicella è una malattia infettiva altamente contagiosa caratterizzata dalla comparsa di un esantema cutaneo. Generalmente, nei bambini sani le complicanze sono rare, mentre tende ad avere un decorso più aggressivo negli adolescenti e negli adulti. Tra gli adulti la complicanza più comune è la polmonite.

L'infezione da virus varicella-*zoster* può essere prevenuta con la vaccinazione. Per quanto concerne la varicella infatti, dal 1995 è disponibile il vaccino che prevede la somministrazione di due dosi, ad almeno un mese di distanza, sia ai bambini tra 12 mesi-12 anni sia in chi ha più di 12 anni⁴. È consigliato anche alle persone che per motivi professionali hanno un maggior rischio di acquisire l'infezione (come il personale scolastico) o trasmetterla a persone ad alto rischio di complicanze gravi (come gli operatori sanitari). Inoltre, la vaccinazione è particolarmente indicata per le donne in età fertile che non hanno già avuto la malattia per evitare un'eventuale infezione in gravidanza e i conseguenti danni al bambino. Infatti, i bambini che sono stati esposti al virus della varicella in utero dopo la 20^a settimana di gestazione, possono sviluppare una varicella asintomatica e successivamente *herpes zoster* (di seguito descritto) nei primi anni di vita. Se, invece, la madre ha contratto la malattia da 5 giorni prima a 2 giorni dopo il parto, può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui mortalità può arrivare fino al 30%.

Il vaccino per la varicella è disponibile anche nella forma tetravalente, insieme ai vaccini contro morbillo, parotite e rosolia (MPRV).

Il virus varicella-*zoster* rappresenta inoltre l'agente eziologico dell'*herpes zoster*, meglio conosciuto come "Fuoco di Sant'Antonio", una patologia degli adulti che può essere temporaneamente invalidante. L'*Herpes zoster* è una malattia cutaneo-nervosa, a decorso acuto e localmente circoscritta, provocata dalla recrudescenza del virus della varicella-*zoster* acquisito durante l'infanzia (varicella) e rimasto latente nell'organismo (in genere per tutta la vita). Nel 10-25% dei casi il virus si risveglia a distanza di anni o di decenni, dando luogo ad una eruzione eritemato-vescicolosa unilaterale accompagnata da dolore localizzato e, sino al 30% dei casi, si sviluppa una nevralgia post herpetica, una forma di dolore neuropatico di lunga durata.

Nonostante siano stati descritte entrambe le patologie ascrivibili al virus, i dati riportati di seguito si riferiscono solamente alle notifiche per Varicella, patologia per la quale è disponibile e prevista la vaccinazione nel PNPV 2012-2014.

⁴ Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (SItI, SIP, FIMP, FIMMG). Disponibile sul sito: http://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/359/Calendario_per_la_vita_2014_FINALE.pdf

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Notifiche (valori assoluti) per Varicella per classe di età e regione - Anno 2000

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	2.916	2.505	344	360	4	4	79	90	3.343	2.959	6.319
Valle d'Aosta	107	75	4	8	0	0	0	0	111	83	196
Lombardia	9.083	8.566	573	655	20	21	0	0	9.676	9.242	18.946
<i>Bolzano-Bolzen</i>	<i>930</i>	<i>788</i>	<i>54</i>	<i>50</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>987</i>	<i>839</i>	<i>1.827</i>
<i>Trento</i>	<i>1.098</i>	<i>1.057</i>	<i>42</i>	<i>45</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1.141</i>	<i>1.106</i>	<i>2.247</i>
Veneto	6.139	5.658	413	432	5	6	34	33	6.591	6.129	12.751
Friuli Venezia Giulia	2.146	1.887	164	195	3	2	0	0	2.313	2.084	4.397
Liguria	1.035	890	108	120	0	1	8	11	1.151	1.022	2.176
Emilia-Romagna	5.544	4.799	449	461	12	10	13	9	6.018	5.279	11.297
Toscana	3.927	3.645	398	397	6	3	19	22	4.350	4.067	8.423
Umbria	813	735	65	66	1	1	8	6	887	808	1.697
Marche	2.582	2.399	212	209	6	5	10	3	2.810	2.616	5.427
Lazio	1.915	1.642	300	309	6	0	22	24	2.243	1.975	4.222
Abruzzo	809	778	112	107	0	6	5	3	926	894	1.822
Molise	86	68	19	15	0	1	1	0	106	84	190
Campania	1.493	1.393	128	84	2	1	23	29	1.646	1.507	3.153
Puglia	1.718	1.603	117	89	2	0	10	12	1.847	1.704	3.551
Basilicata	572	511	35	40	1	0	14	18	622	569	1.192
Calabria	253	226	22	14	1	0	23	13	299	253	552
Sicilia	1.409	1.192	97	74	2	2	18	18	1.526	1.286	2.814
Sardegna	939	938	43	39	1	2	3	7	986	986	1.975
Italia	45.514	41.355	3.699	3.769	73	67	293	301	49.579	45.492	95.174*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 2 - Notifiche (valori assoluti) per Varicella per classe di età e regione - Anno 2009

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	2.203	1.930	189	207	12	6	14	7	2.418	2.150	4.577
Valle d'Aosta	10	13	5	3	0	0	0	1	15	17	32
Lombardia	7.892	7.229	551	507	11	5	154	136	8.608	7.877	16.485
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>873</i>	<i>785</i>	<i>41</i>	<i>27</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>915</i>	<i>814</i>	<i>1.730</i>
<i>Trento</i>	<i>565</i>	<i>474</i>	<i>25</i>	<i>15</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>592</i>	<i>491</i>	<i>1.083</i>
Veneto	1.956	1.705	147	147	5	2	17	7	2.125	1.861	3.986
Friuli Venezia Giulia	1.717	1.642	135	129	3	5	0	0	1.855	1.776	3.631
Liguria	513	438	62	59	1	2	15	4	591	503	1.097
Emilia-Romagna	4.667	4.048	411	366	16	9	12	21	5.106	4.444	9.550
Toscana	2.395	2.138	209	234	10	11	11	10	2.625	2.393	5.027
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	1.730	1.624	95	105	1	1	1	2	1.827	1.732	3.559
Lazio	1.365	1.203	182	132	5	5	23	15	1.575	1.355	2.935
Abruzzo	95	92	16	10	1	1	0	0	112	103	215
Molise	57	35	3	8	0	0	1	0	61	43	104
Campania	1.287	1.216	92	69	3	3	17	7	1.399	1.295	2.696
Puglia	489	405	38	29	0	1	8	5	535	440	988
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	223	194	22	12	1	0	10	8	256	214	470
Sicilia	215	163	30	27	4	2	3	2	252	194	446
Sardegna	772	723	23	28	1	0	8	4	804	755	1.559
Italia	29.024	26.057	2.276	2.114	74	55	297	231	31.671	28.457	60.170*

*Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Tabella 3 - Notifiche (valori assoluti) per Varicella per classe di età e regione - Anno 2010*

Regioni	Classi di età						Età non nota		Totale		Totale generale
	0-24		25-64		>=65		M	F	M	F	
	M	F	M	F	M	F					
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	3	5	2	1	0	0	0	0	5	6	11
Lombardia	9.207	8.475	543	448	16	13	172	151	9.938	9.087	19.025
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>594</i>	<i>609</i>	<i>30</i>	<i>21</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>625</i>	<i>630</i>	<i>1.255</i>
<i>Trento</i>	<i>592</i>	<i>553</i>	<i>25</i>	<i>25</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>618</i>	<i>578</i>	<i>1.196</i>
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	1.502	1.444	114	117	4	0	0	0	1.620	1.561	3.181
Liguria	371	324	46	39	0	4	4	4	421	371	793
Emilia-Romagna	4.580	4.054	393	325	13	6	13	11	4.999	4.396	9.395
Toscana	1.523	1.345	110	123	7	2	25	18	1.665	1.488	3.182
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	802	733	59	59	2	1	0	4	863	797	1.660
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	26	34	3	2	0	0	0	0	29	36	65
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puglia	50	55	4	3	0	0	0	0	54	58	112
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	135	125	8	7	0	0	3	1	146	133	279
Italia	19.385	17.756	1.337	1.170	43	26	218	189	20.983	19.141	40.154**

*Dati provvisori.

**Inclusi casi di notifica non identificati per sesso.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Bollettino Epidemiologico. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati in Italia, nell'arco temporale 2000-2010, evidenziano una marcata riduzione del numero di notifiche pari a -57,81%. Analoga situazione si riscontra anche considerando gli ultimi 2 anni a disposizione (2009-2010), ma la diminuzione è più contenuta (-33,27%). La classe di età maggiormente interessata risulta essere la classe 0-24 anni ed il sesso maschile quello di poco più coinvolto.

A livello territoriale, nel 2010, dalla lettura dei dati evidente è la variabilità regionale. Infatti, nella maggior parte delle regioni meridionali non si sono registrati casi di varicella, ad eccezione di Sardegna (279), Puglia (112) e Abruzzo (65). La maggior diffusione, quindi, si registra nelle regioni centrali e settentrionali. Nello specifico i valori maggiori si riscontrano in Lombardia (19.025), Emilia-Romagna (9.395) e Toscana (3.182).

Confrontando i dati 2010 con l'anno precedente, le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente e, quindi, in aumento sono la Lombardia (+15,41%) e la Provincia Autonoma di Trento (+10,43%). In tutte le altre regioni si osservano diminuzioni pari anche al 100% (Piemonte, Veneto, Lazio, Molise, Campania, Calabria e Sicilia).

3.1.13. Influenza

Descrizione della tematica - L'influenza è una malattia respiratoria acuta dovuta all'infezione da virus influenzali ed è una patologia stagionale che, nell'emisfero occidentale, si verifica durante il periodo invernale (In Italia prevalentemente tra dicembre e marzo) e si risolve nell'arco di 5-7 giorni, anche se tosse e malessere generale possono perdurare per 2 o più settimane.

Il virus influenzale, generalmente acquisito attraverso il contatto con altre persone infette, si trova sia nella saliva che nel muco delle vie respiratorie e può penetrare nell'organismo attraverso le mucose (bocca, occhi e naso) diffondendosi molto facilmente negli ambienti affollati.

Il primo isolamento di virus influenzale nell'uomo risale al 1933 e da allora ne sono stati identificati tre tipi differenti: il virus tipo A e il virus tipo B, ritenuti responsabili della sintomatologia influenzale classica, e il tipo C di scarsa rilevanza clinica (generalmente asintomatico).

L'influenza è contraddistinta da un repentino manifestarsi di sintomi generali e respiratori: febbre elevata (della durata di circa 3 giorni) che si manifesta bruscamente accompagnata da brividi, dolori ossei e muscolari, mal di testa, grave malessere generale, mal di gola, raffreddore e tosse non catarrale. Nei lattanti, in genere, la febbre non si manifesta, ma si osservano vomito e diarrea. Anche negli anziani (oltre i 75 anni di età) la febbre rimane bassa e l'insorgenza dei disturbi è graduale (debolezza, dolori articolari e stato confusionale).

La frequenza con cui insorgono casi di influenza, pur essendo assai diverso da epidemia a epidemia, si aggira intorno al 10-20% della popolazione generale. La fascia di età 0-14 anni è la più colpita e durante le pandemie l'incidenza può raggiungere anche il 50% della popolazione generale.

Alla base dell'epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire "cambiamenti" nelle proteine di superficie che permettono loro di aggirare la barriera costituita dall'immunità presente nella popolazione che in passato ha subito l'infezione influenzale. Questo significa che le difese che l'organismo ha messo in atto contro il virus dell'influenza che circolava, ad esempio, un anno fa non sono più efficaci per il virus dell'anno successivo.

La prevenzione dell'influenza è la vaccinazione (Copertura vaccinale. Capitolo 5 "Adesione ai programmi di vaccinazione"), che aumenta le probabilità di non contrarre la malattia causata dal sierotipo intercettato e, in caso di sviluppo di sintomi influenzali, li rende meno gravi e, generalmente, non seguiti da ulteriori complicanze.

A tal fine, il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione alle persone di età >64 anni (sebbene l'ultimo documento del Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015", ipotizzi, in base a dati di letteratura scientifica ed esperienze condotte in altri Paesi, l'abbassamento dell'età a 60 anni) e a coloro che sono in stretto contatto con anziani, a tutte le persone a rischio di complicazioni secondarie a causa dell'età o di patologie o quando sono previsti interventi chirurgici di una certa entità. Inoltre, il vaccino è fortemente raccomandato ai bambini a partire dai 6 mesi di età ed agli adolescenti (fino ai 18 anni) che sono stati sottoposti ad una terapia a lungo termine a base di aspirina (acido salicilico) perché l'uso di questo farmaco aumenta la probabilità di sviluppare, successivamente all'infezione influenzale, la sindrome di Reye.

Infine, la vaccinazione è raccomandata per tutti coloro che svolgono funzioni lavorative di primario interesse collettivo o che potrebbero trasmettere l'influenza a persone ad alto rischio di complicanze.

Il periodo più indicato per la vaccinazione va da ottobre a fine novembre. La somministrazione è per via intramuscolare e, in tutti coloro con età >12 anni, l'iniezione va effettuata nel muscolo deltoide (braccio), mentre per i più piccoli è consigliato il muscolo antero-laterale della coscia.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Casi (valori assoluti), assistiti (valori assoluti) e tasso specifico (per 1.000) di incidenza della sindrome influenzale - Settimana 2014-47 (dal 17 al 23 Novembre 2014)

Regioni	Casi	Assistiti	Tassi	0-4		5-14		15-64		C
				Casi	Tassi	Casi	Tassi	Casi	Tassi	
Piemonte	88	43.253	2,03	12	7,98	14	3,77	48	1,80	
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n
Lombardia	207	200.099	1,03	59	4,18	44	1,58	82	2,02	2
PA Bolzano	10	11.331	0,88	5	18,52	4	3,83	1	0,13	n
PA Trento	36	15.877	2,27	16	11,26	10	3,71	8	0,94	
Veneto	60	95.512	0,63	8	1,34	8	0,65	41	0,73	
Friuli Venezia Giulia	9	17.644	0,51	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	9	2,14	n
Liguria	27	47.055	0,57	3	1,82	3	0,88	17	1,38	
Emilia-Romagna	37	45.198	0,82	3	1,15	n.d.	n.d.	29	1,15	
Toscana	37	63.564	0,58	4	1,20	3	0,47	26	2,14	
Umbria	14	9.554	1,47	4	3,21	9	3,66	1	0,61	n
Marche	26	7.334	3,55	15	16,99	8	6,09	2	0,56	
Lazio	79	94.790	0,83	1	0,24	8	0,84	62	1,03	
Abruzzo	29	23.376	1,24	4	1,42	8	1,39	14	4,24	
Molise	7	9.014	0,78	5	5,29	2	0,82	n.d.	n.d.	n
Campania	40	19.983	2,00	17	8,63	7	1,86	14	1,25	
Puglia	67	142.639	0,47	21	2,45	17	1,00	25	0,76	
Basilicata	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n
Calabria	2	5.427	0,37	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	1	0,56	
Sicilia	60	74.889	0,80	n.d.	n.d.	1	0,23	46	2,99	
Sardegna	5	15.803	0,32	3	2,50	n.d.	n.d.	2	0,23	n

n.d. = non disponibile.

Nota: l'incidenza osservata in alcune regioni è fortemente influenzata dal numero di Medici di Medicina Generale e di Pediatri di Libera Scelta che hanno inviato, al momento, i loro dati.

Fonte dei dati: ISS. N. 5 Rapporto Epidemiologico INFLUNET Stagione Influenzale 2014-2015. 26 Novembre 2014.

Analisi dei dati - I dati presentati riguardano la sorveglianza epidemiologica dell'influenza e sono stati elaborati dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità per descrivere i casi di sindrome influenzale e stimarne l'incidenza settimanale durante la stagione invernale in modo da poter determinare durata e intensità dell'epidemia.

Durante la 47^a settimana del 2014 i medici sentinella hanno inviato dati circa la frequenza di sindromi influenzali tra i propri assistiti.

A livello nazionale, durante la settimana in esame, sono stati registrati 840 casi. Considerando la distribuzione per classe di età si osserva che il maggior numero di casi di sindrome influenzale si è osservata nella classe di età 15-64 anni (428), seguita dalle classi di età 0-4 (180), 5-14 (146) e 65 anni ed oltre (86).

Relativamente alla distribuzione dei tassi di incidenza a livello regionale e prendendo in esame la popolazione generale, i valori maggiori si sono registrati nelle Marche (3,55 per 1.000), nella Provincia Autonoma di Trento (2,27 per 1.000) e in Piemonte (2,03 per 1.000).

Non si evidenzia alcun gradiente territoriale.

3.1.14. *Human Papilloma Virus*

Descrizione della tematica - Le infezioni da *Human Papilloma Virus* (HPV) sono estremamente diffuse nella popolazione e la via di trasmissione è il contatto diretto, generalmente sessuale, con una persona infetta. Nella maggior parte dei casi l'infezione è asintomatica e il virus viene eliminato dal sistema immunitario prima di sviluppare un effetto patogeno.

Il carcinoma del collo dell'utero è la lesione più temibile tra quelle associate all'infezione da HPV per gravità e frequenza. Esso, infatti, è il secondo tumore più frequente nel sesso femminile ed è il primo tumore riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come totalmente riconducibile a un'infezione. Rilevanti sono le differenze geografiche di incidenza del carcinoma cervicale, legate soprattutto alla diversa diffusione dei programmi di screening organizzati per la sua prevenzione. Infatti, nei Paesi dove sono stati avviati programmi di screening organizzati basati sull'offerta del Pap-test alle donne di età compresa tra 25-64 anni, si è assistito nelle ultime decadi a un importante decremento dell'incidenza di questa neoplasia.

La prevenzione del cancro del collo dell'utero può essere attuata, oltre che attraverso lo screening, anche mediante la vaccinazione (prevenzione primaria) (Copertura vaccinale. Capitolo 4 "Dati di copertura vaccinale di vaccinazioni raccomandate : anti-*Human Papilloma Virus*, antimeningococco C e antipneumococco).

I genotipi virali ad alto rischio più frequentemente implicati nel carcinoma cervicale sono il 16, cui vengono attribuiti circa il 60% di tutti i casi di questa patologia neoplastica, seguito dal 18, responsabile di circa il 10% dei casi. Pertanto, complessivamente, circa il 70% di tutti i carcinomi cervicali sono associati alla presenza di HPV 16 o 18.

Per quanto riguarda le possibili strategie vaccinali da impiegare, diversi sono gli aspetti da tenere in considerazione quali la durata dell'efficacia, la necessità di richiami nel tempo, l'identificazione della popolazione *target* in termini di età e sesso dei soggetti cui offrire la vaccinazione, la fattibilità delle strategie vaccinali tenendo conto delle importanti implicazioni educative, etiche e sociali di un vaccino contro una malattia a trasmissione sessuale rivolto alle bambine e l'impatto sulle politiche di screening. Va, inoltre, sottolineato come dal momento che la vaccinazione non previene la totalità delle infezioni da HPV ad alto rischio, anche in caso di campagne di vaccinazione sarà necessario sia pensare ad interventi formativi nella popolazione adolescenziale, sia proseguire con le attività di screening organizzato nella popolazione adulta. La vaccinazione, infatti, non sostituisce l'abituale screening del cancro del collo dell'utero per cui le donne, anche se vaccinate prima della pubertà, devono comunque effettuare il Pap-test regolarmente secondo le regole dello screening nazionale.

Il vaccino anti-HPV somministrato prima dell'esposizione ad alcuni sierotipi del virus, preferibilmente prima dell'inizio dell'attività sessuale, riduce - prevenendo le lesioni genitali precancerose - la possibilità di sviluppo di neoplasie maligne.

In Italia, il vaccino viene offerto gratuitamente dalle strutture pubbliche dal 2008 e viene raccomandato per tutte le ragazze nel corso del 12° anno di età. Sono previste tre dosi: la seconda dopo 2 mesi e la terza dose dopo 6 mesi dalla prima.

L'*Human Papilloma Virus* è, inoltre, responsabile di altre patologie sia nell'uomo che nella donna. È questa ragione per cui in Italia già alcune regioni raccomandano una offerta vaccinale universale, rivolta anche ai maschi di 12 anni (es. Puglia e Veneto).

Gli uomini sono, infatti, oltre che "serbatoi" dell'infezione, anche a rischio di patologie tumorali da HPV. Fino a ora l'attenzione nei confronti della vaccinazione si è sempre concentrata sulla prevenzione del carcinoma della cervice uterina, piuttosto che valutare gli effetti complessivi della patologia HPV-correlata che, invece, rappresenta circa il 40% dell'intero carico della malattia oncologica da HPV in entrambi i sessi. Queste considerazioni stanno portando, in generale, a una rivalutazione dell'attuale strategia vaccinale.

In Italia, al fine di monitorare l'andamento della campagna vaccinale e identificare tempestivamente eventuali aree di bassa copertura, il Reparto di Epidemiologia di Malattie Infettive del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute, in collaborazione con le Regioni/Province Autonome, raccoglie semestralmente i dati di copertura vaccinale per regione, coorte di nascita e numero di dosi somministrate.

Presentazione dei dati

I dati presentati in questa sezione si riferiscono alla prevalenza dell'infezione da Human Papilloma Virus secondo studi epidemiologici I dati di notifica di malattia

Tabella 1 – Ricognizione delle decisioni regionali sulla campagna vaccinale HPV per regione - Situazione a novembre 2014

Regione	Offerta gratuita attiva (anno in corso)	Il diritto alla gratuità è mantenuto? Se sì, fino a che età? (anni compiuti)	Coorti con pagamento agevolato (anno in corso)	Delibere Regionali	Vaccino Offerto
Valle d'Aosta	F 12 e 16°	Sì, fino a 16 anni	dal 17°	DGR n. 2371, 31/08/07	Bivalente
Piemonte	F 12 e 16° (dal 2014 solo 12° anno per congiuntura delle 2 coorti)	Sì (illimitato nel tempo)	SI, femmine fino a 45 anni	DGR n. 8-8167, 11/02/08 Nota Reg. n. 25697/DB2017, 12/11/2013 Nota Regionale n. 15283/DB20.17 del 07.07.14	Bivalente
Liguria	F 12 e 16° (dal 2010)	Sì (illimitato nel tempo)	F: 17°-45° M: 12°-26°	DGR n. 54, 25/01/08 DGR n. 92, 29/01/10 DGR n. 785, 08/07/2011 DGR n. 891, 19/07/13 "PRPV"	Bivalente ^ Quadrivalente nei maschi
Lombardia	F 12°	Sì, fino a 15 anni	Fino al 26° (dal 2010)	DGR n.VIII/006683, 27/02/08	Bivalente^
PA Trento	F 12 e 15° (dal 2012)§	Sì, fino a 16 anni	13-25°	DGP N. 17 13/01/2012	Bivalente
PA Bolzano	F 12°	No	13-25°	DGP n.4699, 28/12/07	Quadrivalente
Veneto	F 12° M 12° (dal 2014) §§	Sì, fino a 25 anni	14-25°	DGR n.411, 26/02/08 DGR n. 1564 del 26.08.2014	Quadrivalente
Friuli Venezia Giulia	F 12°	Sì, fino a 18 anni	F: fino all'età prevista da scheda tecnica M: fino a 26 anni	DGR n.856, 15/05/08 Circolare Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali. Prot. n°0014996/P del 06.09.2012.	Quadrivalente (dal 2011)
Emilia Romagna	F 12° HIV positivi (F fino a 45 anni, M fino a 26 anni)	Sì, fino a 18 anni	F: fino a 45 anni M: fino a 26 anni	DGR n. 236, 25/02/08 DGR n. GPG/2010/1746, 13/12/2010 DGR n.1702 del 19/11/12	Quadrivalente (dal Dic 2012)
Toscana	F 12 e 16° (dal 2009)#	Sì, fino a 17 anni compiuti	dal 19°	DGR 1020/2007 DGR 856/2008 DGR 448/2010 DGR 586/2011 DGR 678/2012 DGR 1252/2012	Bivalente
Marche	F 12 e 18° (dal 2009)*	Sì, fino a 25 anni	18-26°	DGR n.433, 26/03/08 DGR 1226/09	Bivalente
Umbria	F 12°	Sì	13-25°	DGR n.84, 04/02/08 DGR 28 maggio 2012, n. 607	Quadrivalente^

Lazio	F 12°	Sì, fino a 18 anni**	dal 13°	DGR n.133, 29/02/08 Det. Dirig. n.D3584, 02/11/09 Det. Dirig. n.B5129, 28/10/10 Det. Dirig. N.B7881, 14/10/11 Decreto del Commissario ad acta N. U00192 del 05/11/2012	Quadrivalente
Abruzzo	F 12°	Sì	13-45°	DGR n.1359, 27/12/07 L.R. n. 26, 20/11/09	Quadrivalente
Molise	F 12° ^^	Sì, fino a 16 anni	F: 17-45° M: 11-26°	DGR n.368, 08/04/08 DRG n. 08 del 09/01/12	Quadrivalente
Campania	F 12°	Sì fino a 18 anni	No	Nota Reg. n. 317/SP, 29/1/08 Nota Reg. n.1463/SP, 12/5/08	Quadrivalente
Basilicata	F 12,15,18,25°	Sì, per 2-3 anni***	Classi intermedie	DGR n.838, 11/06/07	Quadrivalente
Puglia	F 12° e 18° (dal 2010) (dal 2014 12° e 25° anno per congiuntura delle 2 coorti M 12° anno (dal 2014)	Sì, fino alla massima età indicata in scheda tecnica	Classi intermedie e per i soggetti di sesso femminile e maschile fino alla massima età indicata in scheda tecnica	DGR n.245, 26/02/2008 Nota Reg. n. 11398, 22/06/10 DGR n.958, 20/05/2014	Entrambi\$,^
Calabria	F 12°	Sì	14-25° (ASP Reggio Calabria)	Nota Reg. 13/11/07	Bivalente
Sicilia ****	F 12°	Sì, fino a 25 anni	F: 13-45° M: 11-26°	Decreto Assessoriale 29/02/08 D.A. n° 01819/2010 D.A. n° 0820/2012	Quadrivalente
Sardegna	F 12°	Sì, fino a 18 anni	13-25°	DGR n.32/12, 04/06/08 Circ. Regionale 07/05/10	Bivalente

Note: § Da gennaio 2012 la PA di Trento offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione alle 15enni, che rappresentano le bambine nel dodicesimo anno di vita, invitate all'avvio della campagna vaccinale, che non sono state vaccinate.

§§ Nella Regione Veneto con la DGR n. 1564 del 26.08.2014, con la quale è stato approvato il nuovo calendario vaccinale per la regione Veneta, viene estesa l'offerta attiva del vaccino anti HPV ai dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte 2004; per le coorti dal 2001 al 2003 l'offerta sarà gratuita su richiesta.

Nella Regione Toscana le coorti comprese tra quelle con offerta gratuita attiva (ragazze dal 13° al 15° anno di vita e dal 17° al 18° anno di vita) sono oggetto di offerta gratuita su richiesta.

* Nella Regione Marche la delibera n.1226/09 prevede l'offerta attiva della vaccinazione anche alle ragazze nel 18° anno di vita. Ad oggi però tale offerta non è ancora stata avviata e al momento il vaccino viene offerto attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita e su richiesta alle ragazze nel 13°-18° anno. Le coorti comprese tra quelle con offerta gratuita attiva (ragazze nel 13-17° anno di vita) sono oggetto di offerta gratuita su richiesta.

**La gratuità è mantenuta fino ai 18 anni di età per le coorti che ne avevano diritto (nate a partire dal 3 marzo 1996).

***Nella Regione Basilicata, le 12 e 15enni mantengono il diritto alla gratuità per 3 anni (fino a fusione con la coorte successiva) e le 18enni e 25enni per 2 anni.

§ Nella Regione Puglia la gara per l'approvvigionamento dei vaccini avviene a livello di ASL dal 2009: il vaccino bivalente è offerto in 3 ASL, il quadrivalente nelle restanti 3 ASL; dal 2014 la gara avverrà a livello regionale

^Nelle Regioni Liguria, Lombardia, Puglia e Umbria le coorti con pagamento agevolato hanno la possibilità di scegliere tra i due vaccini

****Nella Regione Sicilia, con il D.A. n°0820 del 7 maggio 2012, è stata estesa l'offerta del vaccino anti HPV, in ex-factory (prezzo di costo addizionato di 9 euro per singola somministrazione), ai soggetti di sesso femminile fino a 45 anni e ai soggetti di sesso maschile da 11 a 26 anni ed è stata ripresa la chiamata attiva per il recupero degli inadempienti.

^^In corso di approvazione l'offerta attiva e gratuita del vaccino HPV ai maschi 12enni.

Fonte dei dati: Giambi C. Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 30/06/2014 – Rapporto Semestrale. Allegato 1. Anno 2014.

Tabella 2 – *Epidemiologia dell'infezione da HPV nella popolazione femminile. Dati di prevalenza in Italia.*

Popolazione generale (1990-2004)				
Sede	popolazione	Fascia d'età	Fonte dei dati	Prevalenza
Torino	1025	25-70	Screening	8,8%
Brescia	1500	18-63	Controlli ginecologici	6,6%
Genova	503	-	Screening	15,9%
Roma	753	15-57	Controlli ginecologici	18,3%

Fonte dei dati: [VACCINAZIONE HPV] Prevenzione vaccinale del tumore del collo dell'utero (2008). Epidemiologia dell'infezione da HPV. Disponibile sul sito: <http://www.progettoasco.it/2-epidemiologia-dellinfezione-da-hpv/#.VP22Uo6Hyow>

Tabella 3 - *Epidemiologia dell'infezione da HPV nella popolazione maschile. Dati di prevalenza dalla letteratura scientifica*

Tipo di popolazione studiata (n. soggetti maschi esaminati) e fonte dati primaria	Paese	Prevalenza di positivi HPV-DNA con PCR	Prevalenza di positivi HPV-DNA (tipi ad alto rischio)
Popolazione (290) Giuliano, 2007	USA	30,0%	16,6%
Reclute (285) Hippelainen, 1993	Finlandia	16,5%	//
Studenti universitari (317) Weaver, 2004	USA	32,8%	14,5%
Studenti e lavoratori dell'industria (114) Lazcano-Ponce, 2001	Messico	36,0%	16,7%
Reclute (337) Kjaer, 2005	Danimarca	33,8%	//
Militari (1030) Lajous, 2005	Messico	44,6%	34,8%
Studenti universitari (381) Shin, 2004	Corea del Sud	8,7%	4,2%
Reclutati in clinica MST (235) Wikstrom, 2000	Svezia	13,2%	8,1%
Reclutati in clinica MST (198) Svare, 2002	Danimarca	44,9%	//
Reclutati in clinica MST (393) Baldwin, 2003	USA	28,2%	12,0%
Reclutati in clinica MST (85) Van Doornum, 1994	Olanda	28,2%	//
Reclutati in clinica MST (204) Takahashi, 2005	Giappone	5,9%	5,9%
Soggetti maschi con partner femminile affetto da CIN (119) Bleeker, 2002	Olanda	59,0%	55,4%
Mariti di donne arruolate in studi caso-controllo su Ca cervice uterina (1143) Franceschi, 2002	Tailandia, Filippine, Brasile, Columbia, Spagna	16,0%	//
Soggetti maschi con partner femminile affetto da CIN (181) Bleeker, 2005	Olanda	72,9%	58,6%
Soggetti maschi con partner femminile affetto da CIN (77) Hippelainen, 1994	Finlandia	9,1%	//
Soggetti maschi con partner femminile con HPV (50) Nicolau, 2005	Brasile	70,0%	

Fonte dei dati: Conferenza di Consenso sulle patologie da Papillomavirus umano nel maschio. Marzo 2011. Carocci editore - Roma

Analisi dei dati - In Italia l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'HPV alle ragazze nel 12° anno di vita è stata introdotta dall'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007. La prima campagna contro l'HPV è, però, iniziata in tempi diversi nelle regioni e Province Autonome (Tabella 1).

Dare una stima precisa e puntuale dell'incidenza e della prevalenza dell'infezione da HPV nei due sessi è ad oggi possibile grazie agli studi epidemiologici disponibili in letteratura, sebbene essi riguardino maggiormente la popolazione femminile. Gli studi epidemiologici condotti sulla popolazione maschile sono infatti, in confronto, relativamente poco numerosi, per motivazioni legate alla rappresentatività della popolazione indagata, ai siti anatomici di prelievo, all'area geografica in cui lo studio viene eseguito etc. Nella Tabella 2 e nella Tabella 3 sono riportati, a titolo esemplificativo, alcuni studi condotti al fine di determinare la prevalenza di tale infezione nei due sessi.

Sebbene mostrino valori variabili e non riferibili per il sesso maschile alla situazione italiana, le evidenze scientifiche di letteratura, che riportano dati circa le stime di prevalenza (come mostrate in Tabella 2 e 3) ed incidenza dell'infezione da HPV nei due sessi, portano ormai a considerare raccomandabile una strategia di vaccinazione in età pre-adolescenziale che coinvolga tutti i soggetti, a cui associare un'adeguata azione formativa e informativa sulla sessualità e sull'affettività.

Il Calendario per la Vita 2014⁵ raccomanda una strategia di offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'HPV ai dodicenni maschi e ad una seconda coorte femminile (proposta la fascia di età tra i 15 e i 18 anni), nonché alle 25enni nelle regioni che abbiano già chiuso la vaccinazione della seconda coorte adolescenziale per fusione delle coorti immunizzate. Nel nostro Paese, ad oggi, alcune regioni hanno incluso il sesso maschile nei programmi vaccinali: la Puglia (DGR n. 958 del 20 Maggio 2014), il Veneto (DGR n. 1564 del 26 Agosto 2014), la Sicilia (Decreto Assessorato regionale della salute 12.01.2015), il Friuli Venezia Giulia (DGR n° 1701 del 22.12.2014), la Liguria (DGR n° 1701 del 22.12.2014). Il Calendario sottolinea l'importanza della vaccinazione anti-HPV in soggetti di qualsiasi età e di entrambi i sessi in condizioni di immuno-compromissione.

⁵ Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (SItI, SIP, FIMP, FIMMG). Disponibile sul sito:
http://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/359/Calendario_per_la_vita_2014_FINALE.pdf

3.2. Vaccinazioni non incluse nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

3.2.1. Epatite virale A

Descrizione della tematica - Le epatiti virali sono processi infettivi a carico del fegato ed in Italia sono comprese tra le malattie per cui è prevista la notifica obbligatoria.

L'epatite A ha un periodo di incubazione compreso tra 15-50 giorni e un decorso generalmente benigno. A volte, però, si possono avere forme più gravi con decorso protratto e anche forme fulminanti rapidamente fatali. La malattia è letale in una percentuale di casi che si attesta fra lo 0,1-0,3%, ma può arrivare fino all'1,8% negli adulti di età >50 anni. In genere la malattia, che dura 1-2 settimane, si manifesta con febbre, malessere, nausea, dolori addominali e ittero accompagnati da elevazioni delle transaminasi e della bilirubina. I pazienti guariscono completamente senza mai cronicizzare per cui non esiste lo stato di portatore cronico del virus A.

La trasmissione avviene per via oro-fecale. Il virus è presente nelle feci 7-10 giorni prima dell'esordio dei sintomi e fino a 1 settimana dopo, mentre è presente nel sangue solo per pochi giorni. In genere il contagio avviene per contatto diretto da persona a persona o attraverso il consumo di acqua o di alcuni cibi crudi (o non cotti a sufficienza), soprattutto molluschi, allevati in acque contaminate da scarichi fognari contenenti il virus. Solo raramente sono stati osservati casi di contagio per trasfusioni di sangue o prodotti derivati.

L'epatite A è diffusa in tutto il mondo sia in forma sporadica che epidemica. Nei Paesi in via di sviluppo con scarse condizioni igienico-sanitarie, l'infezione si trasmette rapidamente tra i bambini nei quali la malattia è spesso asintomatica.

L'infezione è anche frequente fra i soggetti che viaggiano in Paesi in cui la malattia è endemica.

Dal punto di vista preventivo, in Italia sono disponibili due diversi vaccini e la vaccinazione è raccomandata ai soggetti a rischio, fra cui coloro che sono affetti da malattie epatiche croniche, coloro che viaggiano in Paesi dove l'epatite A è endemica, coloro che lavorano in ambienti a contatto con il virus e per i tossicodipendenti.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Tasso specifico (per 100.000) di Epatite virale A per sesso e macroarea - Anno 2013

Classi di età	Nord-Centro*			Sud ed Isole**			Italia		
	Maschio	Femmina	Totale	Maschio	Femmina	Totale	Maschio	Femmina	Totale
0-14	3,74	3,57	3,66	1,44	0,70	1,08	3,15	2,83	2,99
15-24	4,87	3,64	4,27	0,94	1,97	1,45	3,79	3,18	3,49
25-34	3,00	2,39	2,70	4,42	1,98	3,20	3,31	2,30	2,81
35-54	4,06	3,55	3,80	2,67	1,28	1,96	3,76	3,04	3,40
≥55	1,04	0,99	1,01	0,16	0,13	0,15	0,86	0,82	0,84
Totale	3,03	2,47	2,74	1,84	1,03	1,43	2,76	2,15	2,45

*Nord-Centro: Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio e Abruzzo.

** Sud-Isole: Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna e Sicilia.

Fonte dei dati: ISS. Sistema informativo SEIEVA. Anno 2014.

Analisi dei dati - Dall'analisi dei dati presenti in tabella si evince che il sesso maschile risulta più coinvolto (2,76 vs 2,15 per 100.000) e che le classi di età maggiormente interessate risultano, per entrambi i sessi, la classe di età 15-24 anni (uomini 3,79 per 100.000; donne 3,18 per 100.000) seguita dalla classe di età 35-54 anni (uomini 3,76 per 100.000; donne 3,04 per 100.000). I valori minori si osservano, sia per gli uomini che per le donne, nella popolazione di età 55 anni ed oltre.

A livello territoriale i tassi maggiori si registrano nelle regioni del Nord-Centro.

3.2.2. Gastroenterite da rotavirus

Descrizione della tematica

I *rotavirus* sono la causa principale di gastroenterite acuta infantile nel mondo e sono associati a una mortalità molto elevata, superiore a 450 mila casi l'anno, quasi completamente nei Paesi in via di sviluppo. La morbosità è, invece, importante in tutti i continenti, incluse le Regioni più industrializzate del globo, e da essa conseguono costi per ricoveri ospedalieri e altre spese mediche e costi familiari e sociali. Il virus, diffuso ovunque nel mondo, si trasmette per via oro-fecale, cioè viene rilasciato in elevate quantità attraverso le feci di un soggetto infetto e l'ingresso nell'organismo avviene attraverso l'ingestione di acqua o cibo contaminato. A volte, la diffusione può avvenire anche per contatto e per via respiratoria.

La diffusione da persona a persona attraverso la contaminazione delle mani è, probabilmente, la più diffusa negli ambienti comunitari, in particolare negli asili nido. Il *rotavirus* può essere trasmesso anche nelle mense e negli altri luoghi destinati a ristorazione collettiva quando un operatore che ha contratto l'infezione maneggia alimenti che non richiedono la cottura (insalata, frutta etc.).

Nei bambini piccoli, la gastroenterite da *rotavirus* può provocare una grave forma di diarrea associata a disidratazione che richiede il ricovero in ospedale poiché nei neonati può progredire rapidamente ed essere fatale senza un adeguato trattamento medico di supporto. Più rari sono i casi in cui il virus si diffonde al di fuori dell'intestino (rene, fegato e sistema nervoso).

Le poche strategie per limitare la diffusione di questo virus comprendono le norme igieniche e l'allattamento al seno (tramite acquisizione di anticorpi materni).

L'unico vero metodo preventivo attualmente a disposizione per ridurre la severità della malattia, non esistendo una terapia antivirale, è il vaccino che, disponibile dal 2006, permette di immunizzare i bambini a partire dalla 6° settimana di vita. Sono, infatti, gli anticorpi, la cui produzione viene stimolata dal vaccino, il principale meccanismo di protezione contro l'infezione virale. I vaccini attualmente disponibili sono ben tollerati ed inducono una protezione valida contro la diarrea, sia grave che in forme più lievi, sostenuta da tutti i più comuni *rotavirus* selvaggi circolanti a livello globale. Vi è, però, preoccupazione sulla possibile comparsa e diffusione di ceppi emergenti che potrebbero presentare diversità antigenica e/o virulenza tali da resistere alla protezione immunitaria assicurata dal vaccino.

È per questo che in Italia opera, dal 2007, un *network* di strutture ospedaliere e laboratori presenti in 13 regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna), coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la raccolta di campioni di feci *rotavirus* positivi di pazienti pediatrici ospedalizzati per diarrea acuta in modo da poter monitorare la presenza di ceppi circolanti sul territorio nazionale.

Nel nostro paese, il Calendario Vaccinale per la Vita 2014 , che vede la collaborazione di diverse Società Scientifiche e Federazioni (SItI, SIP; FIMP, FIMMG), raccomanda l'utilizzo del vaccino, sia per il notevole impatto di salute delle gastroenteriti, sia per il loro rilevante costo sociale ed economico.

Il network RotaNet-Italia - Il network RotaNet-Italia è collegato a simili reti in altri 16 Paesi europei, che condividono metodologie epidemiologiche e diagnostiche molecolari, e contribuiscono al *database* generale del *network* europeo EuroRotaNet.

La principale finalità di RotaNet-Italia e di EuroRotaNet è fornire informazioni dettagliate sui genotipi di *rotavirus* co-circolanti in Italia e in Europa, valutando le variazioni dei ceppi predominanti negli anni e nelle diverse aree geografiche, e identificando prontamente l'eventuale comparsa di ceppi emergenti e "non comuni" prima di una loro possibile diffusione su ampia scala.

Tutti i centri ospedalieri del RotaNet-Italia effettuano la diagnosi di infezione da *rotavirus* in loco, esaminando campioni di feci da pazienti di età tra 0-5 anni con diarrea di gravità tale da richiederne l'ospedalizzazione o l'accesso in Day Hospital.

Durante il periodo 1 settembre 2010-31 agosto 2011, sono stati complessivamente identificati in Italia 1.213 ceppi di *rotavirus* di cui 341 nelle regioni settentrionali e 592 e 280, rispettivamente, nelle regioni centrali e meridionali. Tale numero di ceppi identificati ha consentito di apprezzare l'eventuale comparsa di ceppi virali emergenti con una probabilità ritenuta elevata secondo gli algoritmi di campionamento considerati da EuroRotaNet.

L'auspicio è che l'attività di caratterizzazione molecolare dei *rotavirus* co-circolanti nel Paese possa proseguire nei prossimi anni, al fine di monitorare la persistenza dei ceppi virali predominanti nell'uomo, di rivelare l'eventuale comparsa ed evoluzione di virus emergenti e di disegnare una linea di base dei genotipi di *rotavirus* su cui valutare gli effetti della futura implementazione dell'uso di massa del vaccino.

4. Adesione ai programmi di vaccinazione

L'introduzione delle vaccinazioni ha consentito di ridurre la diffusione di alcune malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle come è avvenuto, nel 1981, per il vaiolo. La riduzione delle infezioni, dei conseguenti decessi e delle sequele invalidanti, è andata di pari passo con l'aumento delle coperture vaccinali. Pertanto, il numero delle persone che hanno sofferto di queste malattie o che hanno conosciuto direttamente persone da esse colpite, è andato diminuendo negli anni.

Paradossalmente, proprio il successo delle vaccinazioni può creare problemi nella loro accettazione poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie prevenibili può diminuire la percezione della loro gravità. È per questo che il raggiungimento e il mantenimento nel tempo di elevate coperture è fondamentale.

Le modalità di applicazione delle vaccinazioni, che sono state opportunamente pianificate e cronologicamente regolamentate per conseguire la più proficua e pratica diffusione, presentano una grande eterogeneità a seconda delle normative in vigore nei vari Stati. Ogni Stato, infatti, ha uno specifico programma di immunizzazione per tutti i soggetti in età evolutiva, che varia in base alle situazioni epidemiologiche presenti sul proprio territorio e che prevede una regolamentazione mista (vaccinazioni obbligatorie e raccomandate) o non impone l'obbligatorietà di legge, facendo appello all'Educazione Sanitaria ed ad un consolidato meccanismo di offerta attiva.

Nel nostro Paese, alcune vaccinazioni sono state rese obbligatorie da provvedimenti legislativi e possono essere sospese in seguito all'eradicazione completa dell'agente causale, mentre altre sono raccomandate dalle autorità sanitarie centrali e possono essere rese obbligatorie in condizioni di allarme epidemiologico o per specifiche categorie di persone.

4.1. Come raggiungere livelli ottimali di copertura: l'importanza della comunicazione

Nonostante la disponibilità di vaccini e la loro dimostrata efficacia nella riduzione dell'incidenza di gravi malattie, la loro accettazione da parte delle popolazioni *target* continua a rappresentare un elemento di criticità.

In generale, per ottenere l'adesione dei cittadini ai programmi di prevenzione non è sufficiente il raggiungimento dei soggetti da coinvolgere, ma è indispensabile la formazione degli operatori sanitari che devono essere motivati e convinti dell'interesse individuale e collettivo delle vaccinazioni (molte astensioni derivano più dalle mancate motivazioni dei referenti educativi che non dall'opposizione delle famiglie), la qualità dell'educazione sanitaria che deve essere adattata alle diverse situazioni culturali locali (lingua, contenuti delle informazioni, mezzi di comunicazione) e l'efficienza dei Servizi Vaccinali nell'offerta attiva (soddisfazione del proprio bacino di utenza, aspetti organizzativi).

In particolare, nell'ambito delle vaccinazioni dell'infanzia, la qualità della relazione che gli operatori sanitari instaurano con i genitori è di fondamentale importanza per sostenerli nel complesso processo decisionale. Solo una relazione basata sull'ascolto e il dialogo, attenta alle specifiche esigenze e preoccupazioni e alla reale comprensione delle informazioni fornite può facilitare scelte consapevoli.

La comunicazione, infatti, gioca un ruolo fondamentale nell'attività di prevenzione e promozione della salute per cui la disponibilità e la capacità degli operatori a comunicare sono condizioni necessarie per l'accrescimento della credibilità professionale e per lo sviluppo di strategie di *empowerment*. Qualità, queste, che risultano determinanti nell'attività vaccinale, punto cruciale degli interventi di prevenzione e tutela della salute. In questo contesto, lo scambio comunicativo rappresenta una possibilità fondamentale per promuovere "scelte consapevoli" da parte dei singoli, della famiglia e della collettività e per realizzare strategie vaccinali coordinate e condivise dai "soggetti" coinvolti.

A tale scopo, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* ha pubblicato una guida rivolta proprio agli operatori sanitari coinvolti, con diversi ruoli, nelle vaccinazioni per supportarli nella promozione della vaccinazione e per fornire loro strumenti da utilizzare nel processo comunicativo⁶.

In questa ottica l'operatore sanitario, identificato nel nostro paese primariamente nel Pediatra di Libera Scelta, che rappresenta una figura di riferimento fondamentale per i genitori poiché riconosciuta come credibile e affidabile, può acquisire conoscenze su posizioni, atteggiamenti e comportamenti di soggetti differenti e identificare le modalità per meglio affrontare i problemi e gli ostacoli per l'accettazione della vaccinazione. La guida sottolinea l'importanza di una comunicazione bidirezionale, personalizzata, centrata sulle specifiche esigenze informative, le ansie e i dubbi di "quei genitori" in "quel momento" del colloquio. Inoltre, mette anche a disposizione degli operatori materiale utile per identificare i messaggi principali da comunicare, per rafforzarli e, più in generale, per facilitare il colloquio vaccinale.

In definitiva, quindi, la scelta consapevole delle famiglie e la convinzione dell'utilità dello "strumento vaccinazioni" da parte degli operatori sanitari sono i due aspetti cardine su cui ancorare l'obiettivo di coperture vaccinali adeguate.

Anche dai programmi avviati dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità incentrati sulla comunicazione delle vaccinazioni in età pediatrica e sulla valutazione delle coperture vaccinali è emersa, o meglio, si è avvalorata la tesi che - per ottenere un'adesione consapevole alla profilassi vaccinale - è indispensabile fornire ai genitori informazioni di elevata qualità e che per raggiungere la totalità della popolazione interessata è necessario che tutte le figure professionali coinvolte operino con convinta motivazione e in sinergia.

Infatti, sia le conoscenze scientifiche che le capacità operative di esecuzione e di coordinamento sono fondamentali per giungere all'obiettivo cui tendono le vaccinazioni.

⁶ Ecds. "Let's talk about protection". Disponibile sul sito: <http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/comms-aid/Pages/protection.aspx>

4.2. Anagrafe Vaccinale Informatizzata

Mettere in atto un sistema di Anagrafi Vaccinali Informatizzate (AVI) collegate con le Anagrafi comunali, necessarie sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali che per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali, rappresenta un requisito indispensabile per incrementare la qualità dei servizi di vaccinazione.

Le AVI, costituiscono quindi uno strumento di cruciale importanza per seguire e monitorare tutte le attività previste dai programmi di vaccinazione. Il loro uso, infatti, facilita lo svolgimento di numerose attività dei Centri vaccinali, tra cui la registrazione dei dati anagrafici e vaccinali, la generazione di inviti, l'identificazione dei casi di mancata vaccinazione, la gestione delle scorte di vaccini e la valutazione delle coperture vaccinali.

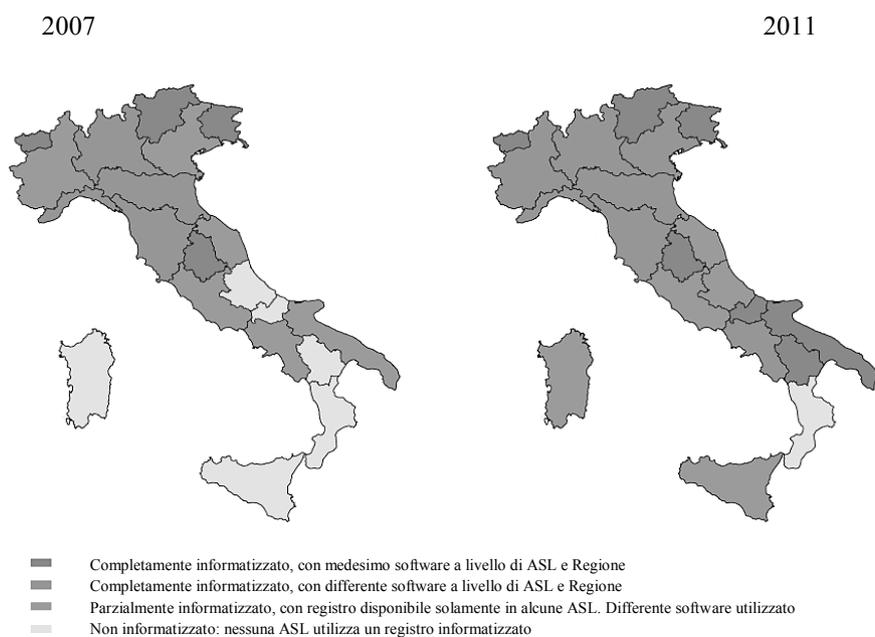
Per valutare il livello di informatizzazione delle Anagrafi vaccinali su tutto il territorio, nel 2008 e nel 2012 sono state condotte due indagini conoscitive a cui hanno aderito tutte le regioni e Province Autonome. In queste indagini i referenti regionali per le malattie infettive e le vaccinazioni hanno condiviso e compilato un questionario che includeva domande su:

- presenza di AVI e adozione di un unico *software* a livello regionale o di *software* differenti a livello di ASL;
- tipologia dei dati archiviati (individuali o aggregati), accessibilità alla regione e frequenza di trasmissione di queste informazioni;
- collegamento con le Anagrafi comunali/sanitarie;
- variabili raccolte;
- possibilità di calcolo automatico delle coperture vaccinali, sue modalità e denominatori utilizzati;
- funzioni del *software*.

Dall'analisi dei dati ottenuti dalle due indagini si evidenzia un aumento della percentuale di ASL con AVI. Infatti, dal 70% rilevato nel 2008 si è passati all'83% nel 2012⁷. Non avendo, però, ancora raggiunto il 100% risultano presenti realtà dove gli archivi vaccinali vengono gestiti su supporto cartaceo. Pertanto, l'intervento prioritario è di avviare le Anagrafi vaccinali laddove non sono presenti, oltre che migliorare il livello di informatizzazione e di uniformità del tipo di dati raccolti.

Da sottolineare, inoltre, è che per garantire l'eshaustività delle vaccinazioni registrate importante è anche informare adeguatamente i medici esterni alle ASL coinvolti nella somministrazione delle vaccinazioni di trasmettere al servizio vaccinale tutti i dati pertinenti alle vaccinazioni da loro effettuate.

Grafico 1 - Percentuale di ASL con Anagrafi Vaccinali Informatizzate per tipo di software utilizzato per regione - Anni 2007, 2011



⁷ V Alfonsi, F D'Ancona, M C Rota, C Giambi, A Ranghiasi, S Iannazzo. Regional coordinators for infectious diseases and vaccinations. Immunisation registers in Italy: a patchwork of computerisation. Euro Surveill. 2012;17(17):pii=20156. Disponibile sul sito: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20156>

4.3. Copertura vaccinale della popolazione infantile: vaccinazioni obbligatorie e raccomandate

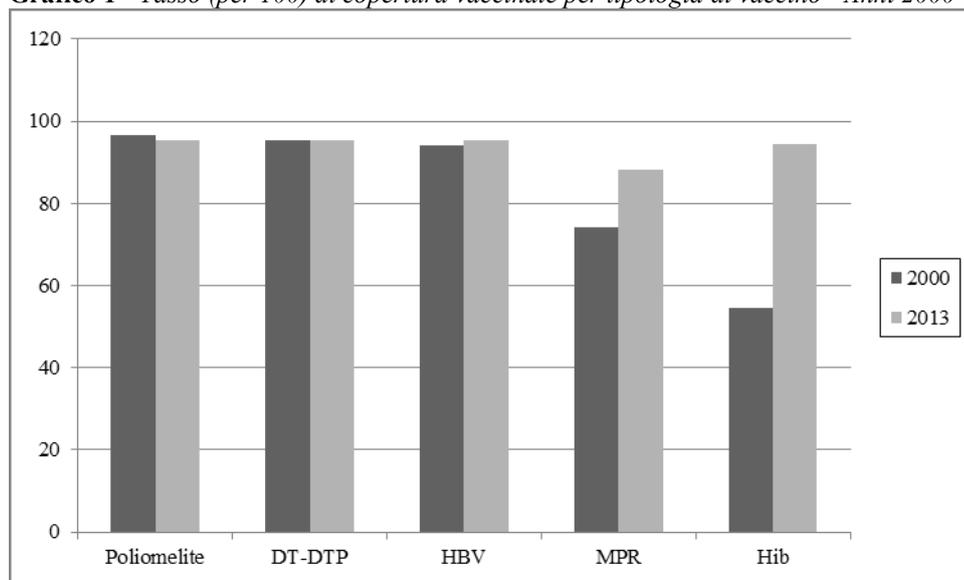
Descrizione della tematica - La valutazione della copertura vaccinale rappresenta un importante strumento che consente di identificare le aree in cui le malattie infettive potrebbero manifestarsi più facilmente prevenendone l'eventuale comparsa.

L'implementazione ed il mantenimento di livelli ottimali dei tassi di copertura sono obiettivi fondamentali in Sanità Pubblica e nel nostro Paese, per i nuovi nati, alcune vaccinazioni sono state rese obbligatorie da provvedimenti legislativi (poliomielite, difterite, tetano, epatite virale B), mentre altre sono raccomandate dalle autorità sanitarie centrali (pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* b). Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 ha aggiunto anche l'offerta attiva e gratuita in tutto il Paese delle vaccinazioni anti-*Human Papilloma Virus* per le ragazze nel corso del 12° anno di vita ed antipneumococcica ed antimeningococcica C per tutti i nuovi nati introducendo, inoltre, la raccomandazione per la vaccinazione contro la varicella per i nuovi nati a partire dal 2015.

Nonostante l'evidenza degli importanti traguardi ottenuti con le vaccinazioni (eradicazione del vaiolo e *status polio-free* nella Regione Europea), in Italia le coperture vaccinali sono ancora disomogenee sul territorio. Questi livelli di copertura a macchia di leopardo dipendono, in parte, anche dalla capacità nel raggiungere tutti i destinatari della misura di prevenzione, soprattutto chi appartiene alle cosiddette "aree emarginate". Il raggiungimento di tali sezioni di popolazione è un'operazione molto difficile da compiere sia perché si tratta di persone con disagi sociali sia perché la prevenzione riguarda problemi potenziali, mentre i soggetti a cui ci si rivolge sono, a causa del loro *status*, impegnati a risolvere problemi in atto.

Presentazione dei dati

Grafico 1 - Tasso (per 100) di copertura vaccinale per tipologia di vaccino - Anni 2000-2013



Fonte dei dati: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Anno 2014.

Tabella 2 - Tasso (per 100) di copertura vaccinale per tipologia di vaccino e regione - Anni 2012-2013

Regione	2012					2013					Variazione % 2012-2013				
	Poliomelite	DT-DTP	HBV	MPR	Hib	Poliomelite	DT-DTP	HBV	MPR	Hib	Poliomelite	DT-DTP	HBV	MPR	Hib
Piemonte	96,5	96,6	96,3	91,8	96,1	96,7	96,8	96,5	92,1	96,2	0,21	0,21	0,21	0,33	0,10
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	96,3	96,4	95,9	86,6	95,4	93,7	93,8	93,1	83,9	92,9	-2,70	-2,70	-2,92	-3,12	-2,62
Lombardia	96,7	96,7	96,5	94,1	95,2	96,0	96,0	95,8	92,6	95,2	-0,72	-0,72	-0,73	-1,59	0,00
Bolzano-Bozen	89,3	89,3	88,8	71,5	90,0	88,8	88,8	88,3	68,9	89,4	-0,56	-0,56	-0,56	-3,64	-0,67
Trento	95,4	95,3	95,0	87,4	94,4	94,5	94,4	94,1	86,3	93,6	-0,94	-0,94	-0,95	-1,26	-0,85
Veneto	94,7	94,7	94,4	91,8	94,1	93,7	93,8	93,5	90,0	93,3	-1,06	-0,95	-0,95	-1,96	-0,85
Friuli Venezia Giulia	95,3	95,5	94,7	90,0	94,6	94,3	94,6	93,8	87,8	93,7	-1,05	-0,94	-0,95	-2,44	-0,95
Liguria	96,8	96,8	96,8	88,8	96,5	95,7	95,8	95,7	85,8	95,3	-1,14	-1,03	-1,14	-3,38	-1,24
Emilia-Romagna	96,3	96,5	96,1	92,6	95,4	96,1	96,0	95,8	91,3	95,3	-0,21	-0,52	-0,31	-1,40	-0,10
Toscana	95,3	96,6	95,2	91,1	94,4	95,8	96,0	95,7	90,1	95,7	0,52	-0,62	0,53	-1,10	1,38
Umbria	97,5	97,4	97,2	94,5	97,2	97,1	96,8	96,6	93,1	96,6	-0,41	-0,62	-0,62	-1,48	-0,62
Marche	97,6	97,6	97,3	96,7	88,2	96,8	96,8	96,7	87,4	96,7	-0,82	-0,82	-0,62	-9,62	9,64
Lazio	98,9	98,9	99,9	90,5	97,5	98,0	97,9	99,1	88,5	97,8	-0,91	-1,01	-0,80	-2,21	0,31
Abruzzo	99,7	99,7	99,7	92,4	99,7	97,7	97,7	97,7	92,4	97,7	-2,01	-2,01	-2,01	0,00	-2,01
Molise	97,6	97,6	97,6	89,4	97,6	94,6	94,6	94,6	84,5	94,6	-3,07	-3,07	-3,07	-5,48	-3,07
Campania	93,3	94,2	93,3	87,7	93,3	92,7	92,7	92,7	86,8	92,6	-0,64	-1,59	-0,64	-1,03	-0,75
Puglia	96,5	96,5	96,5	92,6	96,5	95,7	95,7	95,7	90,6	95,6	-0,83	-0,83	-0,83	-2,16	-0,93
Basilicata	99,8	99,8	99,8	95,0	99,8	99,0	99,0	99,0	91,3	99,0	-0,80	-0,80	-0,80	-3,89	-0,80
Calabria	95,8	95,8	95,8	88,1	95,8	94,2	94,2	94,2	87,6	80,8	-1,67	-1,67	-1,67	-0,57	-15,66
Sicilia	95,7	95,7	95,7	89,0	95,7	95,3	95,3	95,3	88,9	95,3	-0,42	-0,42	-0,42	-0,11	-0,42
Sardegna	93,3	93,3	93,3	87,6	83,7	96,8	96,8	96,8	91,1	96,7	3,75	3,75	3,75	4,00	15,53
Italia	96,1	96,2	96,0	90,0	94,8	95,4	95,4	95,3	88,1	94,5	-0,73	-0,83	-0,73	-2,11	-0,32

Fonte dei dati: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Anno 2014.

Analisi dei dati - I dati registrati nell'arco temporale 2000-2013 (Grafico 1) evidenziano, considerando i valori al 24° mese di vita per cicli completi (3 dosi) e a livello nazionale, una minima riduzione della copertura vaccinale per Poliomielite (-1,2%) ed un incremento per Difterite e Tetano (DT) o DT-Pertosse (DTP) (0,1%), per Epatite virale B (HBV) (1,3%), ma soprattutto per *Haemophilus influenzae b* (Hib) (72,8%) e per Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) (18,9%).

È da evidenziare, per le vaccinazioni obbligatorie, il raggiungimento a livello nazionale dell'obiettivo minimo stabilito nel vigente PNPV, in accordo con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, pari ad almeno il 95% di copertura entro i 2 anni di età. Anche i parametri stabiliti nel PNEMRc sono il raggiungimento e il mantenimento nel tempo di almeno il 95% di copertura vaccinale, ma per questa profilassi tali valori non sono stati ancora conseguiti.

Riguardo alla distribuzione territoriale, nell'anno 2013 (Tabella 1) si registrano, per le vaccinazioni obbligatorie, valori regionali superiori all'obiettivo minimo stabilito dal PNPV, ad eccezione della Valle d'Aosta, della Provincia Autonoma di Bolzano, della Provincia Autonoma di Trento, del Veneto (sospensione dell'obbligo vaccinale introdotta dal 1 gennaio 2008), del Friuli Venezia Giulia, della Campania e della Calabria.

Per quanto riguarda la vaccinazione raccomandata anti-MPR, invece, il valore ottimale previsto dal PNEMRc non è stato raggiunto in nessuna regione. Di conseguenza, essendo il morbillo e la rosolia malattie infettive estremamente contagiose il mancato raggiungimento della soglia di copertura vaccinale non permette di bloccare la circolazione dei due virus per cui, periodicamente, si sono registrate piccole ma pericolose epidemie a livello locale che colpiscono la popolazione suscettibile.

Confrontando i dati del 2013 con l'anno precedente si osserva, a livello nazionale e per tutte le vaccinazioni in esame, un lieve decremento più marcato per la MPR. Nello specifico, per quanto riguarda la Poliomielite il *range* in diminuzione varia da -0,21% a -3,07% e le uniche regioni che presentano un andamento controcorrente sono Piemonte (+0,21%), Toscana (+0,52%) e Sardegna (+3,75%); per la DT o DTP il *range* è compreso tra -0,42% e -3,07% e le regioni che presentano un aumento delle coperture sono Piemonte (+0,21%) e Sardegna (+3,75%); per l'HBV il *range* varia da -0,31% a -3,07% e il Piemonte (+0,21%), la Toscana (+0,52%) e la Sardegna (+3,75%) sono le uniche che presentano un aumento; per la MPR il *range* è compreso tra -0,11% e -9,62% e le regioni che presentano un andamento controcorrente sono Piemonte (+0,33%) e Sardegna (+4,00%), mentre il valore dell'Abruzzo rimane stabile; per l'Hib il *range* risulta più ampio (-0,10% e -15,66%), le regioni che presentano valori in aumento sono Piemonte (+0,10%), Toscana (+1,38%), Marche (+9,64%), Lazio (+0,31%) e Sardegna (+15,53%) e l'unica regione in cui il livello di copertura rimane invariato è la Lombardia.

Infine, il raggiungimento per l'Hib di un valore di copertura nazionale molto vicino al valore ottimale (94,5% vs 95,0%) pur rientrando tra le vaccinazioni facoltative, sia a livello nazionale che in diverse regioni, potrebbe essere correlato all'uso di preparati vaccinali combinati previsti nel primo anno di vita.

4.4. Copertura vaccinale antinfluenzale

Descrizione della tematica - L'influenza è uno dei principali problemi di Sanità Pubblica in termini di morbosità, mortalità e costi sanitari e sociali. Il significativo impatto sanitario è dovuto, soprattutto, alle complicanze che si riscontrano nelle forme più gravi ed alle ripercussioni economiche legate all'incremento dei casi di ospedalizzazione ed all'aumento della richiesta di assistenza e della spesa farmaceutica.

È per questo che l'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quali obiettivi primari della vaccinazione antinfluenzale il controllo dell'infezione, la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

La copertura vaccinale antinfluenzale è, quindi, un indicatore fondamentale per verificare l'efficacia dell'offerta vaccinale soprattutto nei gruppi di popolazione *target*, in particolare gli anziani. Considerando che il peso della popolazione anziana e molto anziana è consistente, una buona copertura antinfluenzale può contribuire alla prevenzione delle forme più gravi e complicate di influenza ed alla riduzione della mortalità prematura.

Il vaccino anti-influenzale stagionale viene offerto alle persone di 65 anni ed oltre e alle persone di tutte le età aventi patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza con un duplice obiettivo: in primo luogo, ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte prematura e – in secondo luogo - ridurre i costi sociali connessi alla morbosità e mortalità. Per realizzare tali obiettivi è necessario il raggiungimento di un'alta copertura vaccinale che il Piano Nazionale Prevenzione Vaccini (PNPV) individua in: 75% come obiettivo minimo perseguibile e 95% come obiettivo ottimale.

In Italia, purtroppo, l'interruzione della trasmissione del virus influenzale non è ancora perseguibile con le percentuali di copertura vaccinale attualmente conseguite e l'obiettivo minimo resta ancora lontano dall'essere raggiunto. Di conseguenza, occorre implementare gli interventi di informazione rivolti all'intera popolazione e raccomandare ai Medici di Medicina Generale e, nel caso dei bambini ai Pediatri di Libera Scelta, una maggiore prevenzione per le categorie *target*, al fine di evitare – innanzitutto - l'insorgenza di complicanze con il possibile aumento del rischio di morte correlati all'influenza. Un incremento della morbilità comporta, poi, come inevitabile conseguenza, un aumento dei costi legati all'assistenza ed alla spesa farmaceutica.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Tasso specifico (per 100) di copertura vaccinale antinfluenzale per regione - Stagione 2013-2014

Regioni	6-23m	2-4	5-8	9-14	15-17	18-44	45-64	≥65	Totale
Piemonte	0,2	0,5	0,7	0,8	0,9	1,5	6,7	51,1	14,7
Valle d' Aosta-Vallée d' Aoste	0,3	0,5	0,8	0,8	0,9	1,3	6,2	48,2	12,7
Lombardia	0,4	0,8	0,9	0,8	0,6	0,8	3,7	48,6	11,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>0,3</i>	<i>0,5</i>	<i>0,4</i>	<i>0,4</i>	<i>0,6</i>	<i>0,9</i>	<i>4,4</i>	<i>33,9</i>	<i>7,9</i>
<i>Trento</i>	<i>1,4</i>	<i>1,4</i>	<i>1,3</i>	<i>1,4</i>	<i>1,2</i>	<i>1,6</i>	<i>6,7</i>	<i>55,8</i>	<i>13,8</i>
Veneto	0,8	1,5	1,7	1,6	1,4	2,5	8,3	58,5	15,7
Friuli Venezia Giulia	0,1	0,2	0,1	1,0	1,1	2,0	8,6	56,1	16,9
Liguria	1,0	1,6	1,7	1,7	2,1	3,2	11,6	50,4	18,5
Emilia-Romagna	0,9	1,5	1,8	1,9	1,8	2,5	9,9	57,2	17,0
Toscana	5,0	8,4	7,2	4,1	2,7	2,9	11,0	60,2	19,4
Umbria	0,2	0,3	0,5	0,6	0,8	1,7	9,2	68,8	19,5
Marche	0,4	1,1	1,6	1,4	1,4	2,0	8,5	57,5	16,5
Lazio	0,5	1,3	1,7	1,8	1,9	3,2	11,8	56,8	16,5
Abruzzo	0,9	1,7	1,9	1,3	1,5	1,5	6,7	54,6	14,7
Molise	0,6	2,4	1,0	1,0	1,9	2,7	12,6	59,5	18,1
Campania	3,0	5,4	5,1	3,8	5,1	3,5	14,6	61,3	16,4
Puglia	4,3	8,6	8,2	5,5	5,7	3,6	12,8	61,0	17,8
Basilicata	1,2	2,5	2,4	1,7	2,7	3,5	10,7	58,0	16,6
Calabria	1,0	1,3	1,8	1,5	2,7	2,6	9,6	56,5	14,9
Sicilia	0,5	1,0	1,0	1,1	1,9	3,4	13,2	56,5	15,9
Sardegna	0,5	2,0	3,6	2,4	2,6	3,2	9,7	46,0	13,8
Italia	1,3	2,5	2,6	2,1	2,3	2,5	9,5	55,4	15,6

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Anno 2014.

Tabella 2 - Tasso (per 100) di copertura vaccinale antinfluenzale della popolazione di età 65 anni ed oltre per regione - Stagioni 2002-2003/2013-2014

Regioni	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2012-2013	2013-2014
Piemonte	51,5	55,7	55,9	58,8	59,3	58,9	60,7	60,6	57,3	51,6	51,1
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	56,0	55,3	54,4	63,1	54,2	61,0	54,5	58,9	55,6	47,0	48,2
Lombardia	58,7	60,9	65,3	64,0	63,1	58,6	61,7	63,1	54,2	48,2	48,6
Bolzano-Bozen	46,8	51,1	52,0	55,2	48,0	50,5	47,5	47,7	44,5	35,8	33,9
Trento	54,6	57,8	60,0	67,6	69,2	64,6	68,0	67,0	61,8	56,3	55,8
Veneto	n.d.	70,9	n.d.	73,2	74,1	70,3	71,6	71,2	67,8	58,9	58,5
Friuli Venezia Giulia	72,2	72,4	72,5	72,1	n.d.	64,4	68,1	49,7	62,4	55,2	56,1
Liguria	59,6	62,5	66,1	65,3	67,5	65,6	65,7	65,7	58,0	41,6	50,4
Emilia-Romagna	66,5	70,3	73,0	75,1	76,1	73,6	73,7	73,8	63,4	56,3	57,2
Toscana	56,7	61,5	62,2	67,6	70,3	68,5	69,5	71,1	68,8	58,9	60,2
Umbria	59,3	62,2	61,9	65,9	69,0	70,5	74,7	77,5	75,2	67,9	68,8
Marche	65,3	67,1	68,0	68,0	67,1	65,4	66,9	66,5	63,9	54,9	57,5
Lazio	67,5	69,5	71,5	73,3	74,1	68,0	67,9	67,7	64,1	56,8	56,8
Abruzzo	64,0	67,9	70,0	69,9	78,1	72,8	68,4	67,1	60,9	50,3	54,6
Molise	66,9	73,7	72,3	71,4	72,6	73,3	72,3	73,7	65,6	49,4	59,5
Campania	75,6	72,3	71,9	72,9	73,2	68,2	72,2	63,4	68,8	61,4	61,3
Puglia	64,8	68,4	70,5	75,4	71,5	68,7	73,8	73,0	71,7	57,2	61,0
Basilicata	61,8	69,9	66,4	64,5	71,2	70,7	72,2	72,6	63,6	58,6	58,0
Calabria	43,9	55,1	59,9	66,3	68,4	65,6	69,8	63,0	55,8	49,8	56,5
Sicilia	61,2	63,8	69,7	67,5	56,4	n.d.	61,0	64,1	61,3	54,0	56,5
Sardegna	52,4	43,9	59,2	56,1	49,3	39,8	49,6	60,9	59,6	47,3	46,0
Italia	60,3	63,4	66,6	68,3	66,6	64,9	66,2	65,6	62,4	54,2	55,4

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. Anno 2014.

Analisi dei dati - La copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione generale si attesta, nella stagione 2013-2014, al 15,6%, con lievi differenze regionali, ma senza un vero e proprio gradiente geografico. Nei bambini e nei giovani adulti i tassi di coperture, a livello nazionale, non superano il 2,6% nelle diverse classi di età considerate. Si registra, invece, un valore più alto, pari al 9,5%, per la classe di età 45-64 anni. Negli anziani ultra 65enni la copertura antinfluenzale non raggiunge in nessuna regione i valori considerati minimi (75%) e ottimali (95%) dal PNPV. I valori maggiori si registrano in Umbria (68,8%) ed in Campania (61,3%), mentre le percentuali minori nella Provincia Autonoma di Bolzano (33,9%) e in Sardegna (46,0%) (Tabella 1).

Nell'arco temporale considerato (stagioni 2002-2003/2013-2014), per quanto riguarda la copertura vaccinale degli ultra 65enni, si è registrata una diminuzione, a livello nazionale, pari all'8,1%. In questo periodo osservato, è da evidenziare il picco (68,3%), registrato nella stagione 2005-2006, ascrivibile al condizionamento psicologico sul rischio di pandemia di influenza aviaria.

A livello regionale, confrontando le ultime due stagioni (2012-2013/2013-2014), in 7 regioni (Piemonte, Province Autonome di Bolzano e Trento, Veneto, Campania, Basilicata e Sardegna) si è osservata una diminuzione della copertura vaccinale con valori compresi tra il -5,3% della Provincia Autonoma di Bolzano ed il -0,2% della Campania, mentre per tutte le altre regioni si evidenzia un incremento della copertura con valori compresi tra il 21,2% della Liguria e lo 0,8% della Lombardia. Considerando il valore italiano l'incremento risulta del 2,2% (Tabella 2).

4.5. Dati di copertura vaccinale di vaccinazioni raccomandate: anti-*Human Papilloma Virus*, antimeningococco C e antipneumococco

Descrizione della tematica - Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 ha aggiunto, oltre all'offerta delle "classiche" vaccinazioni raccomandate (pertosse, morbillo, parotite, rosolia e infezioni da *Haemophilus influenzae* b) anche l'offerta attiva e gratuita in tutto il Paese delle vaccinazioni anti-*Human Papilloma Virus* (HPV) per le ragazze nel corso del 12° anno di vita e delle vaccinazioni antimeningococco C ed antipneumococco per tutti i nuovi nati.

Presentazione dei dati

Tabella 1 - Percentuale di copertura vaccinale delle coorti di nascita 1997-2000 per tre dosi di vaccino anti-*Human Papilloma Virus* e regione - Situazione al 30 Giugno 2014

Regioni	1997	1998	1999	2000
	% 3 dosi	% 3 dosi	% 3 dosi	% 3 dosi
Piemonte	67,2	66,6	66,5	67,8
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	74,3	75,3	71,0	68,2
Lombardia	64,7	67,5	75,0	74,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	26,2	26,7	26,9	30,1
<i>Trento</i>	63,5	64,1	61,3	60,4
Veneto	79,5	78,6	77,0	77,5
Friuli Venezia Giulia	72,4	71,7	67,7	67,4
Liguria	73,5	73,1	68,7	69,0
Emilia-Romagna	76,2	77,5	74,9	75,5
Toscana	84,4	81,8	82,3	82,5
Umbria	79,4	80,7	81,3	79,6
Marche	76,3	72,5	71,0	70,9
Lazio	68,4	72,1	73,3	65,3
Abruzzo	73,7	73,1	72,2	68,4
Molise	67,3	70,3	66,0	70,7
Campania	64,9	58,3	60,9	60,8
Puglia	83,4	84,1	81,9	79,0
Basilicata	82,4	80,5	74,8	77,9
Calabria	63,0	62,6	62,3	61,1
Sicilia	57,6	57,4	60,0	54,7
Sardegna	86,7	72,4	73,6	70,9
Italia	70,6	70,3	71,2	69,7

Nota: Veneto: dati al 31 marzo 2014.

Fonte dei dati: ISS. Reparto di Epidemiologia di Malattie Infettive del CNESPS. Anno 2015.

Tabella 2 - Percentuale di copertura vaccinale delle coorti di nascita 2005-2010 per vaccino antimeningococco C e regione – Anni 2007-2012

Regioni	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Piemonte	6,9	17,0	22,8	26,2	71,5	86,4
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	84,4	85,7	84,7	83,3
Lombardia	43,1	48,8	53,9	56,7	59,1	65,2
<i>PA di Bolzano</i>	<i>14,6</i>	<i>36,2</i>	<i>50,5</i>	<i>57,6</i>	<i>59,9</i>	<i>65,3</i>
<i>PA di Trento</i>	<i>20,1</i>	<i>47,2</i>	<i>68,8</i>	<i>73,6</i>	<i>74,7</i>	<i>78,4</i>
Veneto	90,1	91,9	92,4	93,2	94,4	92,9
Friuli-Venezia Giulia	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	81,0	83,0
Liguria	73,0	81,8	84,9	85,0	84,8	n.d.
Emilia-Romagna	88,5	92,4	93,2	92,3	92,5	92,2
Toscana	73,0	83,5	87,2	88,0	90,5	89,4
Umbria	n.d.	n.d.	71,1	89,0	90,3	91,7
Marche	16,7	30,9	40,5	49,0	81,7	81,9
Abruzzo	17,7	24,5	29,1	28,1	30,1	37,4
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	74,5
Puglia	61,4	70,0	72,0	74,5	81,9	82,4
Basilicata	75,0	81,2	84,9	86,9	89,3	86,5
Calabria	45,3	55,3	63,4	71,4	75,8	92,0
Sicilia	n.d.	n.d.	30,8	35,0	65,4	83,2
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	93,0	93,2

n.d. = non disponibile.

Nota: Lazio e Campania non hanno fornito il dato.

Fonte dei dati: ISS. CNESPS. Anno 2014.

Tabella 3 - Percentuale di copertura vaccinale delle coorti di nascita 2005-2010 per vaccino antipneumococco e regione - Anni 2007-2011

Regioni	2007	2008	2009	2010	2011
Piemonte	10,8	19,3	27,8	29,1	44,7
Valle d'Aosta	n.d.	n.d.	85,4	89,7	90,4
Lombardia	35,9	46,9	58,5	66,1	71,7
<i>PA di Bolzano</i>	<i>14,3</i>	<i>23,6</i>	<i>40,2</i>	<i>72,6</i>	<i>75,5</i>
<i>PA di Trento</i>	<i>33,7</i>	<i>69,5</i>	<i>85,1</i>	<i>84,0</i>	<i>84,6</i>
Veneto	83,7	86,1	87,5	88,3	78,2
Friuli-Venezia Giulia	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	74,9
Emilia-Romagna	43,3	n.d.	94,3	94,6	94,1
Toscana	n.d.	n.d.	n.d.	88,2	93,5
Marche	24,2	35,5	45,5	59,7	65,8
Puglia	75,7	80,4	85,4	86,3	82,8
Basilicata	92,7	92,7	96,3	97,3	98,5
Calabria	57,1	68,1	75,3	81,4	86,9
Sicilia	83,9	88,7	90,7	93,6	94,3

n.d. = non disponibile.

Nota: Liguria, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sardegna non hanno fornito il dato.

Fonte dei dati: ISS. CNESPS. Anno 2013.

Analisi dei dati - L'Intesa del 20 Dicembre 2007 aveva fissato come obiettivo del programma di immunizzazione per l'HPV il raggiungimento di una copertura $\geq 95\%$, con tre dosi di vaccino entro i 5 anni dall'inizio del programma di vaccinazione.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 ha confermato le scelte strategiche indicate nell'Intesa del 2007 sia in termini di *target* che di obiettivo di copertura vaccinale, ma a causa delle difficoltà incontrate nel raggiungimento dell'obiettivo fissato nel 2007, esso è stato rimodulato come segue: "Raggiungimento di coperture vaccinali per tre 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".

Dalla lettura dei dati in Tabella 1, al 30 Giugno 2014 si è registrata una copertura per tre dosi di vaccino del 70% in solo 12 regioni per la coorte di nascita 1997, in 14 per la coorte 1998, in 12 per la coorte 1999 e in 10 per la coorte 2000. I risultati ottenuti evidenziano un ampio *range* di copertura tra le regioni per tutte le coorti: 26,2-86,7% per la coorte 1997, 26,7-84,1% per la coorte 1998, 26,9-82,3% per la coorte 1999 e 30,1-82,5% per la coorte 2000.

La copertura vaccinale per tre dosi di vaccino HPV, quindi, sembra essersi stabilizzata intorno al 70% con evidenti variabilità regionali che contrastano con l'obiettivo di garantire in modo uniforme a tutta la popolazione italiana un uguale diritto di accesso agli interventi di prevenzione vaccinale che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza.

A partire dal 2005-2006 la vaccinazione antimeningococco C è stata offerta con modalità diverse dalle diverse regioni, mentre dal 2009-2010 il vaccino viene offerto gratuitamente e, molto spesso con chiamata attiva, dalla maggior parte delle regioni a tutti i nuovi nati.

La raccolta routinaria dei dati di copertura vaccinale per meningococco C, però, fino ad oggi non è stata effettuata a livello nazionale. Per questo motivo, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, in accordo con il Ministero della Salute e con le Regioni/Province Autonome, ha effettuato un'indagine *ad hoc* nel corso del 2014 per valutare la copertura vaccinale a 24 mesi di età.

In Tabella 2 vengono riportati i dati di copertura per le coorti di nascita 2005-2010 rilevati nelle regioni che hanno partecipato all'indagine. I dati evidenziano la grande variabilità delle coperture vaccinali registrate nel 2012 tra le regioni, con valori compresi tra il 37,4-93,2% (rispettivamente, Abruzzo e Sardegna). Inoltre, considerando l'arco temporale 2007-2012, in tutte le regioni si sono registrati incrementi di copertura.

A partire dalla immissione in commercio del primo vaccino anti-pneumococcico per l'infanzia, avvenuta nel 2002, in Italia la vaccinazione antipneumococcica è stata offerta con modalità diverse dalle diverse regioni, mentre dal 2009-2010 il vaccino viene offerto gratuitamente e, molto spesso con chiamata attiva, dalla maggior parte delle regioni a tutti i nuovi nati.

La raccolta routinaria dei dati di copertura vaccinale per pneumococco viene effettuata dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità che, in accordo con il Ministero della Salute e con le Regioni/Province Autonome, ha effettuato un'indagine *ad hoc* nel corso del 2013 per valutare la copertura vaccinale a 24 mesi di età.

In Tabella 3 vengono riportati i dati di copertura delle regioni che hanno partecipato all'indagine.

I dati evidenziano la grande variabilità delle coperture vaccinali registrate nel 2011 tra le regioni, con valori compresi tra il 44,7-98,5% (rispettivamente, Piemonte e Basilicata). Inoltre, considerando l'arco temporale 2007-2011, in tutte le regioni si sono registrati incrementi di copertura, ad eccezione del Veneto che presenta un decremento del -6,6%.

PARTE III

Il valore economico delle vaccinazioni

5. Analisi e valutazioni

5.1. Vaccinazione e sostenibilità dei sistemi sanitari

L'obiettivo del nuovo Patto per la Salute 2014-2016 è di rendere il sistema sanitario sostenibile di fronte alle nuove sfide che caratterizzano l'attuale contesto. La sostenibilità dei sistemi sanitari, nel nostro Paese così come in altri, è un tema di particolare rilevanza. Nel breve periodo, dai primi dati sulla valutazione dell'impatto sulla salute della crisi finanziaria iniziano ad emergere, a livello europeo, fattori come l'aumento del numero dei suicidi, il rischio di nuovi focolai epidemici infettivi, un rallentamento del declino della mortalità infantile, oltre che un incremento degli stili di vita a rischio (1).

In un periodo caratterizzato dall'evoluzione del quadro epidemiologico, dalla transizione demografica e dalle grandi trasformazioni sociali, la prevenzione rappresenta uno strumento fondamentale ma, in un ambito caratterizzato da scarse risorse e *spending review*, è sfavorita per i suoi effetti duraturi e la latenza variabile. In tale contesto, in cui è necessario un controllo della spesa pubblica, valorizzare gli interventi costo-efficaci risulta fondamentale e le difficoltà finanziarie possono diventare un'occasione per ripensare alla prevenzione come un sistema per fare un buon investimento di salute (2).

Nella valutazione generale dello stato di salute di un Paese, risulta fondamentale lo studio della struttura demografica e della sua evoluzione che determinano un impatto sostanziale sotto l'aspetto epidemiologico, la domanda e l'offerta dei servizi da parte del sistema sanitario ed in generale del sistema di welfare. L'invecchiamento della popolazione, ad esempio, rappresenta una delle sfide che i sistemi sanitari devono fronteggiare. Basti pensare che, in Italia, la popolazione anziana rappresenta il 21,41% e la domanda di servizi sanitari proviene, soprattutto da questa fascia di popolazione (3). Al contempo, anche l'aspettativa di vita alla nascita mostra un trend crescente ed al 2012 risulta essere pari a 84,4 anni per le donne ed a 79,6 anni per gli uomini e questo è stato reso possibile grazie ai progressi della medicina, alla prevenzione, all'aumento dell'istruzione e all'adozione di stili di vita salutari che hanno consentito una riduzione del rischio della mortalità. Il progressivo aumento della speranza di vita ha portato con sé un aumento della prevalenza delle malattie cronico-degenerative, con una sostanziale modifica dei bisogni sanitari. È aumentata la domanda di assistenza continuativa (long-term care) allo scopo di prevenire o rallentare la disabilità e la perdita di autonomia che sono collegate alle patologie tipiche dell'età anziana. Contributo notevole è, inoltre quello generato dalla crescente componente straniera della popolazione che agisce anche in termini di incidenza delle nascite. Ci basti pensare che la quota dei nati da madre straniera, al 2012, ammonta a circa il 19%. Incrementa del 11,2% dal 2011 al 2012 anche la quota di minori non comunitari presenti in Italia, che passa da 21,5% nel 2011 al 23,9% del 2012 (4). A fronte di continui bisogni emergenti, avremo una domanda di servizi crescente ed un'offerta vincolata alle risorse scarse.

In questo ambito, risulta essere necessario potenziare le politiche di prevenzione primaria (volte a contenere l'esposizione ai rischi ed a ridurre, quindi, il numero dei malati) e di prevenzione secondaria (finalizzate a stabilizzare l'evoluzione delle patologie nei soggetti malati e a prevenire le complicazioni ad esse associate) e questo comporterebbe il passaggio dalla sanità d'attesa alla sanità d'iniziativa, con un'organizzazione sanitaria che mette al centro del sistema il paziente. A tal proposito il Piano nazionale di riforme, inserito nel Documento di economia e finanza 2014, prevede il "rafforzamento delle politiche legate alla prevenzione, con investimenti anche allargati a settori diversi da quello sanitario, che contribuiscano a limitare il ricorso al SSN per finalità di cura, sia in termini di accessi che di livello delle cure richieste" (5).

Tra il 2001 e il 2012, la spesa sanitaria pubblica è cresciuta complessivamente di 37 miliardi di € e, nel 2012, rappresenta il 7,26% del PIL. Secondo il Patto per la Salute 2014-2016 (6) al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello di finanziamento del SSN si attesta a 109,928 miliardi di € per il 2014, 112,062 miliardi di € per il 2015 e 115,444 miliardi di € per il 2016.

Nel 2011, la spesa complessiva per le attività di prevenzione corrispondeva al 4,2% della spesa sanitaria nazionale (meno di 5 miliardi di €), attestandosi, quindi, ad un livello inferiore rispetto a quello stabilito nel Patto della Salute 2010-2012 (5%).

L'UE ha più che raddoppiato i fondi per le vaccinazioni in tutto il mondo per migliorare la salute di milioni di persone. Ogni anno 1,5 milioni di bambini muoiono di malattie che potrebbero essere evitate con un semplice vaccino. È per questo che l'UE ha aumentato i finanziamenti per il periodo 2014-2020, portandoli da 10 milioni di euro negli anni scorsi a 25 milioni.

Oltre ai finanziamenti per l'assistenza sanitaria gestiti dal Fondo europeo di sviluppo e dallo Strumento di cooperazione allo sviluppo, l'UE ha messo a punto il programma Beni pubblici e sfide globali per affrontare le problematiche sanitarie transfrontaliere, come ad esempio il controllo delle malattie contagiose.

Gli investimenti in materia di salute accrescono la produttività, promuovono l'innovazione, creano nuove competenze, riducono le ineguaglianze e contribuiscono a rendere più sostenibili i sistemi sanitari (7).

A fronte di un contesto di bisogni crescenti e risorse scarse è necessario, quindi, introdurre strumenti a supporto della *governance* dell'innovazione e della sostenibilità dei sistemi sanitari.

La prevenzione garantisce quantità e qualità dei servizi in termini di una migliore tutela della salute e della qualità della vita, assicurando un efficiente utilizzo delle risorse e risparmi di spesa e supportando, quindi, la sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario in Italia.

Alcune evidenze scientifiche dimostrano come l'assistenza sanitaria sia correlata alla crescita economica ⁽⁸⁾ ed, a tal proposito, risulta cruciale implementare nuovi modelli di "gestione della salute" attraverso interventi preventivi economicamente efficaci. La prevenzione della salute, attraverso le vaccinazioni, riduce i costi sanitari diretti legati all'assistenza ospedaliera, ambulatoriale ed ai trattamenti farmacologici, i costi non sanitari diretti legati, ad esempio, all'assistenza domiciliare fornita dal Comune o agli aiuti economici e ai co-finanziamenti statali, ed i costi indiretti legati alla perdita di produttività da parte dei soggetti in termini di assenza dal lavoro per malattia e/o riduzione della capacità produttiva per disabilità. A questi sono, poi, da aggiungere - seppure non valutabili in termini monetari - i costi umani in termini di dolore e di sofferenza.

I costi di un programma vaccinale possono essere previsti, programmati e più contenuti rispetto al costo (imprevedibile) per la patologia che si vuole evitare, confermando quanto l'investimento in prevenzione favorisca un impiego efficiente delle risorse umane, fisiche e finanziarie.

Una popolazione sana risulta essere uno dei principali fattori di crescita economica e sociale di un Paese. Il capitale umano contribuisce alla crescita della produttività in termini di maggiore disponibilità di capitale fisso, manodopera istruita e in buona salute. Una popolazione in buona salute incrementa la produttività grazie ad una maggior forza lavoro con retribuzioni più alte e di conseguenza maggior consumo e risparmio. Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione genera nuove tipologie di consumo a cui il sistema sanitario e sociale deve adattarsi e l'orientamento di una nuova cultura della salute trasforma i modelli di consumo della società ⁽⁹⁾.

I sistemi che tendono a curare le malattie nel momento in cui si manifestano, rischiano di non cogliere le opportunità di una politica di prevenzione delle patologie e delle invalidità nel futuro.

L'Ocse prevede che tra il 2000 e il 2040 nei Paesi industrializzati la quota delle persone con più di 65 anni passerà dal 13,8% al 25,6%, gli ultraottantenni passeranno nello stesso periodo dal 3,1% al 7,7%. In Italia, la percentuale della popolazione anziana dovrebbe aumentare dal 18,1% al 33,7% (nel 2040 sarà inferiore solo al 35,3% del Giappone), gli ultraottantenni passeranno dal 4% al 10% della popolazione totale (una percentuale inferiore solo a quella del Giappone, con il 14,1%, e della Svizzera, con l'11,1%) ⁽¹⁰⁾.

In conclusione, oggi più che mai, è necessario che la tutela della salute si orienti sia verso la cura delle malattie sia su politiche che conducano ad intraprendere azioni tese a favorire benessere, ad evitare di ammalarsi e a prevenire quelle condizioni patologiche, che hanno un forte impatto in termini di deterioramento dello stato di salute, disabilità, carico di sofferenza e impiego di risorse umane ed economiche.

5.2. Ruolo sociale della vaccinazione

Nel febbraio 2013 la Commissione europea ha adottato un pacchetto sugli investimenti per la crescita e la coesione sociale. Una parte del pacchetto riguarda gli investimenti nel campo della salute. Il messaggio principale è che la salute è un valore in sé, nonché un elemento chiave per la prosperità economica. Il documento sottolinea che investire in maniera intelligente nei sistemi sanitari sostenibili e nella salute delle persone in quanto capitale umano e ridurre le disparità in materia di salute può contribuire alla crescita economica.

Le vaccinazioni rappresentano un intervento collettivo poiché possono controllare la trasmissione della malattia, riducendo il numero di soggetti suscettibili all'infezione e riducendo, quindi, la probabilità che l'infezione possa esitare nella malattia. Ciò si concretizza in un beneficio sia diretto, derivante dalla vaccinazione stessa, che indiretto grazie alla creazione di una rete di sicurezza nei soggetti non vaccinati in un'ottica di globalizzazione e circolazione transfrontaliera ⁽¹¹⁾.

Attraverso gli interventi di immunizzazione alcune patologie sono state debellate e tale intervento sanitario ha riscontrato un successo maggiore rispetto ad altri tipi di interventi, ma nonostante ciò, ancora oggi, non si ha consapevolezza sul reale valore sociale delle vaccinazioni di massa. Questo è confermato dalla presenza di ridotti investimenti nel settore, dallo scarso tasso di copertura vaccinale per alcune patologie e dal conseguente riemergere di focolai epidemici per quelle patologie ritenute eradicabili.

Caratteristica intrinseca dei vaccini è il loro valore sociale poiché oltre a immunizzare totalmente o parzialmente la persona vaccinata rispetto alle conseguenze di una patologia, riducono il rischio di contagio della popolazione sana. Nel primo caso si tratta di un beneficio individuale, mentre nel secondo di un beneficio sociale che sfocia in una conseguente riduzione dei costi per le cure ⁽¹²⁾.

Le vaccinazioni, intese come prevenzione delle malattie infettive, rientrano in un'ottica di sanità pubblica se si attribuisce ad esse la capacità di raggiungere la cosiddetta *herd immunity* (immunità di gruppo o effetto gregge) controllando la trasmissione delle patologie e limitandone le complicanze dirette ed indirette. Le campagne vaccinali di massa hanno permesso, quindi, di eliminare patologie pericolose e spesso invalidanti e di raggiungere l'immunità di

gruppo. La protezione comunitaria può essere intesa come bene pubblico, in quanto tutti hanno il diritto di beneficiarne - anche se non hanno contribuito a crearlo -, nessuno ha il diritto di controllare la sua fruizione ed è un bene indivisibile (9).

Quando le coperture vaccinali sono molto elevate, il numero di soggetti vaccinati è estremamente elevato per molto tempo. In questo modo, si contiene la diffusione delle patologie garantendo una protezione alla comunità fino a quando non ci sarà più un numero sufficiente di soggetti suscettibili per cui la patologia verrà debellata. Studi recenti su modelli di costo efficacia, mostrando l'importanza di considerare le conseguenze dell'immunità di gruppo, attribuiscono una proprietà unica alle vaccinazioni (13).

Tale protezione indiretta si riscontra sia quando si considera il contesto familiare (i bambini spesso rappresentano i principali vettori della trasmissione delle malattie infettive e la vaccinazione permette di ridurre la probabilità di contagio verso gli altri membri della famiglia) sia quando si considera la società nel suo insieme, in termini di protezione dei luoghi pubblici (scuole, trasporti,..) e dell'ambiente lavorativo.

In termini di valutazioni economiche, eliminando il beneficio collettivo, si sottostima il valore della vaccinazione arginandolo al mero effetto diretto e questo potrebbe determinare processi decisionali inefficienti.

Tra i principi fondamentali dei sistemi sanitari c'è quello dell'equità e parità di accesso alle cure. Quando questo viene a mancare, si generano i cosiddetti "costi opportunità" (valore derivante dal mancato sfruttamento di un'opportunità) e si incrementano i costi legati alla previdenza sociale o destinati all'assistenza sanitaria con le conseguenze sociali che ne derivano, motivo per cui la prevenzione assume un ruolo di contrasto alle disuguaglianze di salute che impediscono lo sviluppo ed il benessere della società.

Le vaccinazioni rappresentano una delle tecnologie con il miglior costo per anno di vita guadagnato e caso di malattia evitato e dovrebbero rappresentare una delle principali priorità di intervento in sistemi con scarsa disponibilità di risorse. I costi legati ad una malattia, oltre a colpire direttamente il singolo paziente, ricadono inevitabilmente - come già detto - sulle sue reti relazionali e sulla società nel suo insieme in termini di giornate di lavoro perse e perdita di produttività. A tal proposito, si rimarca l'importanza di una maggior consapevolezza dell'opinione pubblica del valore dell'atto di un singolo soggetto nel *framework* di un'azione collettiva.

5.3. Valore economico della vaccinazione ed i suoi determinanti

Una popolazione sana, o in buone condizioni di salute, rappresenta un fattore determinante per la crescita economica di un Paese ed al contempo, lo sviluppo economico favorisce la scomparsa o l'insorgere di alcune patologie. Nonostante ciò, ancora oggi, gli investimenti nella prevenzione attraverso interventi di vaccinazione, risulta essere inefficiente.

Una società in buona salute, come accennato in precedenza, è in grado di raggiungere il suo completo potenziale economico grazie all'attivazione di meccanismi di produttività e competitività che generano maggiori redditi anche attraverso una migliore istruzione, una più elevata qualità della vita ed a più appropriati investimenti, consumi e risparmi (9).

Lo sviluppo di tecnologie innovative ha assunto, negli ultimi anni, un'importanza cruciale per i sistemi sanitari. Le tecnologie, come i vaccini, hanno apportato benefici rilevanti per i pazienti, consentendo un miglioramento anche in termini di efficacia, efficienza e qualità di trattamento; questo ha determinato per i *decision makers* la necessità di assicurare cure innovative e di alta qualità e la necessità di gestire tali esigenze con una sempre maggiore limitatezza di risorse, salvaguardando i principi di equità di accesso e possibilità di scelta dei pazienti/cittadini.

Una più efficace allocazione delle risorse deve concentrarsi non tanto sul trattamento e sulla cura ai soggetti malati quanto nel predisporre interventi preventivi finalizzati ad evitare l'evento malattia.

Il miglioramento delle condizioni cliniche o epidemiologiche della popolazione come conseguenza della prevenzione anche con il ricorso alle vaccinazioni, consente la promozione della crescita economica dei Paesi e la riduzione della povertà (14).

I programmi di immunizzazione rappresentano un investimento che assume una valenza differente se relazionale alle varie fasce di età.

Se si considera la popolazione pediatrica, l'investimento è considerato a lungo termine per le future generazioni poiché, come accennato precedentemente, un buono stato di salute si riflette in una risorsa per lo sviluppo economico e sociale per un Paese. Già dal periodo perinatale insorge il rischio di sviluppare numerose malattie infettive che, in assenza di vaccini efficaci, possono tradursi in una minor probabilità di sopravvivenza e impattare sullo sviluppo psico-fisico dei soggetti. Ciò che ne consegue sono possibili disabilità che incidono anche sul capitale umano, in termini di mancato o incompleto accesso al sistema istruzione ed al conseguente impatto sulla capacità produttiva in età adulta. Inoltre, i problemi di salute dei bambini comportano un carico assistenziale da parte dei familiari, il che può incidere sulla vita sociale e lavorativa, con conseguenze che si riflettono in un peggioramento delle condizioni di vita, mancata produttività e redditività da parte dei soggetti. Inoltre, secondo la logica dell'effetto gregge, l'immunizzazione infantile previene la trasmissione delle patologie da individui giovani verso la popolazione degli adulti e degli anziani (15).

Analizzando la popolazione in età adolescenziale, i programmi di richiamo e di recupero dell'immunizzazione rappresentano un investimento a medio-lungo termine poiché hanno una funzione protettiva su patologie disabilitanti che hanno un impatto sul loro sviluppo prima dell'età adulta con possibili ricadute sulle attività sociali ed economiche.

Se si considera la fascia di popolazione adulta, l'investimento derivante dai programmi di immunizzazione è a breve termine poiché genera i tempi rapidi un guadagno di salute che si riflette in incremento della produttività. Se si pensa al solo caso dell'influenza, secondo quanto riportato dall'Istituto Superiore di Sanità, un soggetto in età adulta e quindi professionalmente attivo perderà, per tale condizione, da due a cinque giorni lavorativi e, considerando l'elevato numero di soggetti che contraggono la sindrome influenzale (15-20% della popolazione generale), l'impatto sulla crescita economica del Paese è sostanziale.

Per quanto riguarda, infine, la popolazione anziana, i programmi di immunizzazione sono un investimento a breve termine che consente di diminuire il rischio di sviluppo di malattie infettive che nei soggetti anziani hanno un impatto severo, legato ad un declino della funzione immunitaria. Inoltre, alcune patologie possono causare complicanze che portano ad un acceleramento del declino complessivo dei soggetti anziani fino al decesso.

In un'ottica macro-economica, il valore delle vaccinazioni assume un ruolo cruciale in termini di impatto sulla pianificazione economica e sul progresso. Le vite salvate grazie a programmi di prevenzione vaccinale influenzano la spesa statale relativa a programmi sociali per la salute, per il sistema di istruzione, per quello pensionistico e fiscale (16).

Oltre ai già discussi benefici diretti ed indiretti legati alle vaccinazioni, ci sono anche i cosiddetti benefici intangibili. Uno di questi deriva dall'utilizzo di vaccini combinati che consentono un abbattimento dei costi di somministrazione, derivante dalla diminuzione del numero di iniezioni, e migliorano sia l'aderenza al programma sia la diffusione stessa del vaccino. Inoltre, l'utilizzo di vaccini combinati comporta una diminuzione dei costi di gestione (smaltimento, conservazione, trasporto) e allo snellimento delle procedure di registrazione dati, nonché alla riduzione del rischio di errore migliorando anche l'efficienza della pratica clinica (17). Altro beneficio intangibile è quello legato all'antibiotico-resistenza che si traduce in un aumento dei costi sanitari ed un incremento della degenza e in alcuni casi porta al fallimento terapeutico e al decesso. La vaccinazione risulta essere, quindi, lo strumento più adatto per prevenire l'abuso degli antibiotici e preservare l'efficacia delle specialità ad oggi disponibili, nonché a garantire un'appropriata allocazione delle risorse.

Un altro aspetto importante che identifica il valore economico dei vaccini è legato al fatto che attraverso tali tecnologie si limita il numero delle comorbilità che possono incorrere per presenza di una malattia infettiva, nonché l'insorgenza di condizioni di cronicità per cui si rende necessaria una politerapia. Riducendo il numero di trattamenti farmacologici si riduce anche la probabilità di eventi avversi da farmaco o di errori nella somministrazione o inappropriata prescrizione e questo comporta, conseguentemente, oltre che un incremento di vite salvate, anche una riduzione dei costi per il sistema sanitario.

Le prime vaccinazioni sono state effettuate in un periodo in cui il contesto igienico-sanitario era di scarsa qualità, e proprio per questo il valore economico viene commisurato anche al contributo fornito in termini di riduzione dell'incidenza delle malattie infettive ed alla relativa mortalità ad esse associate oltre che ad un risparmio dei costi, condizioni che hanno contribuito alla creazione degli attuali standard sanitari. Al contrario di quanto avveniva nel secondo dopoguerra, oggi i vaccini sono inseriti in un contesto con elevati standard di qualità e condizioni di salute buone, ma il loro sviluppo risulta essere molto più complesso (nuove tecniche di produzione, nuove formulazioni e nuove combinazioni). E, seppur i processi regolatori sono più rigorosi essi continuano a restare - comunque - uno degli interventi con il miglior rapporto costo-efficacia (OECD, 2011).

Si rende allora necessario, in un contesto economico-finanziario che induce alla razionalizzazione della spesa, rafforzare il livello di attenzione dei decisori, a livello sia centrale sia locale, sul contributo che le vaccinazioni sono in grado di fornire in termini di crescita economica di un Paese, così da implementare quei programmi vaccinali od introdurne di nuovi sempre più sicuri ed efficaci, anche qualora il ritorno dell'investimento possa essere a lungo termine.

Le vaccinazioni generano benefici futuri incerti a fronte dei costi sostenuti oggi e questo identifica uno dei motivi per cui la società non investe sufficienti risorse in alcuni campi come la prevenzione (9).

Un'epidemia di malattie, oltre a generare una sfiducia da parte della collettività e degli stakeholder, comporta anche una perdita prevenibile del PIL poiché si eluderebbe l'importanza del valore economico dei vaccini attribuendo una non adeguata valutazione della loro costo-efficacia, ritardando anche l'accesso al mercato e conseguentemente alla popolazione (18).

I guadagni di produttività legati ai comportamenti di salute adottati ed ai relativi risultati a lungo termine non sono comunemente stimati nelle valutazioni economiche (19) e la perdita di produttività a causa di morbosità e mortalità è generalmente misurata utilizzando l'approccio del capitale umano. Mentre la prospettiva della società è utile nella valutazione dell'impatto sul benessere sociale, le conseguenze fiscali e attuariali dei cambiamenti nello stato di salute rappresentano costi reali per i governi (20)

Analizzando l'impatto delle vaccinazioni secondo una "prospettiva di governo", un recente studio effettuato nei Paesi Bassi (21) dimostra come alcune patologie prevenibili da vaccino nella popolazione adulta possano determinare un impatto in termini di gettito fiscale e come agiscono sul livello di produttività e sul benessere sociale di un Paese.

Una popolazione non in buona salute produce meno tasse e richiede maggiore assistenza sanitaria e spese di assicurazione sociale che potrebbero essere evitate grazie ai programmi di vaccinazione. Diversi sono i determinanti dell'impatto economico/fiscale conseguenti una patologia:

-elevati costi diretti sanitari per l'assistenza;

-aumento dell'assenteismo con conseguenze in termini di onere finanziario per i sistemi di sicurezza sociale e decremento dell'output produttivo;

-aumento della disabilità e morbosità a lungo termine che porta ad una riduzione in termini di produttività, perdita di guadagno e aumento della disoccupazione con conseguente riduzione del gettito fiscale.

Tale approccio, valutando gli investimenti in salute, è in grado di fornire una stima dei benefici prodotti dai programmi di immunizzazione nella popolazione adulta. Secondo tale studio, la vaccinazione è un fattore che contribuisce a mantenere la produttività di un Paese offrendo un beneficio fiscale 4 volte superiore al valore investito.

Un altro esempio è riportato da un'analisi pubblicata sull'European Respiratory Review del 2012 sull'impatto economico che le polmoniti hanno in termini di costi per le cure mediche e di carico a livello lavorativo. Tale studio afferma che in Europa, i costi della polmonite si attestano a circa 10 miliardi di euro l'anno di cui: 6,2 miliardi di euro per la cura dei pazienti ricoverati, non ricoverati e per la terapia farmacologica e 3,6 miliardi di euro per costi indiretti e giorni di lavoro persi (22) che rappresentano un carico economico importante anche per i datori di lavoro, sia per il settore pubblico che per quello privato. Il recupero dalla polmonite può essere, infatti, lento e il 26% circa dei pazienti si assenta dal proprio lavoro per più di un mese.

5.4. Analisi costo-efficacia delle vaccinazioni: sintesi e sistematizzazione di alcune evidenze di letteratura

In un contesto caratterizzato da risorse scarse risulta necessario introdurre strumenti a supporto della *governance* dell'innovazione e della sostenibilità al fine di attuare scelte sulla potenziale inclusione di nuovi prodotti ai programmi vaccinali o l'implementazione di nuovi vaccini.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha proposto nel 2005, le linee guida per l'introduzione dei vaccini identificando alcuni elementi strategici e programmatici da considerare nella valutazione della possibile introduzione (o rimando) di un vaccino.

Tra gli elementi strategici (policy perspective) da analizzare in un processo decisionale si fa riferimento all'impatto della patologia in esame, definendo quali siano le priorità di sanità pubblica, identificando gli interventi alternativi (che possono consistere anche in altri vaccini), analizzando gli aspetti economico-finanziari e considerando l'efficacia, la sicurezza e la qualità della tecnologia in esame. Secondo una prospettiva tecnica, gli elementi programmatici da considerare sono la presentazione farmaceutica, la disponibilità del fabbisogno delle dosi e la capacità organizzativa. Come risultato di questa valutazione la decisione potrebbe essere o di introdurre un vaccino, oppure di attendere lo sviluppo o l'approfondimento delle evidenze disponibili o che determinate condizioni (prezzo, risorse finanziarie, offerta,...) subiscano un cambiamento

Visti i vincoli di bilancio, a cui i responsabili delle politiche sanitarie devono tendere, le valutazioni economiche possono rappresentare un supporto alla *governance* del sistema. Ciò nonostante, come già accennato in precedenza, le attuali valutazioni economiche considerano solo una gamma ristretta di benefici, tale per cui si escludono quelli intangibili (difficili da quantificare in termini monetari) come la migliore produttività legata agli esiti derivanti dalla prevenzione, l'impatto sulla fertilità e quindi sulla produttività connessa al comportamento, la prevenzione dell'antibiotico-resistenza (esternalità) (15), così come non vengono presi in considerazione i risparmi generati dalle economie di scala della vaccinazione (costi conservazione, minor tempo impiegato dalla forza-lavoro, diminuzione dei rifiuti pericolosi).

Valutare le implicazioni economiche e finanziarie di nuovi vaccini permette di fornire informazioni rilevanti per il processo decisionale in termini di costo-efficacia, risorse impiegate, investimenti e prospettive di sostenibilità del sistema a seguito dell'introduzione.

L'analisi costo-efficacia è una tecnica finalizzata alla valutazione e alla comparazione delle alternative possibili in un contesto di risorse scarse. Questo approccio può aiutare a determinare se l'investimento in un nuovo vaccino raggiunge più o meno determinati risultati di salute considerando sia gli investimenti sia le alternative possibili.

La notevole eterogeneità interregionale, anche nella diffusione della prevenzione vaccinale, evidenzia la necessità di una nuova cornice regolatoria. Le Istituzioni sanitarie centrali devono stimolare e monitorare le attività a livello regionale. Gli elementi del processo decisionale per l'introduzione dei vaccini prevedono per tutte le patologie oggetto di strategie vaccinali la definizione del quadro epidemiologico dell'infezione/malattia, l'impatto in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari, la valutazione dei competitor e la sicurezza ed efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto e nel caso dei vaccini di più recente disponibilità una modellizzazione matematica, una valutazione economica del programma vaccinale ed una disamina degli aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità e all'adesione all'intervento con le valutazioni delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi. A questo contribuisce, come già detto, l'Health Technology

Assessment (HTA), un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni secondo diverse prospettive (medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali) valutando che valuta più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. Tale approccio è strutturale perché presuppone la raccolta e l'analisi sistematica dei dati e delle evidenze a supporto dell'uso della tecnologia oggetto di valutazione, ha un orientamento politico poiché rappresenta lo strumento di intermediazione tra il mondo scientifico e quello decisionale e si configura, quindi, come processo policy – driven (23).

Di seguito verranno riportate alcune evidenze scientifiche di analisi costo-efficacia delle vaccinazioni mediante un approccio di HTA.

Un primo esempio di report finalizzato alla valutazione dell'impatto economico e di sanità pubblica, per diversi scenari di copertura, riguarda la vaccinazione anti-pneumococcica in Italia, dove si è stimato il profilo di costo/efficacia del vaccino pneumococcico coniugato PCV13 (24). Quanto emerge dall'analisi è che un'introduzione del vaccino in questione a livello nazionale risulta essere a costo sostanzialmente neutro, mentre permette di produrre un guadagno di approssimativamente 10.000 *Quality Adjusted Life Years* (QALY). Successivamente, nel 2013, un nuovo report viene pubblicato sull'*Italian Journal of Public Health*, sul vaccino pneumococcico 13-valente a seguito dell'indicazione approvata dall'agenzia regolatoria europea (EMA) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della patologia pneumococcica invasiva causata da *S. pneumoniae*, in adulti di età pari o superiore a 50 anni. Dai risultati emerge che, in generale e indipendentemente dagli scenari considerati, la vaccinazione con PCV13 costituisce una strategia costo-efficace rispetto all'alternativa di non-vaccinazione. L'investimento in vaccinazione è compensato in maniera sostanziale dai risparmi derivanti dalla riduzione della malattia pneumococcica, in proporzioni variabili secondo lo scenario analizzato (25). Questi due report sono stati considerati al fine di porre l'attenzione su come una valutazione economica possa intervenire in un processo decisionale sia in relazione all'introduzione di un nuovo vaccino sia nell'ipotesi di una modifica delle indicazioni.

Altro esempio di analisi costo-efficacia dei vaccini è il report di Health Technology Assessment del vaccino multicomponente contro il meningococco B (26). Tale patologia costituisce una condizione potenzialmente mortale e responsabile di gravi conseguenze quali sordità, ritardo mentale, difficoltà di parola, menomazioni della vista), a cui è associato un notevole assorbimento di risorse economiche dal punto di vista sia sociale sia del sistema sanitario. Ciò che emerge, ipotizzando scenari diversi con tassi di sconto differenti sia per gli outcome che per i costi (tasso di sconto 3% ed 1,5% per entrambi per i primi due scenari, tasso di sconto 1,5% per gli outcome e 3% per i costi e nessun tasso di sconto per entrambi), è che - secondo la prospettiva della società - il vaccino risulta costo-efficace solo in alcuni scenari a seconda di come varia il tasso di sconto, così come per la prospettiva del SSN. Per gli altri scenari, risulta costo-efficace se il prezzo del vaccino scende viene ridotto. Ulteriori elementi di rilievo riguardano aspetti legati all'introduzione della vaccinazione in termini di mantenimento della *compliance* da parte dei cittadini con strumenti di prevenzione e controllo degli eventi avversi, creazione di anagrafi vaccinali informatizzate, che rappresentano un elemento chiave per aumentare le coperture vaccinali e garantire la chiamata attiva, il sollecito e i sistemi di promemoria per gli operatori sanitari e l'*empowerment* del cittadino e della comunità, da realizzarsi attraverso la comunicazione e programmi di formazione. Ciò dimostra il valore economico della vaccinazione ed i suoi determinanti, ponendo l'attenzione sull'importanza della comunicazione ed il controllo degli eventi avversi.

Altro esempio, è quello del vaccino contro l'HPV (27), che è stato tra i primi ad essere valutato mediante un approccio di HTA. Esso ha costituito un argomento di rilevante importanza su cui diverse istituzioni europee si sono confrontate. La valutazione economica mostra che il rapporto costo-efficacia della vaccinazione più screening è inversamente correlato al livello di efficacia del solo programma di screening: più bassa è la copertura dello screening, migliore è il rapporto costo-efficacia della vaccinazione.

In un contesto in cui è necessario un controllo della spesa pubblica necessario con il conseguente bisogno di valorizzare gli interventi costo-efficaci, l'Organizzazione Mondiale della Sanità sostiene l'esigenza di "preservare e proteggere il livello di finanziamento dei servizi di prevenzione e sanità pubblica". È indubbio che i sistemi sanitari pubblici siano costretti ad affrontare il tema della scarsità delle risorse e dei metodi di valutazione per definire le priorità degli interventi. Il controllo della spesa sanitaria è sempre stato un obiettivo prioritario dei sistemi sanitari, ma questo dovrebbe realizzarsi attraverso un miglioramento della pratica medica e di sanità pubblica tramite recuperi di efficacia, appropriatezza ed efficienza.

5.5. Alcuni esempi di scenario

Epatite B

L'infezione da virus dell'Epatite B (HBV) nel corso degli ultimi dieci anni ha subito una drastica riduzione, passando da 1.528 casi notificati nel 2000 a 282 nel 2010. Il tasso di letalità è pari a circa l'1%, ma la percentuale aumenta nelle persone con età superiore ai 40 anni.

L'HBV cronicizza nel 5-10% dei casi tra gli adulti, mentre il rischio aumenta al diminuire dell'età; infatti, nei neonati contagiati poco dopo la nascita, la quota degli eventi di cronicizzazione sale al 90%.

Le conseguenze della cronicizzazione sono particolarmente gravi, poiché nel 20% dei casi l'epatite cronica può progredire in cirrosi epatica nell'arco di circa 5 anni, inoltre, nei Paesi a elevata endemia è responsabile fino al 90% dei carcinomi del fegato.

Su scala mondiale si stima che i casi di epatocarcinoma (HCC) riconducibile a HBV si attestino tra i 250 e 500 mila. Gli studi epidemiologici hanno evidenziato che in caso di infezioni croniche da HBV il rischio di HCC è almeno 100 volte superiore che in assenza di infezione.

Alcuni studi epidemiologici evidenziano una progressiva diminuzione dell'incidenza delle epatiti virali da HBV: dai circa 2200 casi annuali della fine degli anni '90 ai 778 del 2009 (28). La stessa fonte segnala che, sulla base dei dati del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA), è possibile stimare che tra il 1991 e il 2010 si sono evitati almeno 20 mila casi di epatite da HBV, grazie all'introduzione della vaccinazione universale. Di questi, 1400 sarebbero andati incontro a una epatite cronica che nel 25% dei casi avrebbe dato origine a epatocarcinoma: è dunque di alcune centinaia la stima dei casi di epatocarcinoma che sono già stati "risparmiati" grazie alla vaccinazione anti-HBV.

Human Papillomavirus

La letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato l'opportunità della strategia di vaccinazione anti-HPV e di come questa sia maggiormente efficace rispetto all'adozione di strategie che prevedano solo screening di prevenzione. Infatti, si presume che, vaccinando il 90% delle 12-enni, si otterrà una riduzione del 61% sia dell'incidenza del carcinoma della cervice uterina (1.184 casi evitabili) sia della mortalità ad essa associata (489 morti evitate). Nel caso in cui si tenga conto della protezione verso altri ceppi rispetto al HPV16 e 18, la riduzione dell'incidenza del carcinoma e della mortalità risulta pari al 67%, con una riduzione di 1.309 casi e 540 morti evitate.

L'implementazione di un programma di vaccinazione delle 12-enni in associazione allo screening ha come risultato un rapporto incrementale di costo/efficacia di 26.361,34 euro/Quality. La vaccinazione continua ad offrire un beneficio incrementale rispetto al solo screening ed è costo/efficace (soglia di accettabilità pari a 50.000 euro/Quality) fino alla coorte di 33 anni (29).

Il costo annuo dell'ospedalizzazione associabile al carcinoma della cervice uterina è stato stimato pari a 30 milioni di euro (29), e questa spesa, associata agli altri costi legati a questa patologia, grava sul bilancio del SSN per una cifra che oscilla tra i 162 e i 205 milioni di euro annui.

Influenza

Ogni anno oltre 6 milioni di italiani vengono colpiti da sindromi influenzali. In particolare, uno studio stima che, ogni anno, sono quasi 10 milioni i soggetti a rischio di contrarre l'influenza tra gli anziani over 65 anni.

L'assenza di una strategia vaccinale genererebbe più di 2 milioni di casi, con circa 30 mila decessi, mentre la somministrazione del vaccino ridurrebbe i casi a 1,5 milioni, per arrivare a 1,3 milioni di casi con un vaccino adiuvato con MF59. Si stima, inoltre, che l'impiego di un vaccino adiuvato determinerebbe una riduzione dei costi pari a 80 milioni di euro, in parte ascrivibile al numero di ricoveri ospedalieri evitabili (30).

Un'analisi costo/efficacia relativa all'introduzione di vaccini antinfluenzali in Italia dimostra che si otterrebbe un risparmio per il SSN pari a 3,6 milioni di euro annui e un beneficio netto in termini di salute, traducibile in 10 mila euro/Quality (31).

L'influenza è causa del 10% circa di tutte le assenze dal lavoro. Nel nostro paese la durata media dell'assenza dal lavoro è di 4,8 giorni, ed è stato calcolato che ogni caso di influenza costa complessivamente 330 euro (32).

Bibliografia

1. Karanikolos M, Mladovsky P, Cylus J et al (2013). Financial crisis, austerity, and health in Europe. *Lancet*. 13;381(9874):1323-31.
2. Fondazione Smith Kline. Rapporto Prevenzione, 2013. A cura di: Cislighi C, Conversano M, Federici A et al.. Bologna: Il Mulino, 2014
3. Istat. Demografia in cifre. Anno 2014
4. Istat. Noi Italia. Anno 2014
5. Atti Parlamentari, Doc. XVII n. 4. Anno 2014
6. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Intesa permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Anno 2014
7. Commissione europea. Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. Anno 2010
8. European Commission. The contribution of health to the economy in the European Union. Anno 2005
9. Mapelli V. Il Sistema sanitario italiano. Bologna: Il Mulino, 2012
10. OECD. Health Data. Anno 2012
11. Ehreth J (2003). The global value of vaccination. *Vaccine* 30;21(7-8):596-600
12. Center for Disease Control and Prevention (2002). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR).
13. Luyten J, Vandevelde A, Van Damme P, Beutels P (2011). Vaccination policy and ethical challenges posed by herd immunity, suboptimal uptake and subgroup targeting. *Public Health Ethics*, 4 (3). 280-291.
14. Bloom DE (2011). The value of vaccination. *Adv Exp Med Biol*. 697:1-8.
15. Bärnighausen T, Bloom DE, Canning D et al (2011). Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: the example of the Haemophilus influenzae type b vaccine. *Vaccine*; 29(13): 2371-2380.
16. Connolly MP, Topachevskiy O, Standaert B et al (2012). The impact of rotavirus vaccination on discounted net tax revenue in Egypt. *PharmacoEconomics*, 30:681-95.
17. Koslap-Petraco MB, Judelsohn RG (2008). Societal impact of combination vaccines: experiences of physicians, nurses, and parents. *J Pediatr Health Care*22(5):300-9.
18. Bell C, Lewis M (2005). The economic implications of epidemics old and new. Centre for Global Development Working Paper n.54.
19. Bärnighausen T, Bloom DE, Canning D, Friedman A, Levine OS, O'Brien J, Privor-Dumm L, Walker D: Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: The example of the Haemophilus influenzae type b vaccine. *Vaccine* 2011;29:2371-2380
20. World Health Organization (2009) WHO Guide to Identifying the Economic Consequences of Disease and Injury. Geneva, Switzerland: WHO Press.; Black Dame Carol Review of the health of Britain's working age population. Working for a healthier tomorrow. Crown Copyright 2008 ISBN 978 0 11 702513 4.
21. Fiscal Impact of Adult Vaccination in The Netherlands An Analysis Conducted On Behalf of the Supporting Active Ageing Through Immunisation, 2013
22. E. Ludwig, P. Bonanni, G. Rohde, A. Sayiner, A. Torres (2012). The remaining challenges of pneumococcal disease in adults. *Eur Respir Rev* vol. 21 n. 123: 57-65
23. Velasco Garrido M, Busse R (2005). Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. WHO regional office for Europe. European observatory on health system and policies. Disponibile online da: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Policy_brief_on_HTA_Introduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf
24. Mantovani LG, de Portu S, Cortesi PA, Belisari A (2010). Valutazione economica del vaccino coniugato 13-valente. *IJPH - Vol 7, N 2, Suppl. 1*.
25. di Pietro ML, Kheiraoui F, de Waure C et al (2013). Il vaccino pneumococcico 13-valente per la prevenzione delle infezioni da *S. pneumoniae* in età adulta: una valutazione di HTA. *IJPH - Vol 2, N 4*.
26. di Pietro ML, Capri S, Kheiraoui F et al (2013). Health Technology Assessment della vaccinazione contro meningococco b. *IJPH - Vol 2, N 3*.
27. Chiaradia G, La Torre G, Ricciardi W et al (2007). Health Technology Assessment della vaccinazione anti-HPV. *IJPH - Vol 4, N 2, Suppl. 1*
28. Disponibile sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/approfondimenti/2013/CancerDayEpatiti.asp>
29. Italian Journal of Public Health, 2007, Year 5, Volume 4, n.2 suppl. 1
30. Iannazza S, Sacchi V, Farmeconomia e percorsi terapeutici 2009; 10 (2): 59-72
31. Italian Journal of Public Health, 2010, Year 8, Volume 7, n.2, suppl.1
32. Sessa A, Lucioni C, D'Ambrosio G, Bettoncelli G. Economic evaluation of clinical influenza in Italy. *Int J Med (London)* 2005;7:14-20.

Considerazioni conclusive

Dalla lettura di questo Rapporto, risulta evidente la validità del ricorso alla vaccinazione in termini di prevenzione di malattie infettive, riduzione della mortalità e della morbilità ad esse correlate, contenimento della spesa sanitaria necessaria per la cura delle patologie conseguenti alla non vaccinazione.

Il valore scientifico, sociale, etico ed economico delle vaccinazioni, dovrebbe - allora - favorirne la massima diffusione. L'attuale crisi economica e la razionalizzazione della spesa sanitaria orientano, invece, l'attenzione dei decisori verso un'ottica di contenimento della patologia piuttosto che verso un'ottica di investimento nell'azione preventiva, con il risultato che le vaccinazioni vengono prese in considerazione solo se generatrici di risparmio a breve termine dal punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale. Eppure, favorire il passaggio da una sanità d'attesa (*passiva*) ad una sanità d'iniziativa (*attiva*) sarebbe ottimale in una visione diacronica, ovvero proiettata nel futuro. Infatti, se la salute della popolazione è un fattore che contribuisce alla crescita sociale ed economica del Paese, i programmi di immunizzazione della popolazione nella prima e seconda infanzia e in adolescenza e dei soggetti adulti o anziani potrebbero essere considerati - rispettivamente - investimenti a lungo, medio e breve termine.

Il ridotto investimento, oltre che alcune scelte di politica sanitaria, favorisce anche il persistere di eventuali lacune sul territorio nazionale, soprattutto per le condizioni di eventuale disegualianza che si possono creare a livello regionale o per grandi aree regionali.

E, se - da una parte - è necessario sensibilizzare i decisori sulla necessità di agire secondo giustizia, assicurando a ciascuno quanto ha bisogno per il raggiungimento della migliore condizione di salute ed eliminando condizioni di trattamento non equo, dall'altra non si può fare a meno di rendere la popolazione più sicura delle proprie scelte e meno "sospettosa" nei confronti delle strategie preventive. Questo richiede sia il massimo della trasparenza da parte di chi produce i vaccini e di chi imposta le campagne vaccinali, sia l'implementazione del grado di consapevolezza da parte di chi usufruisce dei programmi di immunizzazione.

Inoltre, anche se l'obbligo vaccinale ha permesso di raggiungere - nel corso degli anni - risultati non perseguibili con altri regimi, non si può, tuttavia, non evidenziare che l'imposizione delle vaccinazioni per legge possa essere percepita da alcuni come un'ingiustificata interferenza nella propria sfera individuale. Peraltro, l'odierna affermazione del "consenso informato" come fonte di legittimazione di ogni atto medico e il diritto sancito da più ordinamenti al rifiuto dei trattamenti sanitari rendono sempre più problematica l'idea di una somministrazione coatta di interventi sanitari.

Il passaggio dall'istituto dell'obbligo vaccinale a quello della raccomandazione non è, però, semplice, se si vuole evitare il rischio che un'adesione libera possa portare ad una pericolosa disincentivazione alla pratica vaccinale. Il passaggio dal regime dell'obbligatorietà vaccinale al regime della raccomandazione deve essere accompagnato da un attento richiamo alla "responsabilità" individuale nelle scelte e nei comportamenti. E, in nome della responsabilità, gli interventi preventivi - anche vaccinali - vanno iscritti nel progetto più ampio di realizzazione del bene salute.

In tal senso vanno letti i noti contenuti della Carta di Ottawa del 1986, la quale specifica che la promozione della salute (e, quindi, anche la prevenzione dalle malattie) va intesa come un processo che mette le persone in grado di aumentare il controllo della propria salute, identificare e realizzare le proprie aspirazioni, soddisfare i propri bisogni, cambiare l'ambiente circostante e farvi fronte. Il protagonista del cambiamento è, allora, la persona, mentre l'istituzione si deve limitare a mettere la prima nelle condizioni di potere (*empowerment*) e sapere scegliere, assicurando nel contempo condizioni di benessere fisico, psichico e relazionale.

In questa ottica, l'istituto dell'obbligo vaccinale risulterebbe addirittura superfluo: considerando l'alto valore che l'atto del vaccinarsi ha ai fini della realizzazione del bene salute per sé e per la collettività, dovrebbe essere lo stesso soggetto a "percepirlo" come "moralmente doveroso". Per raggiungere tale obiettivo, sarà - allora - fondamentale pensare ed attuare un efficace sistema di educazione, informazione e formazione della popolazione. Si tratta, ad esempio, della necessità di una esaustiva informazione sui vantaggi e sui rischi della immunizzazione preventiva, dell'allestimento di un sempre più adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili e di monitoraggio degli eventi avversi, della formazione del personale sanitario adibito all'educazione alla salute, dell'offerta gratuita dei vaccini da parte dei vari servizi sanitari.

Maria Luisa Di Pietro
(Coordinatore Scientifico)