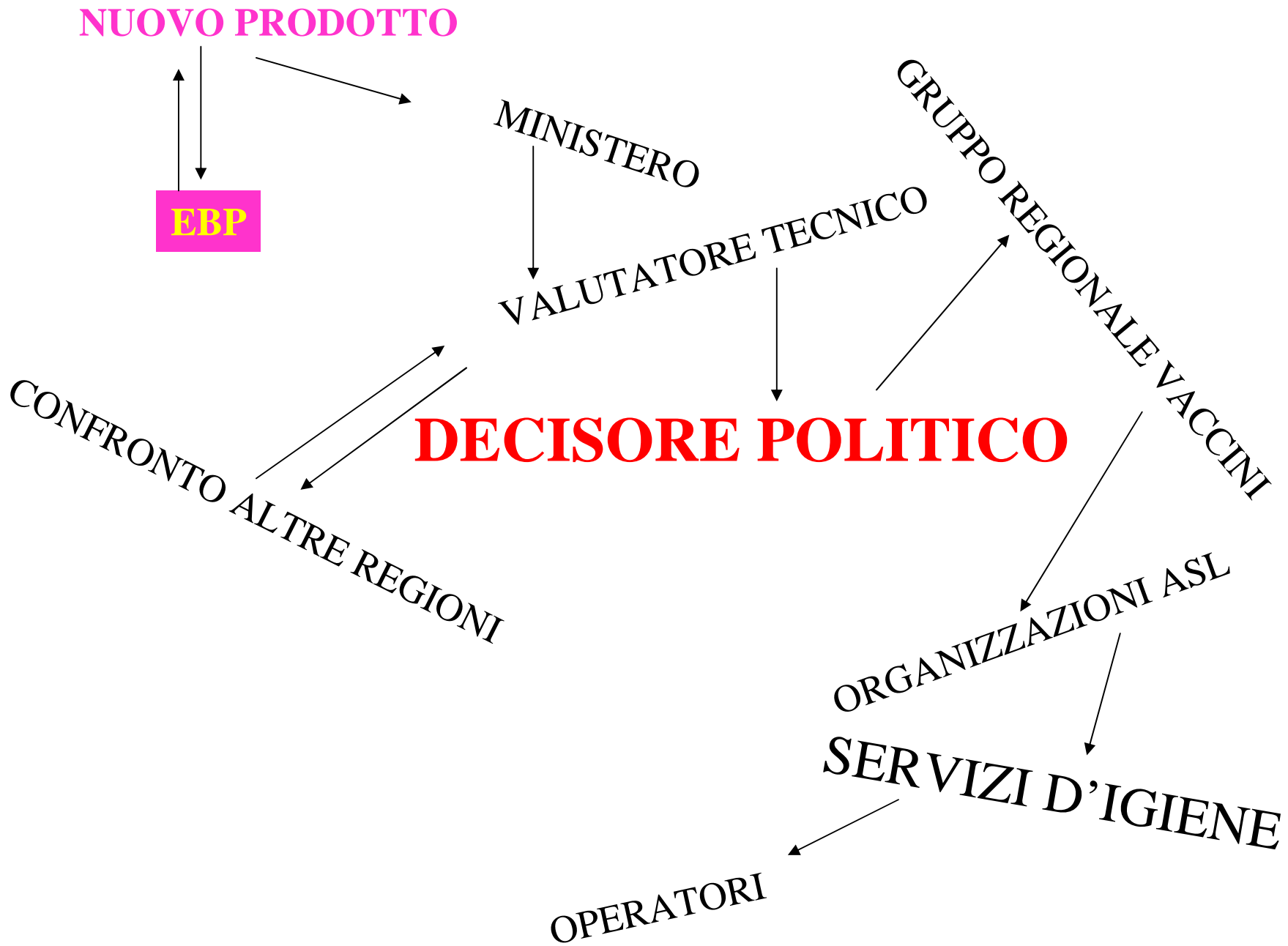




**Capri 9-11-Ottobre 2009**

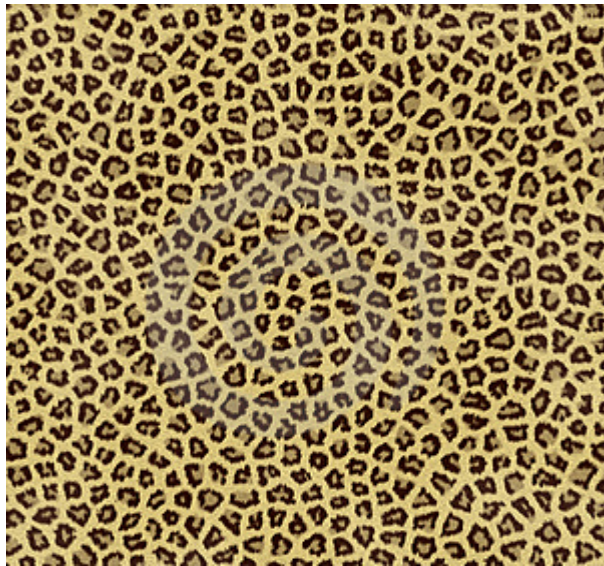
# **I criteri per l'inserimento di un nuovo vaccino nei Calendari Regionali**

*Dott. Luigi Sudano Direttore S.C. Igiene e Sanità Pubblica - Ausl Valle d'Aosta*



**La decisione del politico può contrastare con le ideologie dei suoi sottoposti.**

**Gli elementi del dissidio sono sempre stati “**sulla gratuità dei vaccini al pubblico**” velatamente nascosti da considerazioni di efficacia. Negli anni, acceso dibattito che ha fatto sì che l’Italia diventasse**



**Normali**



Le malattie infettive hanno almeno due cause **necessarie**

ma non singolarmente **sufficienti** :

- ✓ Esposizione all'agente eziologico
- ✓ Stato di suscettibilità dell'ospite

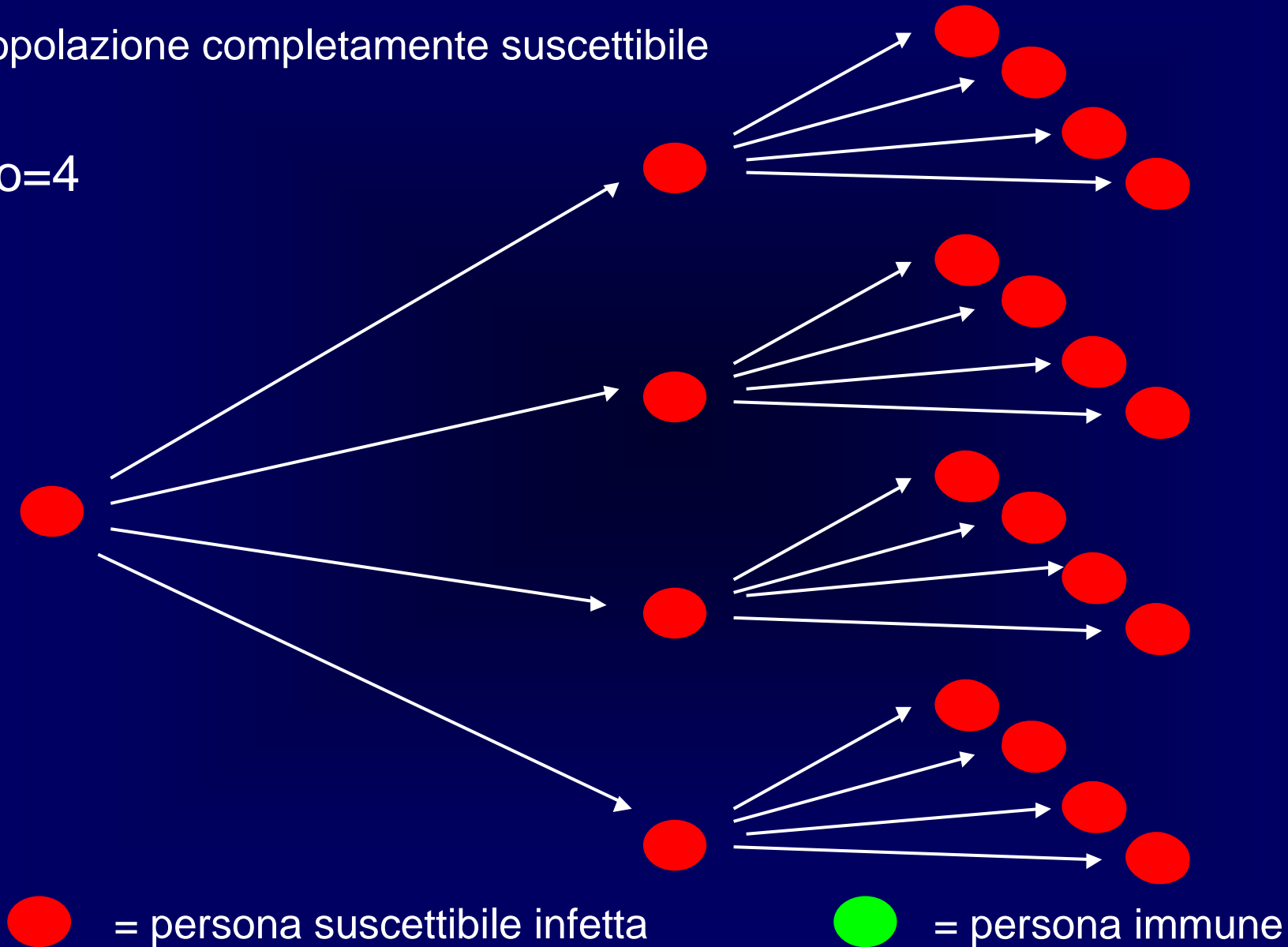
# Tasso di riproduzione di base ( $R_0$ )

- ✓ Numero medio di persone infettate direttamente da un individuo con infezione durante tutto il periodo nel quale è contagioso quando viene a contatto con una popolazione totalmente suscettibile

# Trasmissione da persona a persona

Popolazione completamente suscettibile

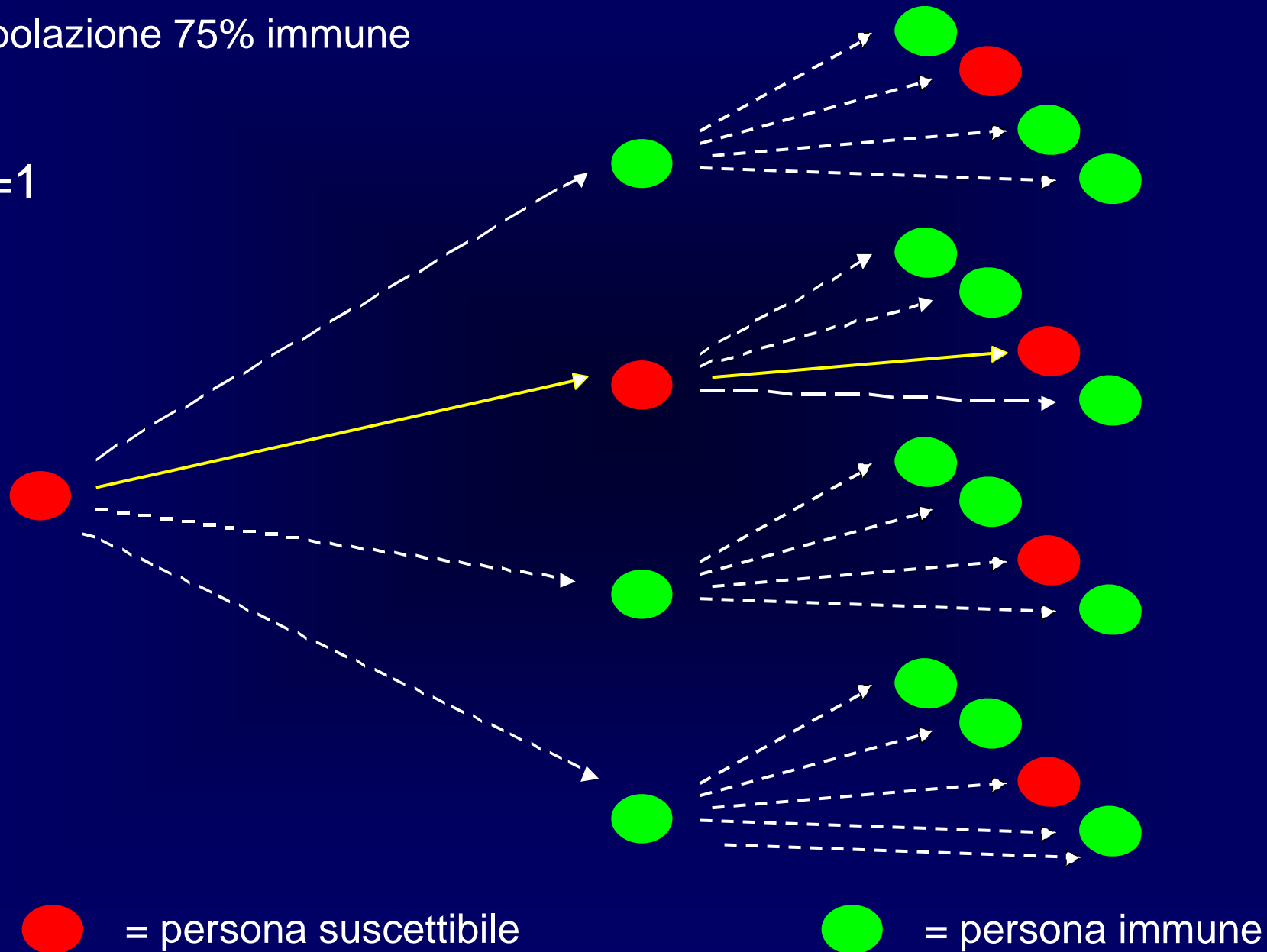
$R_0=4$



# Trasmissione da persona a persona

Popolazione 75% immune

$R=1$



# Protezione di gruppo (Herd immunity)

- ✓ Protezione della collettività che deriva dalla ridotta circolazione dell'infezione nella popolazione vaccinata
- ✓ La copertura vaccinale da raggiungere per ottenerla è direttamente proporzionale ad  $R_0$



# Popolazione target: 1000 bambini

Numero immuni = Popolazione target x Efficacia vaccinale x Copertura vaccinale

Copertura: 90%; efficacia: 85%

Numero immuni = 1000 x 0.85 x 0.90 = 765

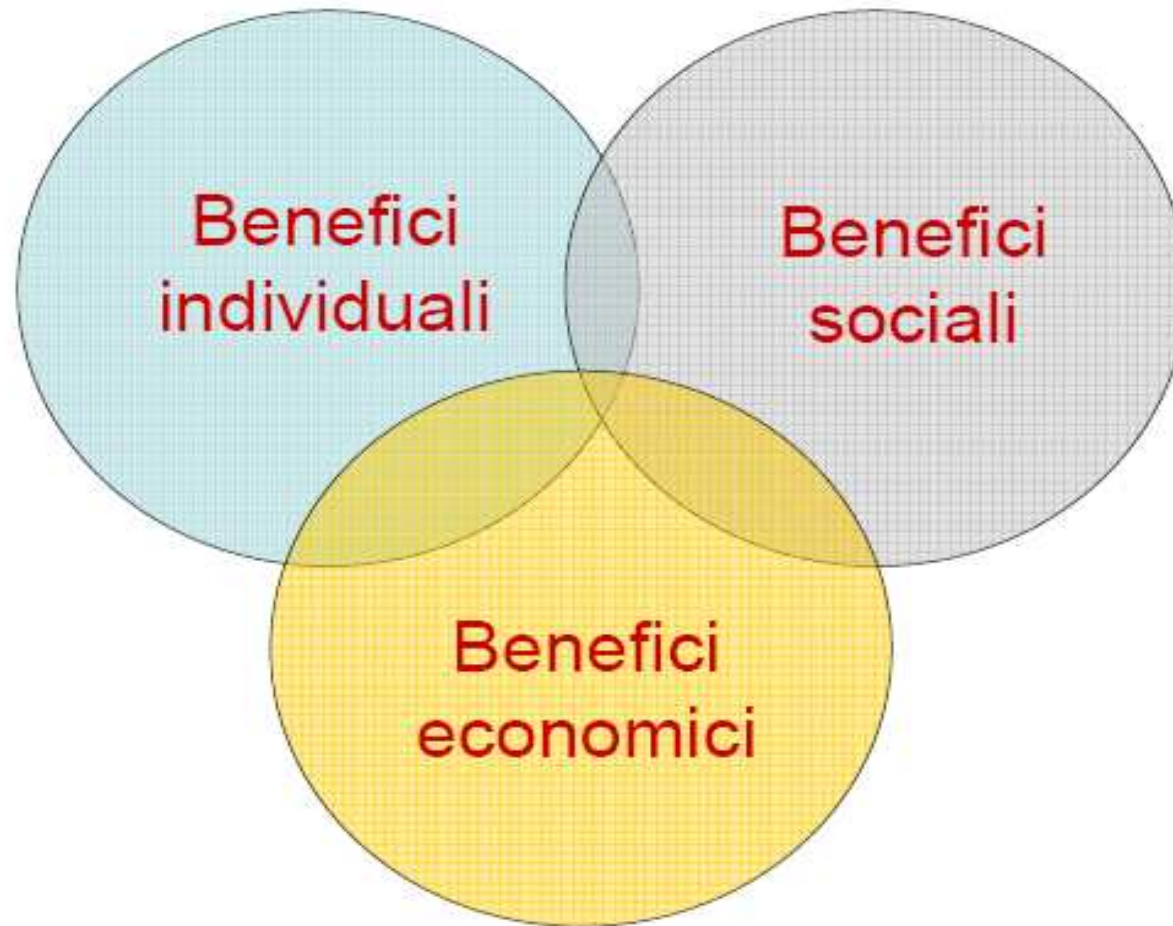
Copertura: 90%; efficacia: 75%

Numero immuni = 1000 x 0.75 x 0.90 = 675

Copertura: 95%; efficacia: 95%

Numero immuni = 1000 x 0.95 x 0.95 = 902

Vaccini innovativi offrono significativi benefici per la sanità pubblica proteggendo contro un crescente di numero di patologie infettive



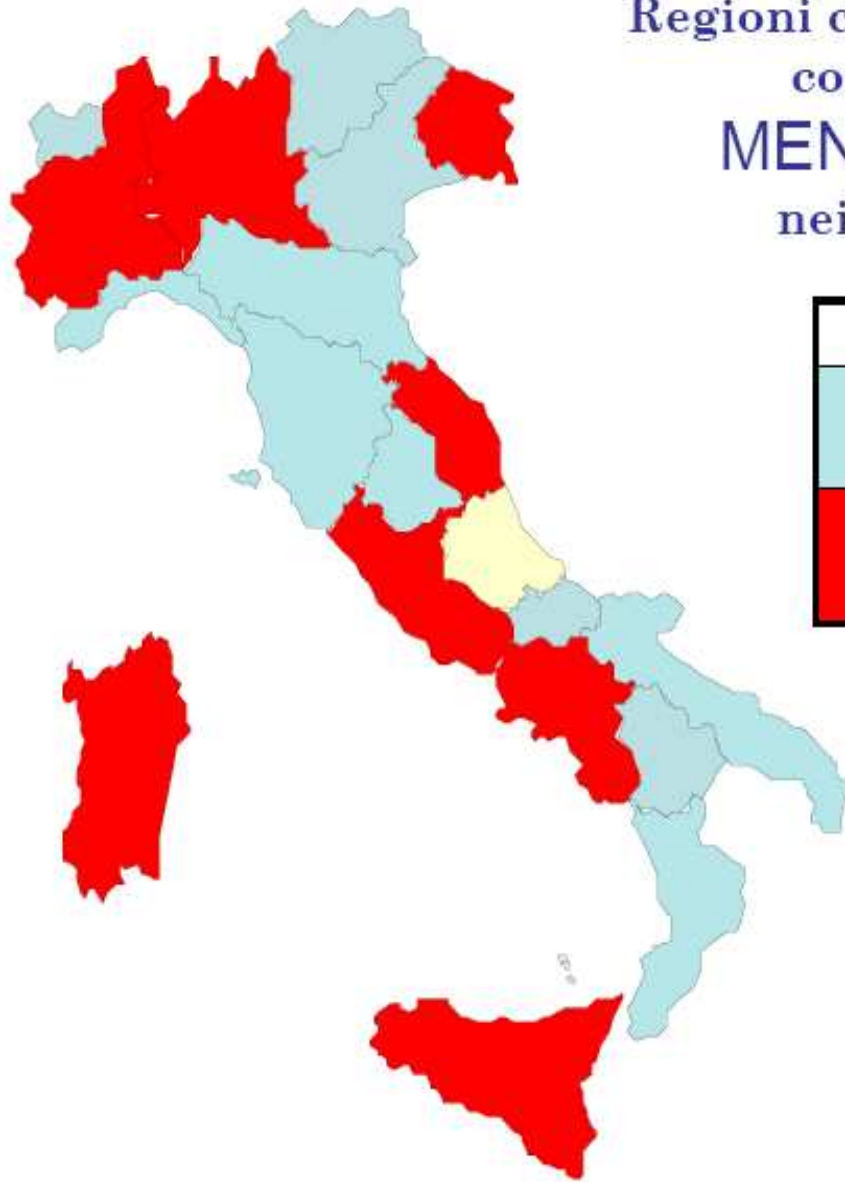
## Si sottolinea, inoltre, che...

.... la *politica vaccinale* comporta anche **implicazioni di carattere etico.**

Un intervento sanitario riconosciuto come importante dovrebbe pertanto essere disponibile in modo equo per tutti i cittadini, indipendentemente dalle condizioni socio-economiche e dalle localizzazioni geografiche.







Regioni che includono il vaccino  
coniugato contro il  
**MENINGOCOCCO C**  
nei propri calendari



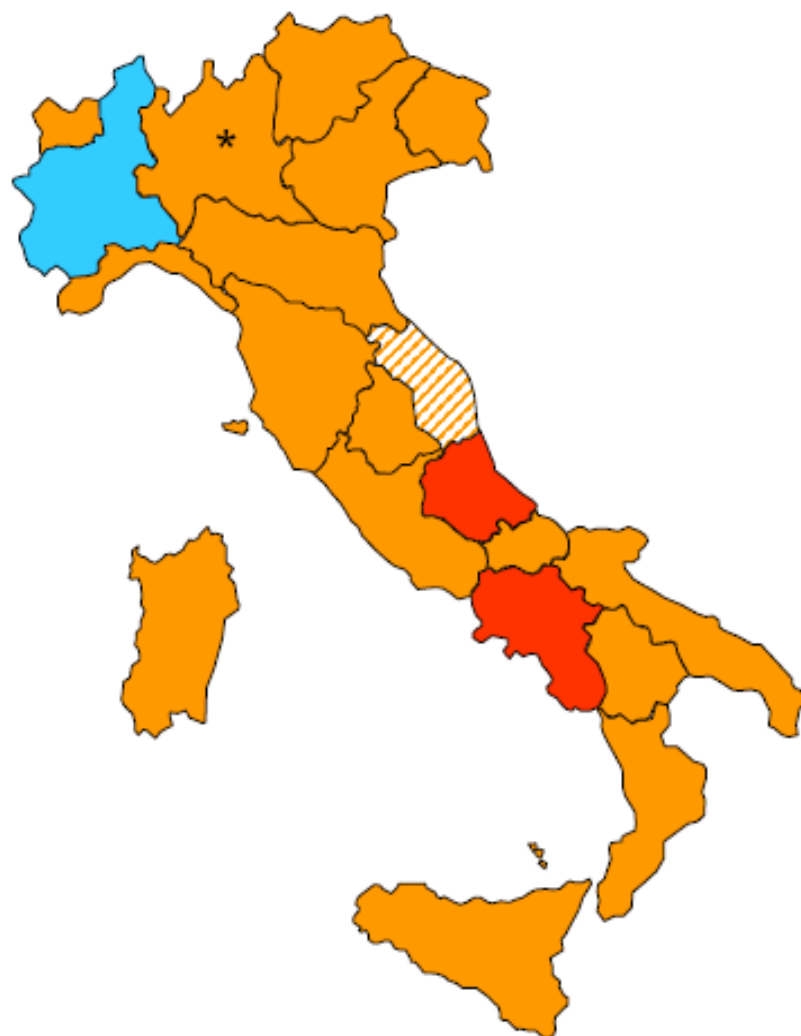
Legenda	
Light Blue	Calendario vaccinale con offerta attiva e gratuita in una o più coorti
Red	Offerta vaccinale diversificata: dal co-payment alla sola offerta attiva.

**Tutte regioni offrono gratuitamente il vaccino alle categorie a rischio**

# Situazione per la VACCINAZIONE PNEUMOCOCCICA in età pediatrica (Maggio 2009)

Legenda	
	Gratuita e attiva per tutti i nuovi nati
	Gratuita per i bambini in comunità e in co-payment per tutti gli altri (46-54 € per dose)
	Gratuita solo per i bambini a rischio
	A tutti i nuovi nati ma con un ticket

*\*Lombardia → Gratuita ma non attiva*



**È auspicabile, pertanto, ricercare (e trovare) criteri condivisi che possano condurre a decisioni univoche per garantire l'uniformità dell'offerta di un determinato vaccino su scala nazionale.**



**L'ESEMPIO DELLA  
VACCINAZIONE CONTRO LO  
PNEUMOCOCCO**

Le infezioni da Streptococco Pneumonie sono, a tutti gli effetti, un problema di salute pubblica e, quindi, anche di Sanità Pubblica.

Nel 2005, nel mondo, si sono avuti 1 MILIONE  
E 600 decessi, dei quali 1 milione hanno  
interessato bambini di età inferiore a 5 anni.



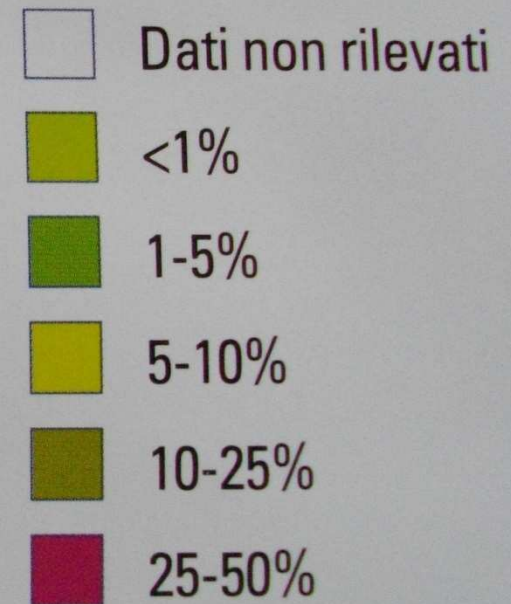
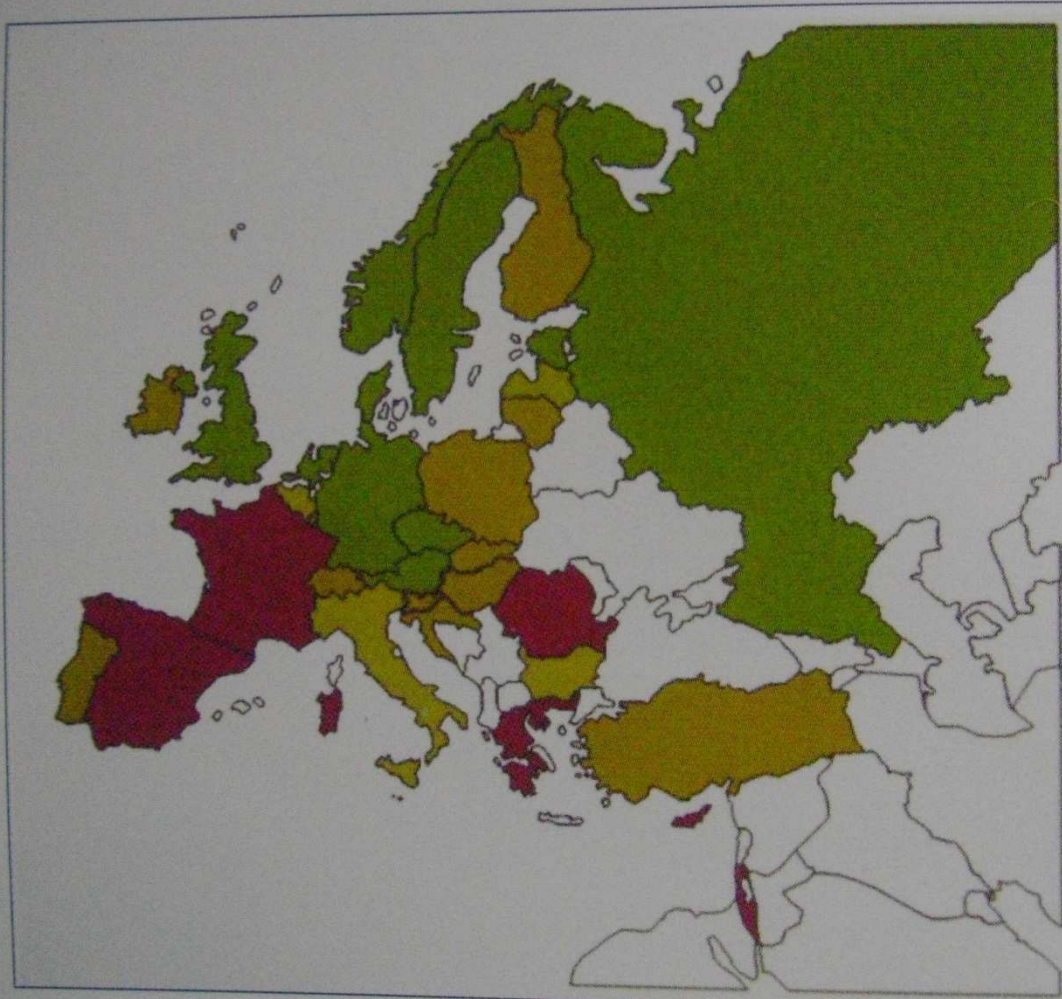
Il continuo aumento dell'antibiotico resistenza enfatizza la necessità di ricorso ai vaccini.

Questo ha indotto molti Paesi ad organizzare dei sistemi di sorveglianza, sia per monitorare il fenomeno, che studiare l'impatto della vaccinazione.

La sorveglianza riguarda la Meningite, le Batteriemie (Sepsi) e la Polmonite Batteriemia nei bambini fino a 5 anni. L'Otite Media è rimasta fuori per la difficoltà nel reperire i dati confermati e solo sporadicamente si è assistito a studi confinati.

L'utilizzo del vaccino, il largo uso prescrittivo di vari antibiotici hanno modificato l'epidemiologia del batterio e dei suoi diversi sierotipi.

# Percentuali di *S. pneumoniae* penicillino-resistente (PNSP) in Europa

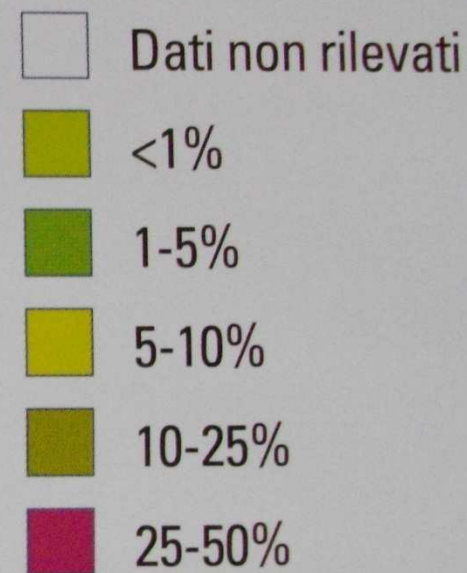
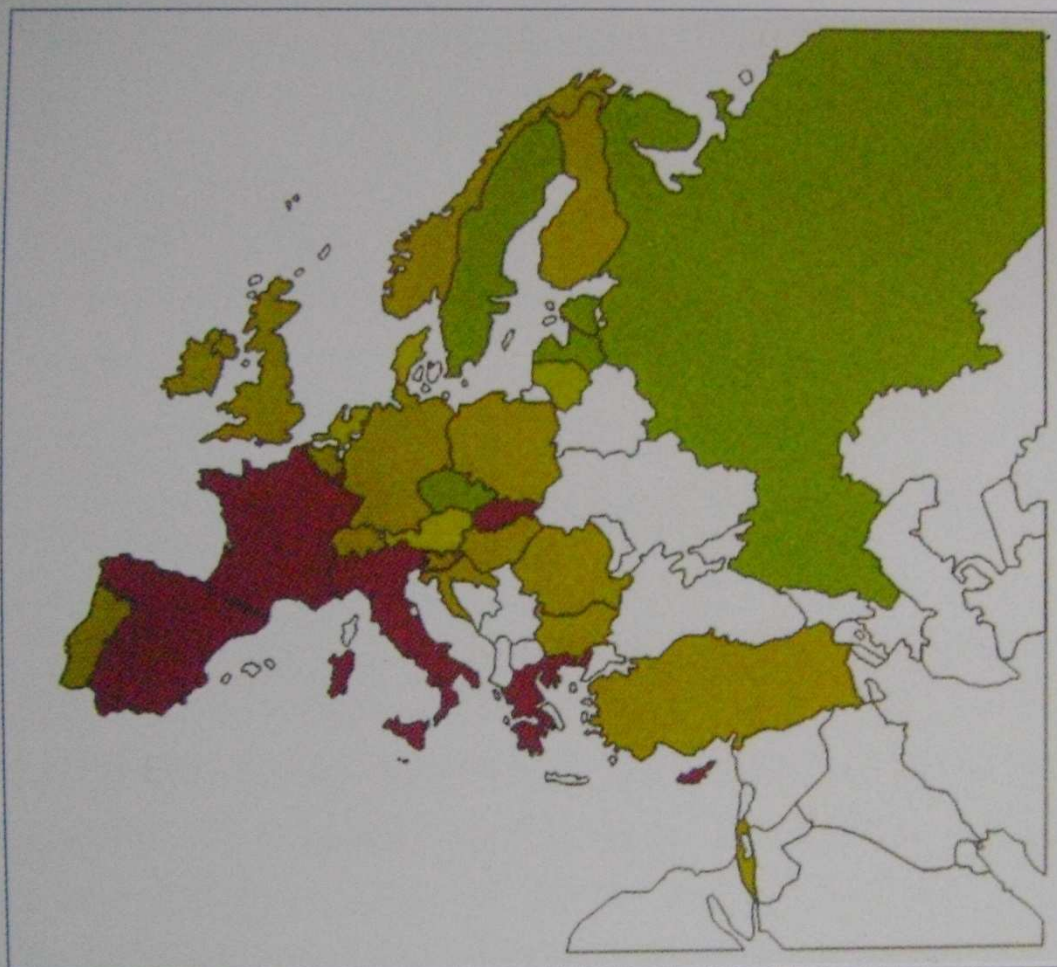


06/07/2009 17:19

Il meccanismo della resistenza alle Penicilline non è la produzione di Beta – Lattamasi, ma da alterazioni strutturali di una o più PBP (Penicillin Binding Protein), che rendono “cieco” il sito d’azione di questi Antibiotici.

La resistenza ai Macrolidi, invece, prevede un’alterazione genetica; per questo tale resistenza varia ad ampio raggio da Paese a Paese.

## Percentuali di *S. pneumoniae* macrolide-resistente in Europa



06/07/2009 17:23

Reinert R et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2005; 49: 2903-2913; Sadowy E et al. *Antimicrob Agents Chemother* 2007; 51: 40-47; Trupl J et al. *Chemotherapy* 1997; 43: 316-322

In sostanza, l'antibiotico resistenza dipende:

1) elevato consumo di Antibiotici

2) cattivo impiego degli Antibiotici (mancata assunzione, dosi inadeguate, durata della terapia)

3) automedicazione (favorita dalla vendita “al banco” dei farmaci in molti Paesi).

4) prescrizione inadatta al caso specifico.

**La selezione dei ceppi  
antibiotico resistenti nel  
nasofaringe è sicuramente  
dovuta al raggiungimento di  
concentrazioni subinibitorie di  
antibiotici, con probabilità di  
selezione maggiore nei sierotipi  
che ivi stazionano da più tempo;  
infatti:**

I sierotipi che colonizzano  
l'orofaringe poco  
frequentemente, non si  
associano ad antibiotico  
resistenza (1,2,4,5,7F, 8,18C,10-A,11-  
A,12A-F, 13,15C,16F,22F,33F,38,45,46).



L'antibiotico resistenza del batterio si registra principalmente su 5 sierotipi contenuti nel vaccino eptavalente (6B,9V,14,19F,23F) e per due sierotipi correlati (6A e 19A), responsabili di numerose forme patologiche nei bambini e negli adulti. Quindi risulta scontato che l'ampliamento dell'utilizzo del vaccino coniugato riduca di molto il fenomeno delle resistenze a fronte di un ridotto uso di antibiotici.

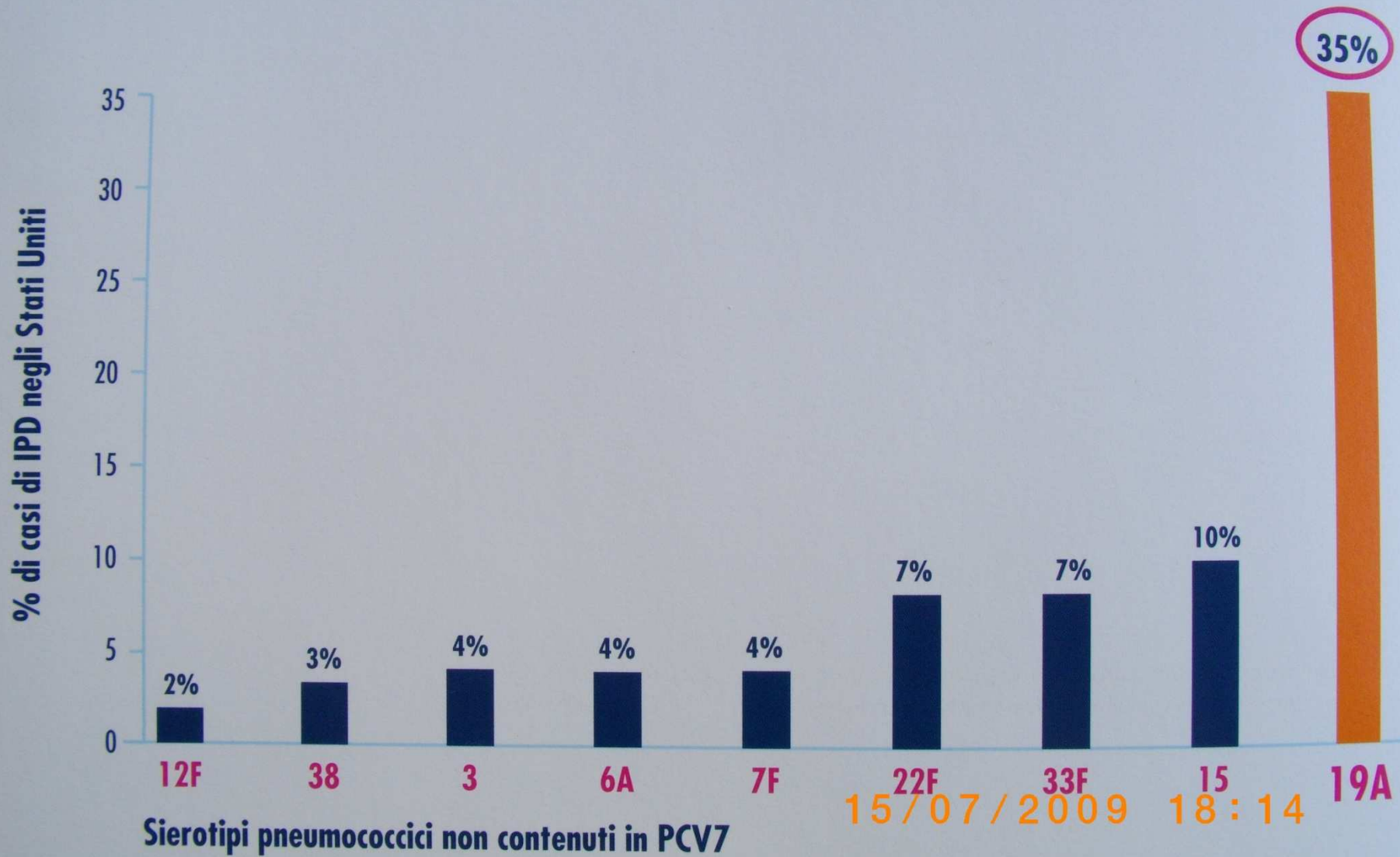
Lo Pneumococco, stazionando nel nasofaringe di bambini si può trasmettere a tutti i contatti provocando banali infezioni mucose; ma se passa nel torrente sanguigno diventa pericolosissimo. È questa la modalità con cui sopravvive nel mondo.

Dunque, la vaccinazione verso lo Pneumococco risulta molto efficace per il valido effetto della Herd Immunity:  
vaccinando un soggetto, si evitano 2,2 casi di malattia.

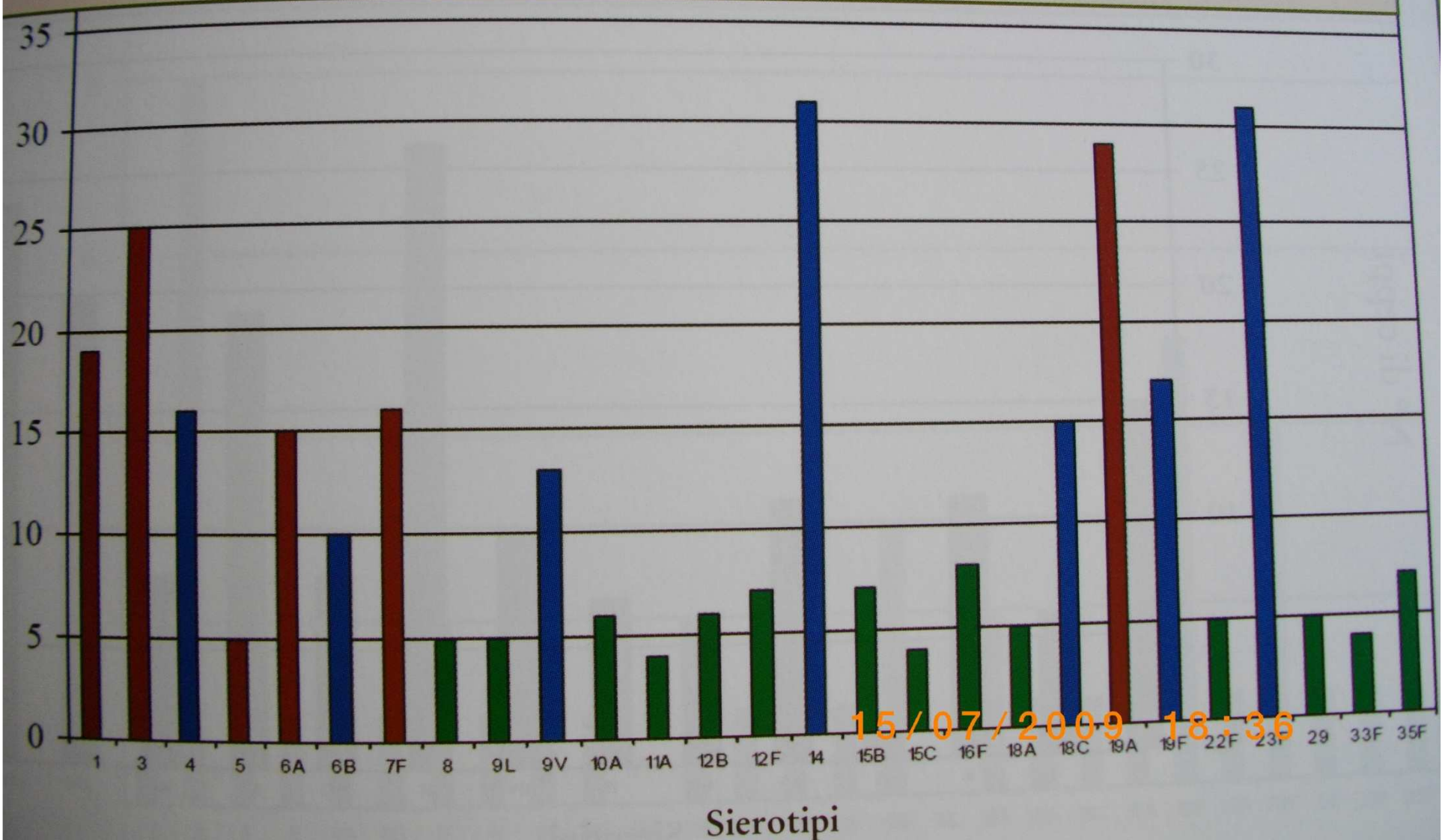
**QUESTO E' UN BUON CRITERIO  
PER MODIFICARE UN  
CALENDARIO VACCINALE**

**ALLORA, ANDIAMO A  
VEDERE COME STA  
VIRANDO  
L'EPIDEMIOLOGIA  
DELLO PNEUMOCOCCO:**

Distribuzione dei sierotipi pneumococchi che hanno causato la maggioranza di casi di IPD nel 2004<sup>2†</sup>



STUDIO AISAR : sierotipi di 320 *S.pneumoniae* invasivi  
(8 non-tipizzabili)



**L'idea di coniugare polisaccaridi capsulari con proteine carrier risale al 1929, grazie agli studi di Avery. I migliori carrier proteici sono i tossoidi tetanici e difteritici, ma queste hanno il limite di non poter legare un antigene proteico, con un elevato numero di polisaccaridi (troppi sierotipi!!!) a causa di una competizione antigenica che viene inevitabilmente a crearsi. Come carrier, quindi è stata realizzata una proteina CRM197, che è una variante innocua della tossina difterica e che mostra anche azione citotossica.**



informazione

*Visto il Decreto Imperiale dei 16 Marzo 1809 concernente la Vaccina.*

*Vista l'Instruzione stampata di S. E. il Ministro dell' Interno in data dei 30 del prossimo scorso Giugno, siccome pure le di lui lettere dei 19 Ottobre 1808, e degli 11 Luglio 1809.*

*Considerando ch' ella è cosa essenziale di far noto al pubblico non solo l' interessamento veramente paterno, che il Governo non cessa di prendere per la propagazione di questa preziosa scoperta, ma eziandio le misure, e gli sforzi adoperati dall' Autorità, onde sieno adempiti i suoi disegni.*

### Ordina

#### ART. I.

*Si eseguiranno nel Dipartimento del Taro delle Vaccinazioni generali. I Signori Sotto-Prefetti vi assisteranno il più spesso possibile, e segnatamente in tempo de' loro viaggi nel Circondario loro affidato. Una tale straordinaria operazione è in particolar maniera commessa allo zelo di questi Magistrati. Penseranno essi per conseguenza ai mezzi di combinarne l'esecuzione in modo che possa ottenersene il più felice successo.*

#### ART. II.

*Si faranno pure delle pubbliche regolari Vaccinazioni nei Capoluoghi tanto del Dipartimento, che dei Circondarj. Saranno eseguite ogni sabbato dalle 7 sino alle 11 ore della mattina nel luogo, ove i Comitati di Vaccina tengono le loro sedute, e una tale operazione sarà eseguita sotto la direzione e sorveglianza di due Membri di Comitato, da uno degli Uffiziali di Sanità al servizio degli Ospizj Civili, il quale sarà per ciò periodicamente destinato.*

*Dovranno quindi portarsi negl' indicati luoghi i fanciulli, o qualunque altra persona da vaccinare.*

#### ART. III.

*Indipendentemente dalle disposizioni prescritte dai due precedenti articoli, verrà pure stabilita in tutti gli Ospizj Civili del Dipartimento una sala, in cui si vaccineranno gratuitamente tutti quelli che si presenteranno.*

*Sarà essa aperta a tale effetto tutte le Domeniche, e giorni di Mercato dalle 7 sino alle 11 ore della mattina.*

*Le inoculazioni vi saranno eseguite dai Signori Uffiziali di Sanità che trovansi al servizio degli Stabilimenti di beneficenza.*



E' quindi importante che la Società Italiana di Igiene, le Società Scientifiche pediatriche e dei MMG si facciano carico di intraprendere tutte le iniziative utili per rendere omogenea su tutto il territorio nazionale la modalità di offerta della vaccinazione

Gli orientamenti  
della SItI

