



fimp Federazione
Italiana
Medici *Pediatr*i

VACCINI E VACCINAZIONI

CHI SI FERMA È PERDUTO, PERCHÉ IL PNP È DA AGGIORNARE E IN COSA



Maria Chironna

Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia
Umana

Università degli Studi di Bari Aldo Moro

U.O.C. Igiene - Policlinico

Vaccinando su e giù per lo stivale

4^a edizione

PNP 2014-2018 e PNPV 2017-2019

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale
PNPV 2017-2019



Ministero della Salute

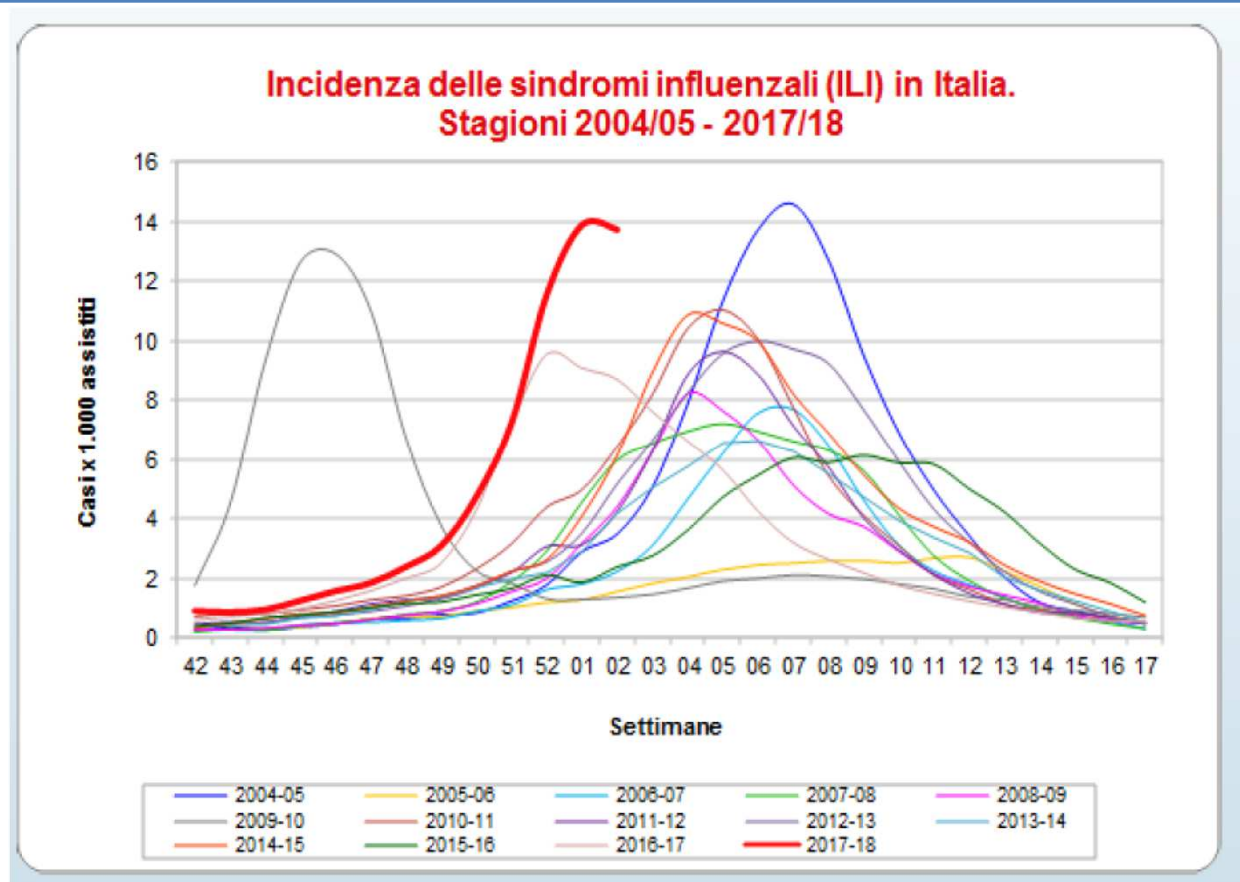
**Piano Nazionale
della Prevenzione**

2014-2018



Stagione influenzale 2017-2018 in Italia

quasi 4 milioni di casi ...e non è finita



La vaccinazione antinfluenzale: dalla raccomandazione nei bambini a rischio all'offerta attiva nei bambini sani ?



Pronto il nuovo piano del governo: "Vaccino gratis anche ai bambini"

Ministero e Iss studiano l'estensione per la prossima stagione



LA LONGEVITÀ SI CONQUISTA
Il contributo della prevenzione per la salute dell'anziano
Un talk show con esperti, istituzioni e testimoni sull'importanza della prevenzione per un buon invecchiamento.

BOLOGNA 18 GENNAIO 2018 - ORE 18.30
AUDITORIUM BIAGI - SALABORS
ITALIA di LONGEVITÀ



stampa

Tweet

Condividi

G+

Facebook

Condividi 21

Influenza. Vaccino gratis anche ai bambini? Iss: "Non esiste nessun Piano del Governo". Ma lo stesso Istituto conferma che "Ministero, Iss e Regioni ne stanno valutando l'opportunità"

Dell'idea di estendere anche ai bambini la vaccinazione gratuita antinfluenzale ne parla stamattina La Stampa, citando due ricercatori dell'Iss. Ma nel primo pomeriggio arriva la smentita dell'Istituto: "Non esiste nessun Piano del governo per l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale ai bambini sani in Italia". Anche se, è lo stesso Iss a scriverlo nella sua nota: se ne "sta esplorando l'opportunità per i bambini tra i 6 e i 59 mesi".



Influenza, il piano del governo: "Vaccini gratis anche ai bimbi"

"Si sta esplorando l'opportunità", hanno precisato dall'Iss

Condividi:



Commenti:



NOTA STAMPA ISS - Vaccinazione antinfluenzale non è in cantiere alcun nuovo piano vaccinale

ISS, 5 gennaio 2018

Rispetto a quanto scritto sulla Stampa si precisa che non esiste nessun Piano del governo per l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale ai bambini sani in Italia.

Da anni l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ed il Centro per il controllo delle malattie europeo (ECDC) hanno introdotto la raccomandazione per la vaccinazione sia per motivi epidemiologici (protezione della comunità) che economici (complicanze, uso improprio di antibiotici e ingolfamento del pronto Soccorso), oltre che nelle categorie di rischio, anche dei bambini sani tra i 6 - 59 mesi e che pertanto il Ministero della Salute insieme all'Istituto Superiore di Sanità e alle Regioni sta esplorando l'opportunità, ma al momento attuale non esiste nessun Piano.

Inoltre, si sottolinea, che la vaccinazione antinfluenzale è già offerta gratuitamente e raccomandata a tutti i bambini dai 6 mesi di età che presentano una condizione di rischio.

Publicato il 05-01-2018 in Primo Piano , aggiornato al 05-01-2018

Condividi:



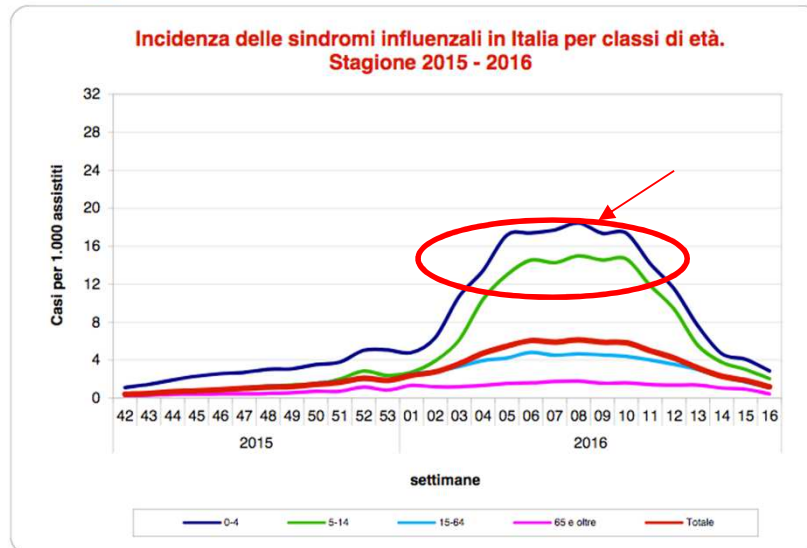
Mi piace 0

L'influenza nei bambini

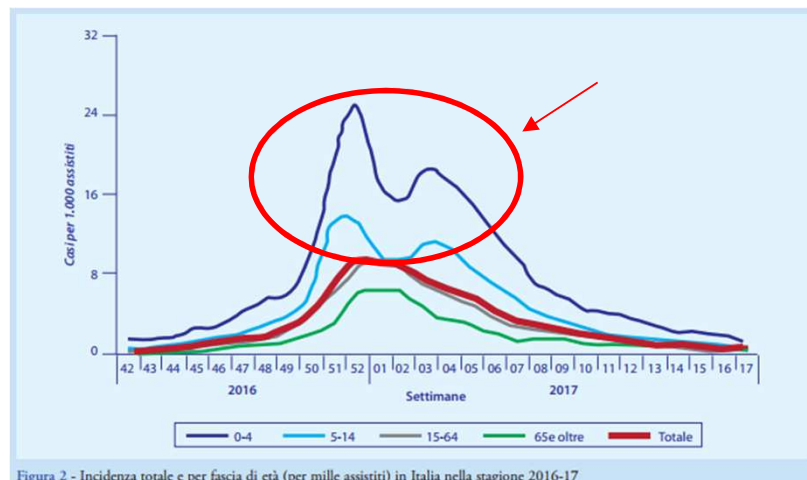


- Ogni anno in Europa **1/3 bambini** si ammala
- **Tassi d'attacco del 20-30%** (negli adulti 5-10%)
 - Mancanza di immunità pregressa nei confronti dei virus influenzali
 - Frequentazione di comunità chiuse (scuole)
- ***Shedding* ad alto titolo e per un periodo più prolungato (fino a 10 giorni dall'esordio)**
- **I bambini principale fonte di contagio per adulti e anziani**

Tassi di incidenza e casi stimati di sindrome influenzale nei bambini 0-14 anni in Italia nelle stagioni 2015-2016 e 2016-2017



- \approx **1.500.000** nel 2015-2016 su **8.300.000** bambini

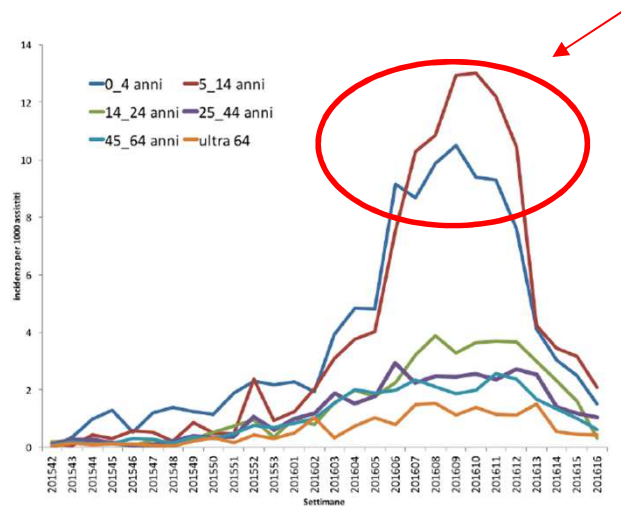


- \approx **1.300.000** nel 2016-2017 su **8.200.000** bambini

Figura 2 - Incidenza totale e per fascia di età (per mille assistiti) in Italia nella stagione 2016-17

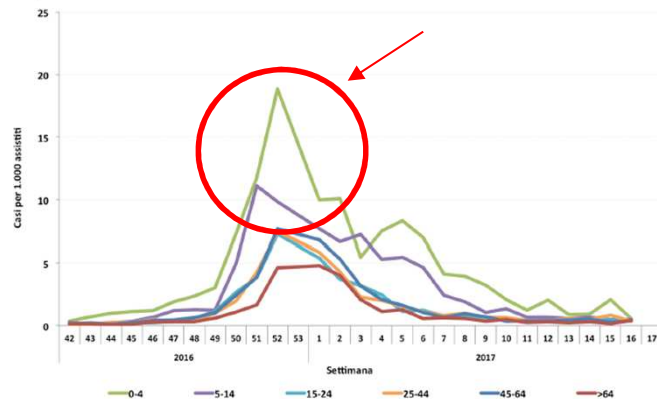
Tassi di incidenza e casi stimati di sindrome influenzale nei bambini 0-14 anni in Puglia nelle stagioni 2015-2016 e 2016-2017

Grafico 1. Morbosità per mille abitanti per sindromi simili influenzali (ILI) per fascia di età. Regione Puglia, novembre 2015-aprile 2016



- \approx **60.000** casi nel 2015-2016 su 562.000 bambini

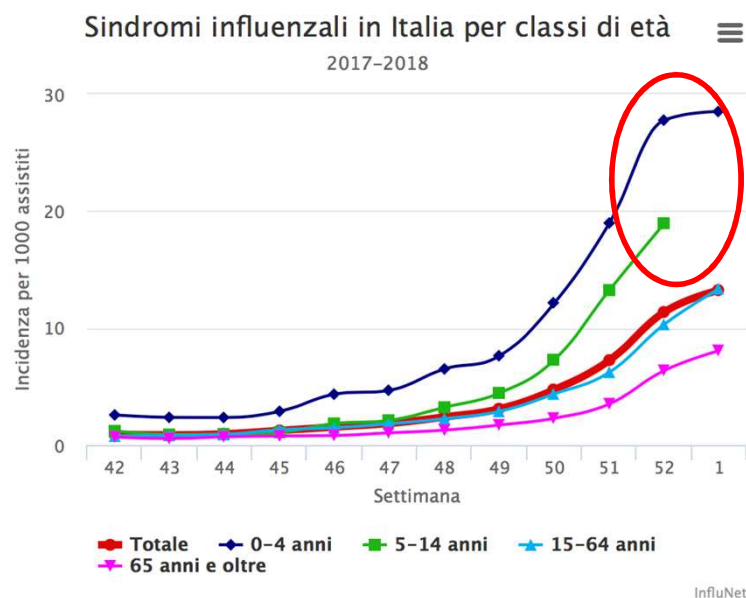
Grafico 2. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2016/2017.



- \approx **50.000** casi nel 2016-2017 su 551.000 bambini

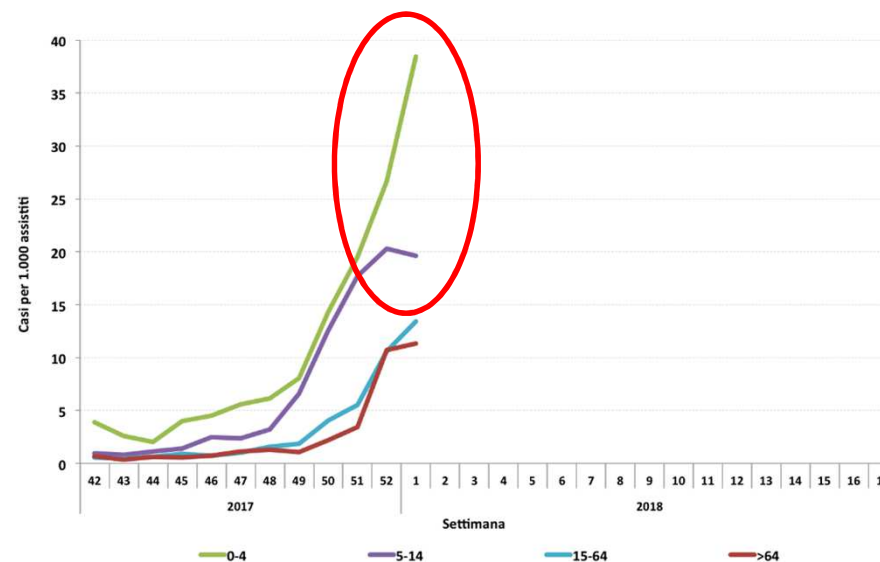
Incidenza (x 1000) in Italia e in Puglia di sindromi influenzali (ILI) nella stagione 2017-2018

Incidenza della sindrome influenzale per classe di età



≈ **700.000** casi cumulativi alla 1° settimana del 2018 in Italia

Grafico 3. Incidenza di casi di influenza, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione 2017-2018.



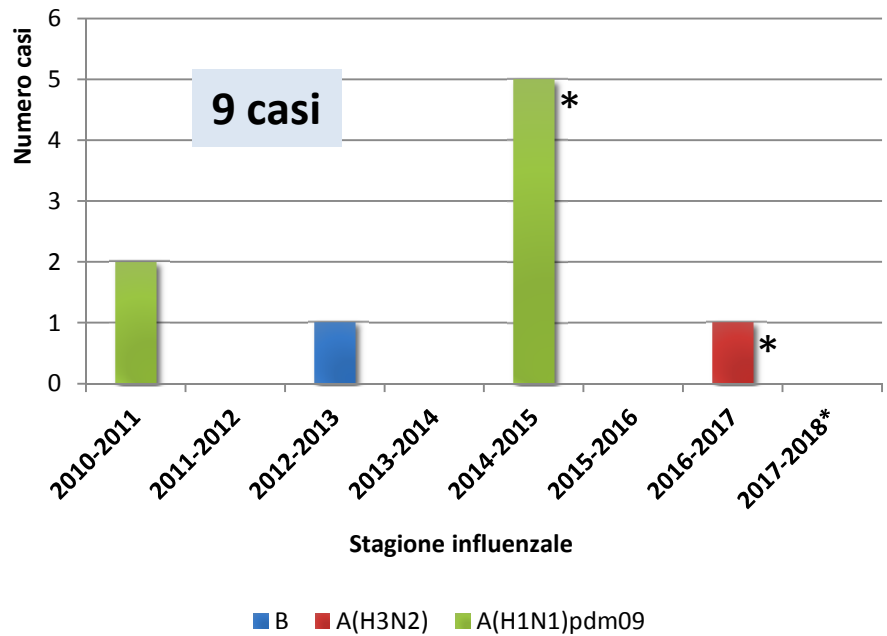
≈ **56.000** casi cumulativi alla 1° settimana del 2018 in Puglia

Casi gravi e complicati di influenza (con accertamento diagnostico) in Italia e in Puglia in < 14 anni

Stagione influenzale	N. casi <14 anni in Italia
2009_2010	89
2010_2011	29
2011_2012	4
2012_2013	15
2013_2014	4
2014_2015	31
2015_2016	13
2016_2017	14
2017_2018	11
	210 ←

28,6% (46/161) senza condizioni di rischio

Casi gravi e complicati di influenza in età pediatrica in Puglia

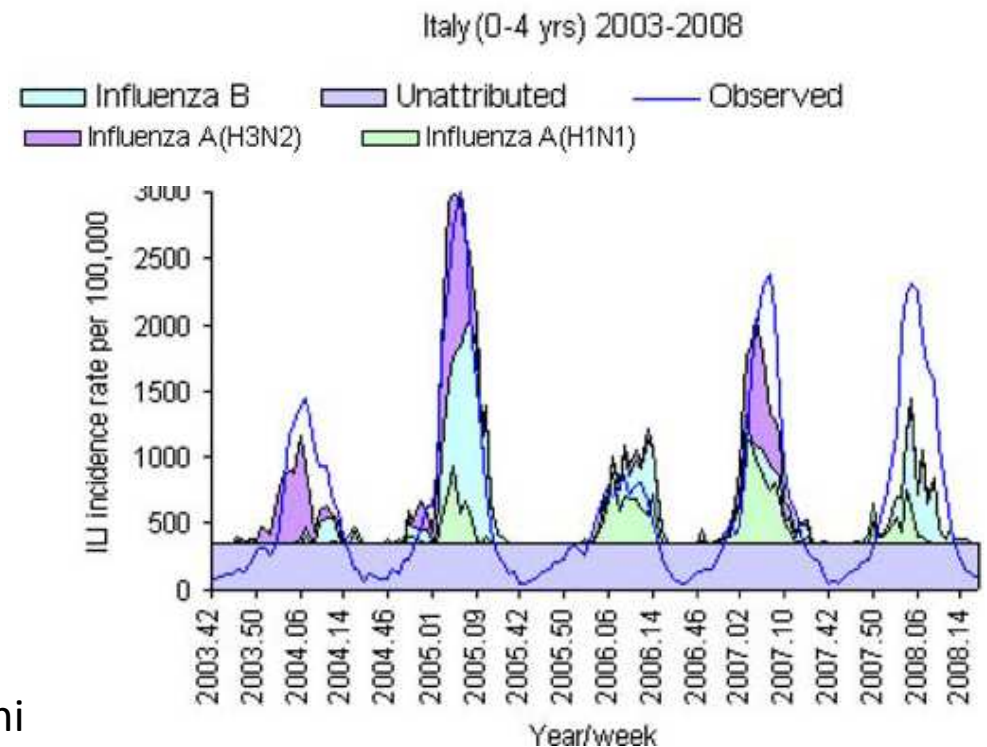


1 decesso (con patologie di base)
 * **2/9 casi senza condizioni di rischio**

NON VACCINATI !!!

Visite pediatriche per ILI (sindromi influenzali) in Italia 2002/03-2007/08

- In 5 stagioni, in media:
 - **18%** dei bambini 0-4 anni ha richiesto **visita pediatrica per ILI**
 - **52%** per virus influenzali
 - circa 10% di tutti i bambini 0-4 anni
 - **13%** dei bambini 5-14 anni ha richiesto **visita pediatrica per ILI**
 - **63%** per virus influenzali
 - circa il 9% di tutti i bambini 5-14 anni



L'impatto socio-economico dell'influenza

- La S.It.I. ha stimato un **costo medio/anno** per la collettività in Italia di **1,3 miliardi di euro**, che può raddoppiare in stagioni particolarmente severe



- **Assenze da scuola**
- **Costi diretti e indiretti legati a:**
 - **Visite mediche**
 - **Accessi al PS**
 - **Ospedalizzazioni**
 - **Antibiotici e antipiretici**
- **Perdita di giornate lavorative** per assistenza o per malattia influenzale (contagio a partire da bambini)

LA GAZZETTA DEL MEZZOGIORNO

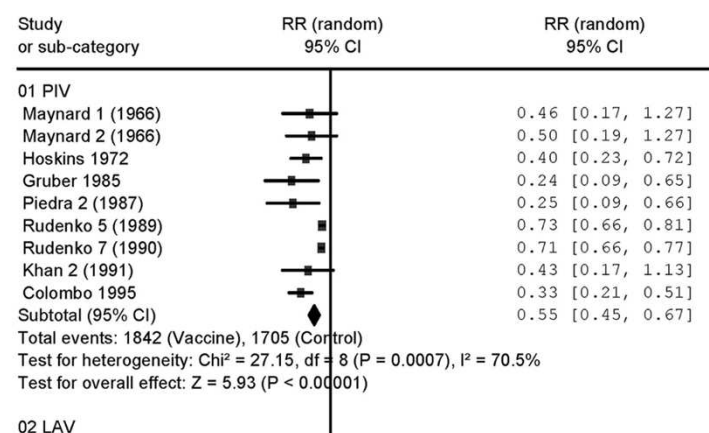
Domenica 7 gennaio 2018

«Ma non c'è dubbio che i risparmi sarebbero enormi - ci spiega Caterina Rizzo, dello stesso Dipartimento dell'Istituto Superiore di Sanità - perché la circolazione del virus si ridurrebbe drasticamente sia nella popolazione infantile che in quella adulta. Tra costi diretti e indiretti ogni persona che contrae l'influenza costa allo Stato mediamente almeno **500 euro**, mentre, per chi viene ricoverato, la spesa lievita a **1.500 euro** al giorno».

Efficacia dei vaccini antinfluenzali nei bambini sani: risultati di meta-analisi

Efficacia	Jefferson 2005 (The Lancet)	Negri 2005 (Vaccine)	Manzoli 2007 (PIDJ) + 6 studi
Malattia su base clinica	28%	38%	36%
Malattia con conferma di laboratorio	65%	80%	67%

Review: Influenza Vaccine efficacy for healthy children
 Comparison: 04 Influenza Vaccine versus Placebo / no intervention / control vaccines
 Outcome: 02 Clinically Confirmed Cases (Influenza-like illness - effectiveness)



- Risultati concordi ma **conclusioni e interpretazioni diverse**
 - Jefferson: **discordanza tra *efficacy* e *effectiveness* impedisce utilizzo su base universale**
 - Negri: **in termini di Sanità Pubblica, anche una riduzione del 30% della malattia su base clinica è rilevante**
 - Manzoli: **l'efficacia è sottostimata per fattori di confondimento e ruolo altri virus nelle ILI. I dati supportano la vaccinazione universale dei bambini >2 anni (<2 anni evidenze insufficienti)**

Il razionale della vaccinazione antinfluenzale nei bambini - Raccomandazioni WHO 2012



- Bambini **<2 anni** target prioritario per vaccinazione a causa di “**high burden of severe disease**” (maggior rischio di complicanze e ospedalizzazioni)
- Bambini **2-5 anni** hanno un “**high burden of disease**”
- I bambini **< 6 mesi non sono eligibili** per la vaccinazione ma possono essere protetti attraverso l’**immunizzazione materna**



I vaccini per l'età pediatrica

- > 6 mesi

- Trivalente inattivato subunità o split (TIV) i.m.
 - minor efficacia rispetto adulti
- **Quadrivalente inattivato split (approvato da FDA dal 2018) i.m.**

- >24 mesi

- Trivalente inattivato subunità o split (TIV) i.m.
- Quadrivalente inattivato split (da 3 anni) i.m.
- **Vivo attenuato** tri o quadrivalente (**LAIV**) a somministrazione intranasale
 - Migliore efficacia rispetto a TIV
 - Non somministrabile in <2 anni per possibili reazioni avverse

- **Vaccini adiuvati** in studio, dati insufficienti

- **Bambini *naïve* 6 mesi-8 anni: due dosi (>4 settimane)**



Vaccinazione nei bambini: raccomandazioni dalla Circolare Ministeriale 2017-2018



Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2017-2018

2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	<ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30) d) insufficienza renale/surrenale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	

L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia. L'offerta di vaccinazione è raccomandata dalla Sanità Americana e Canadese e da pochi paesi della Comunità Europea (Gran Bretagna, Finlandia, Belgio, Ungheria e Malta), e i dati disponibili, anche se non conclusivi, mettono in evidenza che livelli di copertura intorno al 50% in soggetti di età compresa fra 11 e 17 anni, permettono una riduzione complessiva del 54% delle ILI, tuttavia ulteriori studi sono necessari per valutare l'impatto comunitario di tale intervento. Pertanto, allo stato attuale, non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale stagionale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio.



La vaccinazione antinfluenzale nei bambini in Europa, USA e Canada

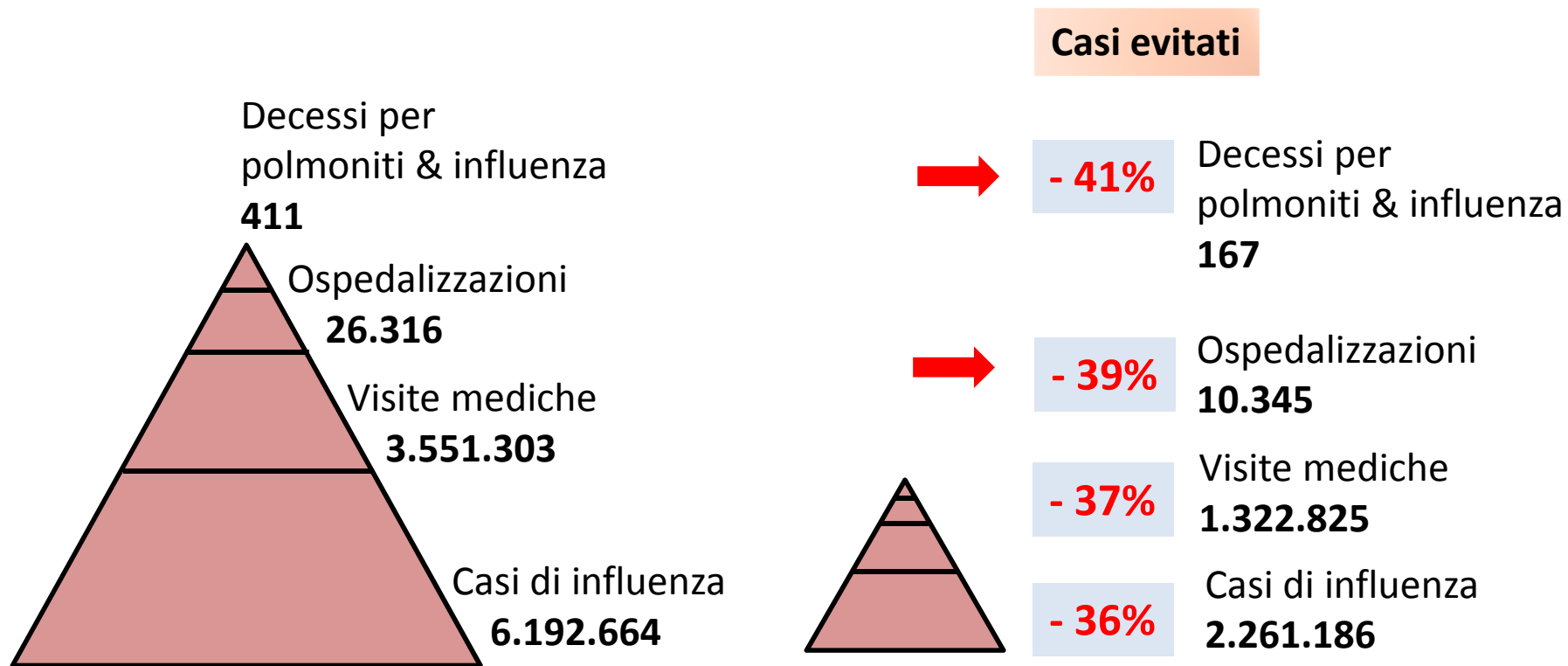
- **USA, Austria, Estonia, Polonia, Slovacchia:**
 - 6 mesi- 15/18 anni
- **Malta**
 - 6 mesi-5 anni
- **Canada, Lettonia, Slovenia, Finlandia**
 - 6 mesi-3 anni
- **Regno Unito (UK)**
 - **2-11 anni** a seconda dei paesi



Source: ECDC 2016; Rizzo 2017)

L'influenza in USA in età pediatrica (0-17 anni): *burden* e impatto della vaccinazione

Stime per la stagione 2015-2016

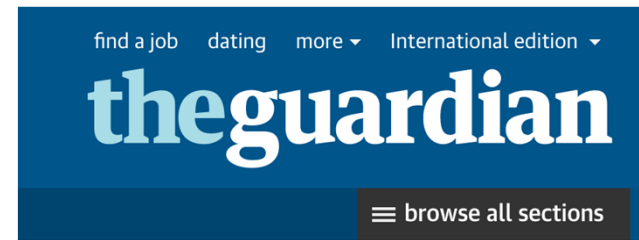


Coperture vaccinali
 0-4 anni: **70%** (CI 95% 68-71)
 5-17 anni: **56%** (CI 95% 68-71)

Effectiveness
 0-4 anni: **57%** (CI 95% 33-72)
 5-17 anni: **51%** (CI 95% 33-64)

L'esperienza in Regno Unito (UK)

- Vaccinazione **introdotta** nella stagione **2013-2014** a seguito delle raccomandazioni del *Joint Commette on Vaccination and Immunization*
 - Target: **bambini sani tra 2 e 17 anni**
 - Vaccino: **LAIV**
 - **1 dose, 2 dosi in bambini a rischio fino a 9 anni**
 - **2016-2017: LAIV4 o IIV4 (quadrivalenti)**
 - Coperture vaccinali raggiunte (almeno 1 dose)
 - fino a **55% in 2-3 anni**
 - fino a **80% in 9-11 anni**



Flu vaccine to be given to all UK children

Nasal vaccination of children aged two to 17 may save up to 2,000 lives a year, say experts, and will cost £100m a year

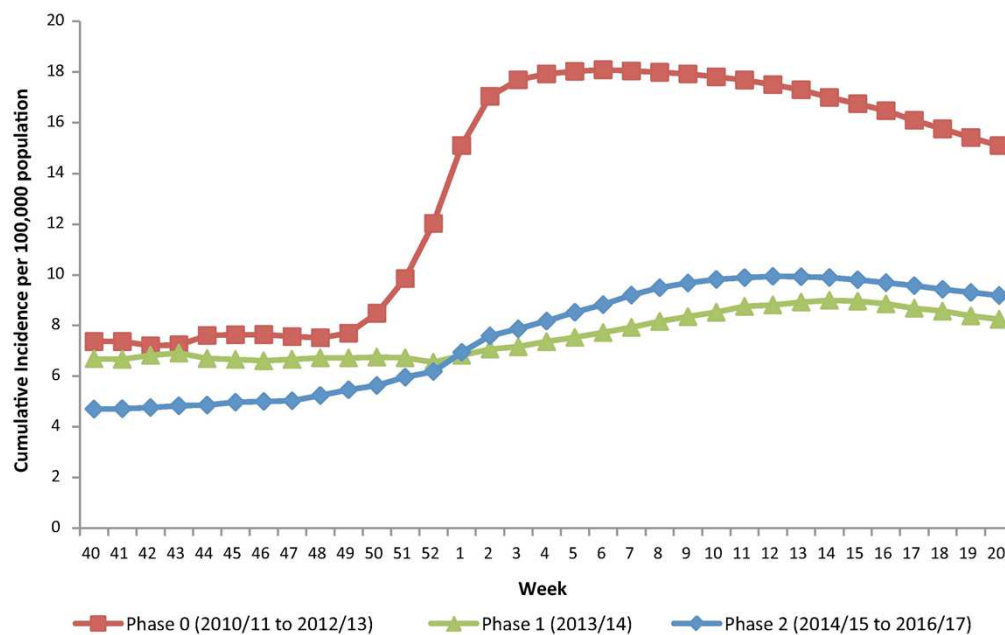


The vaccination of up to 9 million children is expected to be rolled out in 2014. Photograph: Guardian/Christopher Thomond

25 luglio 2012

Impatto del programma di vaccinazione con LAIV nei bambini sani in Irlanda del Nord (UK) (considerate 7 stagioni influenzali)

Incidenza cumulativa di Flu/ILI con necessità di visite mediche in tutte le fasce d'età



- Senza vaccinazione di "healthy children"
- Con vaccinazione di due coorti di "healthy children":
 - 2-3 anni (CV 55%)
 - 9-10 anni (CV 80%)
- Con vaccinazione di tutti i bambini tra 2 e 11 anni (CV 54% in 2-4 anni e 79% in 4-11)

La vaccinazione dei bambini sani ha determinato una riduzione significativa di visite mediche e chiamate fuori orario di servizio per influenza/ILI in tutte le fasce d'età dall'avvio del programma

Efficacia della vaccinazione nella prevenzione di accessi al Pronto Soccorso in Italia

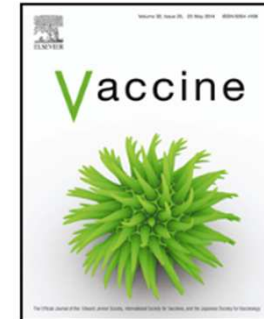
Vaccine 32 (2014) 4466–4470

Vaccine effectiveness against severe laboratory-confirmed influenza in children: Results of two consecutive seasons in Italy

Menniti-Ippolito F et al.

The objective of this national study was to determine the effectiveness of seasonal influenza vaccination against laboratory-confirmed influenza cases visiting the Emergency Department (hospitalised or not) in a large paediatric population over two consecutive seasons (2011–2012 and 2012–2013) and to provide evidence for vaccination recommendations in Italy.

The overall age-adjusted vaccine effectiveness (VE) was 38% (95% confidence interval –52% to 75%). A higher VE was estimated for hospitalised children (53%; 95% confidence interval –45% to 85%).



VE: 38%

VE: 53% per ospedalizzati

Our study provides additional data on the effectiveness of the seasonal influenza vaccination in preventing visits to the Emergency Departments and hospitalisations for ILI, and adds further evidence for vaccination recommendations especially in children.



Elementi critici per l'implementazione dell'antinfluenzale nei bambini

- Vaccinazione da ripetere **ogni anno**
- Enormi **sforzi sul piano organizzativo-logistico** anche alla luce della legge sull'obbligo
- Scelta del **tipo di vaccino** (modalità somministrazione)
- **Due dosi** nei bambini *naïve*
- **Scarsa compliance a raccomandazione** sia da parte dei **medici** che dei **genitori**
 - **Sottovalutazione *burden*** e rischio complicità nei bambini
 - **Scarsa conoscenza** vaccini antinfluenzali e raccomandazioni



Ipotesi per una possibile futura strategia di immunizzazione tra 0 e 5 anni in attesa di un vaccino universale

- < 6 mesi: protezione da vaccinazione materna
 - La vaccinazione in gravidanza riduce **nel neonato nei primi 6 mesi**
 - **infezione: fino al 70%**
 - **ospedalizzazione: >90%**
 - **Fortemente raccomandata nel PNPV 2017-2019**
- >6 mesi- 24 mesi: quadrivalente i.m.
- >24 mesi: quadrivalente i.m. o LAIV quadrivalente
 - Studi indicano stessa efficacia di LAIV in bambini *naïve* con una sola dose
- Se composizione vaccinale invariata tra stagioni successive, la 2° dose in *naïve* anche a 1 anno dalla prima

http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/april/1_Background_Paper_Mar26_v13_cleaned.pdf

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6505a1.htm>

Meijer WJ,. Influenza virus infection in pregnancy: a review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2015 Aug;94(8):797-819

Conclusioni



- L'influenza nei bambini non è una “malattia banale” e può anche essere mortale
 - A rischio di ospedalizzazione i bambini più piccoli
- Per la protezione di < **6 mesi** fondamentale la **vaccinazione delle donne in gravidanza**
- La vaccinazione antinfluenzale nei bambini potrebbe avere un **notevole impatto socio-economico** anche alla luce delle esperienze di altri paesi
- Necessità di **HTA in Italia** e **studi pilota** per valutare **fattibilità ed efficacia di campo** (*effectiveness*) della vaccinazione
- Necessario e strategico il coinvolgimento dei **pediatri e stakeholders**
- **Comunicazione** efficace per genitori e bambini

Vaccinare i bambini contro l'influenza anche per proteggere anche adulti a rischio e anziani



.....PARLIAMONE

