

# 34 Congresso Nazionale di **ANTIBIOTICOTERAPIA** in età pediatrica

## **L'introduzione di nuovi vaccini nelle schedule vaccinali in uso: problemi e limiti**

*C. Signorelli, Parma*

# 34

## Congresso Nazionale di **ANTIBIOTICOTERAPIA in età pediatrica**

Milano, 11 - 12 - 13 novembre 2015 | Centro Congressi AtaHotel Executive

Presidenti: **Prof. Nicola Principi - Prof.ssa Susanna Esposito**

# L'introduzione di nuovi vaccini nelle schedule vaccinali in uso: problemi e limiti

*Carlo Signorelli*

*ORDINARIO DI IGIENE, PRESIDENTE SOCIETA' ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITA' PUBBLICA (SItI)*

*Anna Odone*

*DOTT. DI RICERCA, UNIVERSITA' DI PARMA*



*Milano, 13 Novembre 2015*

Università degli Studi di Parma



# Agenda

- *Il contesto internazionale*
- *Le politiche vaccinali in Italia*
- *Piani vaccinali Nazionali e Regionali*
- *Supporto tecnico-scientifico ai decisori*
- *Azioni di advocacy*
- *Ruolo delle società scientifiche*

# European Vaccine Action Plan 2015–2020 - GOALS

1. Sustain Polio-free status

2. Eliminate Measles and Rubella

3. Control Hepatitis B infection

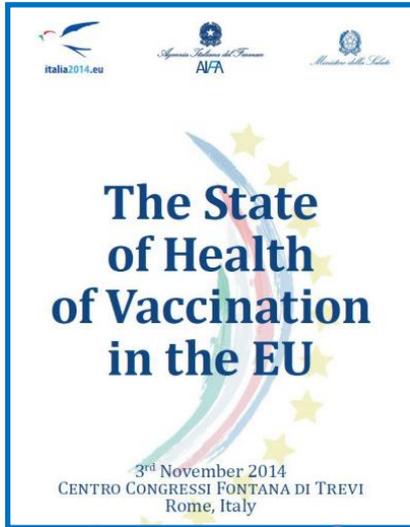
4. Meet regional vaccination coverage targets at all administrative levels

5. Make evidence-based decisions on new vaccines introduction

6. Achieve financial sustainability of Nat. Immun. Prog.



# Leadership italiana nelle politiche vaccinali



Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale  
PNPV 2016-2018



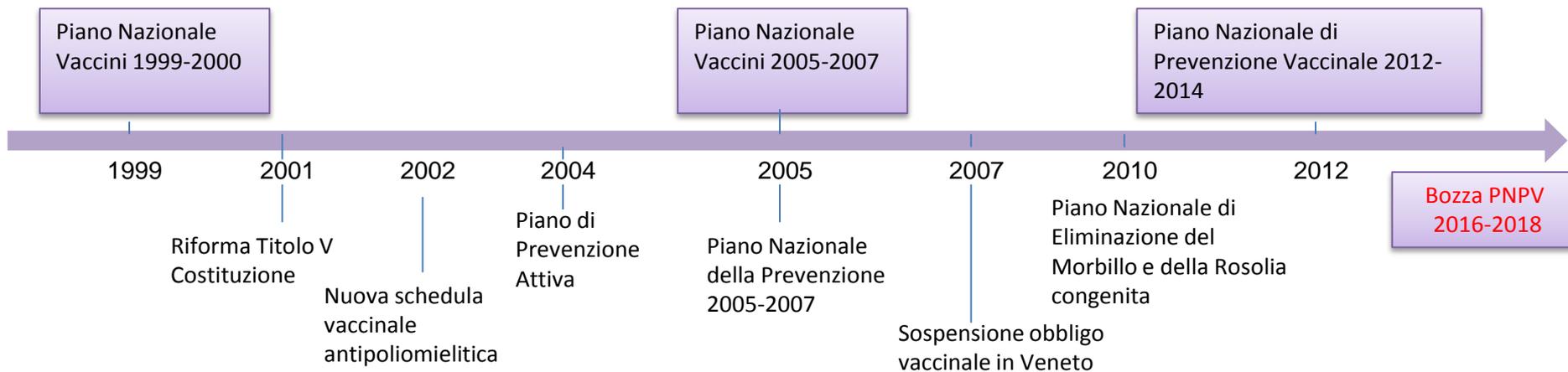
Settembre  
2014

Novembre  
2014

Dicembre  
2014

Aprile  
2015





# PNPV

## Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2016-2018

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

- **Rappresenta i LEA dei vaccini**
- **Persegue equità nell'offerta regionale**
- **Amplia offerta vaccinale per la vita**
- **Include obiettivi di copertura**



# Valutazione attuazione PNPV 2012-14

quotidianosanita.it

Vaccinazioni. Ricciardi (Iss): “Le coperture sono al limite soglia di sicurezza. Subito il nuovo Piano nazionale per la prevenzione vaccinale”

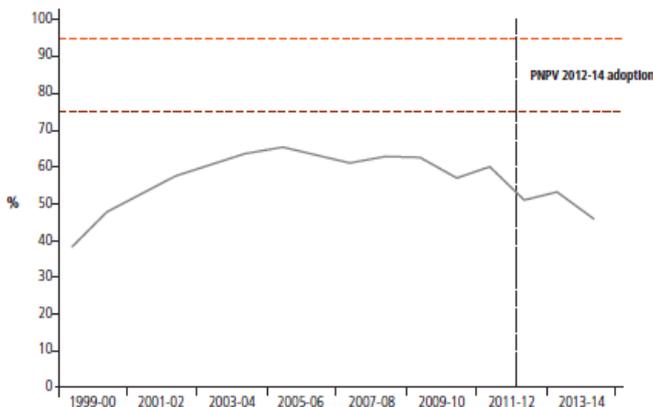


Figure 5B. National-level influenza vaccine coverage over time (from 1999-2000 to 2014-2015).

Figura 5B. Coperture vaccinali nazionali: trend temporali (stagioni influenzali da 1999-2000 a 2014-2015).



epi anno 39 (5) settembre-ottobre 2015

## Vaccine coverage in Italy and assessment of the 2012-2014 National Immunization Prevention Plan

### Coperture vaccinali in Italia e valutazione dell'attuazione del PNPV 2012-2014

Paolo Bonanni,<sup>1</sup> Antonio Ferro,<sup>1</sup> Raniero Guerra,<sup>2</sup> Stefania Iannazzo,<sup>2</sup> Anna Odone,<sup>1</sup> Maria Grazia Pomba,<sup>2</sup> Elvira Rizzuto,<sup>2</sup> Carlo Signorelli<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI); <sup>2</sup>Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della salute, Roma, Italy

Corresponding author: Anna Odone; e-mail: anna.odone@mail.harvard.edu

LAST MINUTE SESSION  
Wednesday 14 October  
h. 10.00-11.00  
Brown room 3



# *Epidemia di Morbillo a Disneyland (gennaio 2015)*





**World Health  
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Europe**



**L'Oms bacchetta l'Europa  
(e l'Italia): in ritardo su  
morbillo e rosolia**

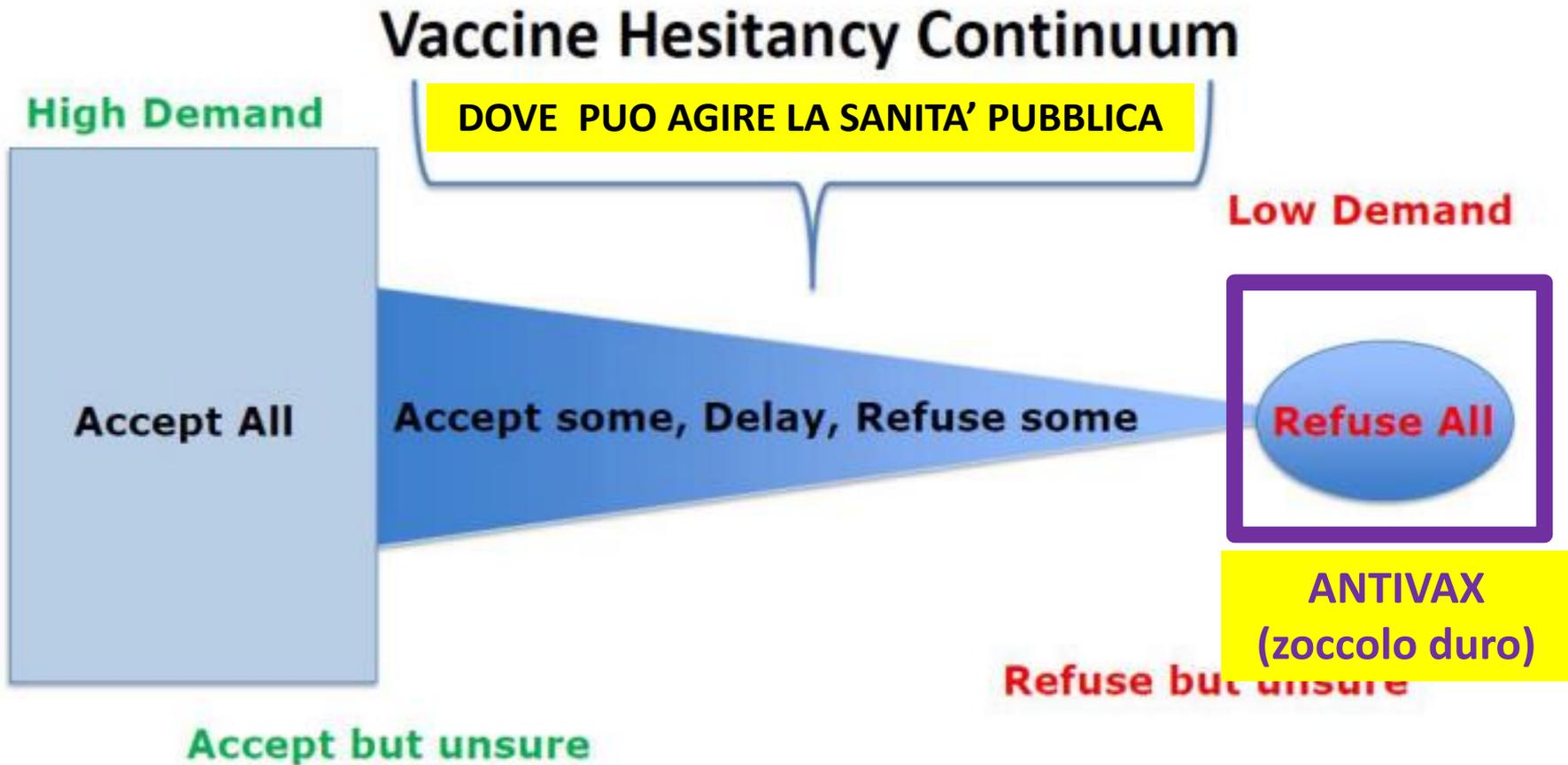
Eliminating  
measles  
and rubella

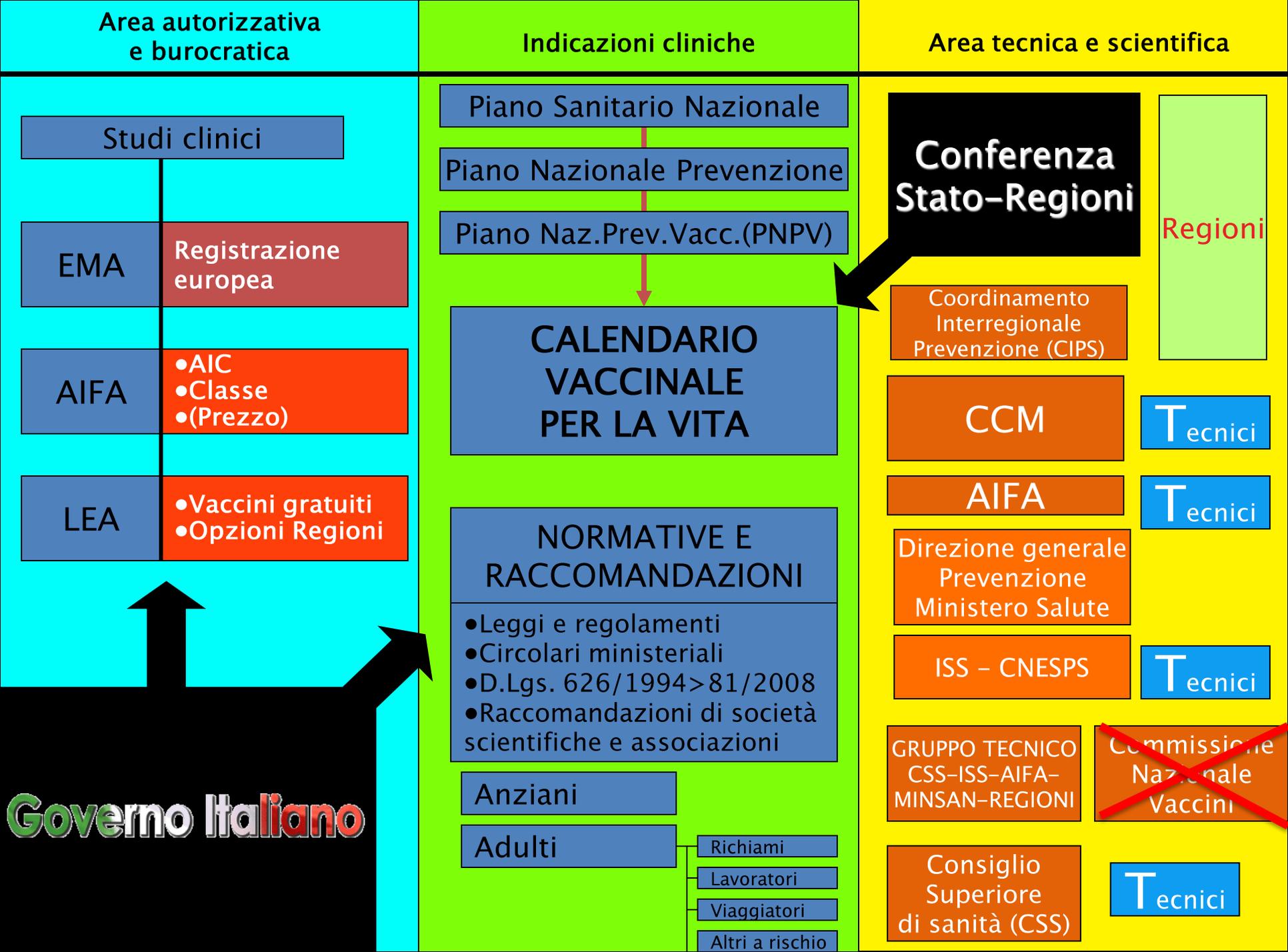


Framework for the  
verification process in the  
WHO European Region



# Critical issues – Vaccine Hesitancy





**Area autorizzativa e burocratica**

**Indicazioni cliniche**

**Area tecnica e scientifica**

Studi clinici

Piano Sanitario Nazionale

Piano Nazionale Prevenzione

Piano Naz.Prev.Vacc.(PNPV)

**Conferenza Stato-Regioni**

Regioni

EMA

Registrazione europea

AIFA

- AIC
- Classe
- (Prezzo)

**CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA**

Coordinamento Interregionale Prevenzione (CIPS)

CCM

Tecnici

AIFA

Tecnici

Direzione generale Prevenzione Ministero Salute

ISS - CNESPS

Tecnici

GRUPPO TECNICO CSS-ISS-AIFA-MINSAN-REGIONI

~~Commissione Nazionale Vaccini~~

Consiglio Superiore di sanità (CSS)

Tecnici

LEA

- Vaccini gratuiti
- Opzioni Regioni

**NORMATIVE E RACCOMANDAZIONI**

- Leggi e regolamenti
- Circolari ministeriali
- D.Lgs. 626/1994 > 81/2008
- Raccomandazioni di società scientifiche e associazioni

Anziani

Adulti

Richiami

Lavoratori

Viaggiatori

Altri a rischio

**Governo Italiano**

# Le declinazioni Regionali

Bonanni P, Ferro A, Guerra R, Iannazzo S, Odone A, Pompa MG, Rizzuto E, Signorelli C.  
*Vaccine coverage in Italy and assessment of the 2012-2014 National Immunization Prevention Plan.*  
Epidemiol Prev. 2015 Jul-Aug;39(4 Suppl 1):146-158

## [Regional Immunization Prevention Plans and Schedules]

## Appendix 2

2012-2014 PNPV transpositions at the regional level and regional immunization plans and schedules (aggiornamento Agosto2015)

### Piedmont

#### Piano Piemontese di Prevenzione Vaccinale (PPPV) 2013-2015

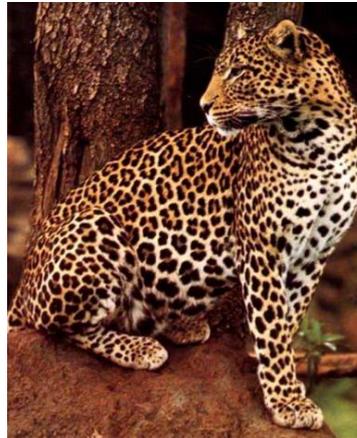
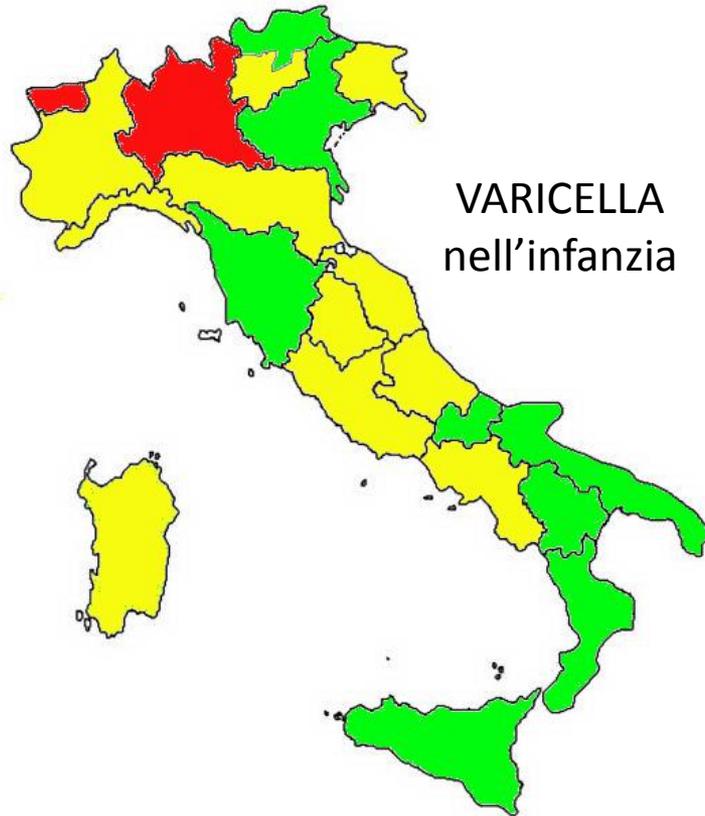
Available [here](#) [accessed 6.8.15]

Approved by:

*Deliberazione della Giunta Regionale 29 luglio 2013, n. 17-618*

Lista piani e calendari regionali  
prevenzione vaccinale  
Available at  
<http://www.epiprev.it/>

# Modifica Titolo V e federalismo vaccinale



-  Nuovi nati
-  Solo soggetti a rischio
-  Adolescenti suscettibili

-   $\geq 65$  years
-  Invited cohorts (1, 2 o 3)
-  At risk

# Calendari regionali avanzati # Toscana

**Tabella 1 – Calendario vaccinale regionale universale (aggiornamento aprile 2015)**

Vaccino	Nascita	3° mese	3° mese	4° mese	5° - 6° mese	6° mese	13° mese	13° mese	14°-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	11-20 anni	19-64 anni	65 anni	>65 anni
DTPa		DTPa			DTPa		DTPa			DTPa <sup>1</sup>	dTpa <sup>2</sup>				
IPV		IPV			IPV		IPV			IPV					
Epatite B **	HBV <sup>3</sup>	HBV			HBV		HBV								
Hib **		Hib			Hib		Hib								
MPRV - MPR *									MPRV <sup>4</sup>	MPRV <sup>4</sup>	MPR / MPR+Var <sup>5</sup>				
PCV **		PCV			PCV				PCV						PCV <sup>12</sup>
Men C **							Men C <sup>6</sup>					Men ACWY <sup>7</sup>			
Men B			Men B <sup>11</sup>	Men B <sup>11</sup>		Men B <sup>11</sup>		Men B <sup>11</sup>							
Varicella *												Var <sup>8</sup>			
HPV **											HPV <sup>9</sup>				
Influenza **															Influ <sup>10</sup>

REGIONE  
TOSCANA



# Calendari regionali avanzati #Sicilia

TABELLA 1

Aggiornamento del " CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA" - Vaccinazioni offerte in forma attiva e gratuita

Vaccino	Nascita	3° mese <sup>1</sup> (dal 61° giorno)	4° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa + PCV13 e Rota	5° mese	6° mese dopo 1 mese dalla somministrati one di esa + PCV13 e Rota	7°/8° mese dopo 1 mese dalla somministrazione della 2° dose di MenB	11°-12° mese	13°-15° mese	15/18 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV	5 -6 anni	12° anno	15°-18° anni	19-64 anni	Coorte al 65° anno	50-65 anni	Coorte dal 65° al 75° anno	>65 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa										
IPV		IPV		IPV			IPV										
Epatite B	HBV <sup>2</sup>	HBV		HBV			HBV										
Hib		Hib		Hib			Hib										
PCV13		PCV13		PCV13			PCV13										
Rotavirus		1 dose		2 dose													
Anti Meningo B			1° dose Men B		2° dose Men B	3° dose Men B			4° dose Men B								
Meningo C								Men. C									
Meningo ACW135Y coniugato												Men. ACW135Y					
MPR + Varicella								MPRV/ MPR + Var		MPRV/ MPR + Var							
dTpa													dTpa				
DTPa + IPV										DTPa + IPV/ DTPaIPV							
dTpa + IPV												dTpa+ IPV/ dTpaIPV					
HPV											HPV Sesso F e M	→ 45 anni (F) → 26 anni (M)					
Anti-Influenzale													Influenza				
Anti- Pneumococcico													PCV13/PPV23 Pazienti a rischio per patologia	PCV13 / PPV23			PCV13/ PPV23
Anti Zoster															Zoster pazienti a rischio	Zoster	

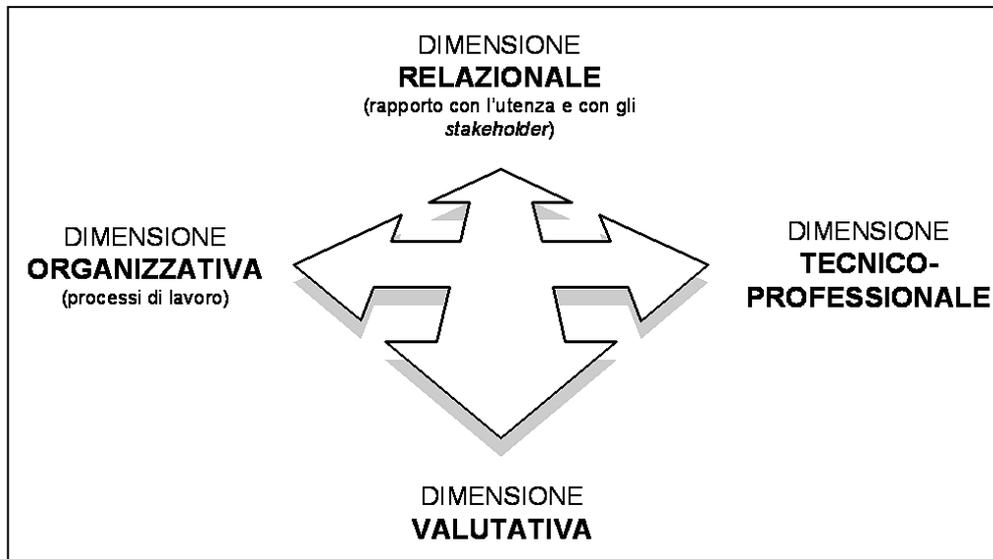


Aggiornato a Giugno 2015

# Aspetti organizzativi

## Meningite B: il vaccino si può fare dal pediatra anche se non si è pazienti, 66 i medici che hanno aderito

🕒 17 febbraio 2015 18:13 📍 Sanità 📍 Firenze



**\*\* qualità dei servizi vaccinali**

# Critical issues – Aspetti organizzativi

quotidiano**sanità**.it

**\*\*Blocco turnover**

La Camera in campo a difesa del personale del Ssn.  
Approvate sette mozioni su sblocco turnover, mobilità interregionale, formazione. “Più attenzione agli operatori per garantire Lea”

**\*\*Aumento sedute**

## **Vaccino anti-meningococco B nella *schedule* vaccinale**

- effettuare 4 somministrazioni nel volgere di pochi mesi
- non effettuare più di 2 iniezioni simultaneamente
- nel limite del possibile, evitare le co-somministrazioni del vaccino anti-meningococco B con altri vaccini, visto l'incremento delle febbri di grado moderato/elevato ad esse conseguente.

# Inserimento men B nei calendari: ciclo primario

Mese	3°	3°+15g	4°	4°+15g	5°	5°+15g	6°	7°	7°+15g	8°	9°
Giorno	61°	76°	91°	106°	121°	136°	151°	181°	196°	221°	251°
Basilicata	Esa PCV13				Esa PCV13						
Puglia	Esa PCV13				Esa PCV13						
Toscana	Esa PCV13				Esa PCV13						
Liguria	Esa PCV13				Esa PCV13						
Sicilia	Esa PCV13				Esa PCV13						
Veneto FVG Bolzano	Esa PCV13				Esa PCV13						

■ Prima dose ■ Seconda dose ■ Terza dose

# Acceptance on a spectrum



Anti-vaccination activists

**ANTIVAX (zoccolo duro)**

**Decliners**

..of all vaccines

**Hesitant delay/ selective**

Cherry pick  
Seek out information

**Hesitant acceptors**

Many concerns but comply with schedule

**Cautious Acceptors**

Minor concerns  
Hope nothing goes wrong

**Unquestioning Acceptors**

No questions or concerns

Never did, or no longer vaccinate

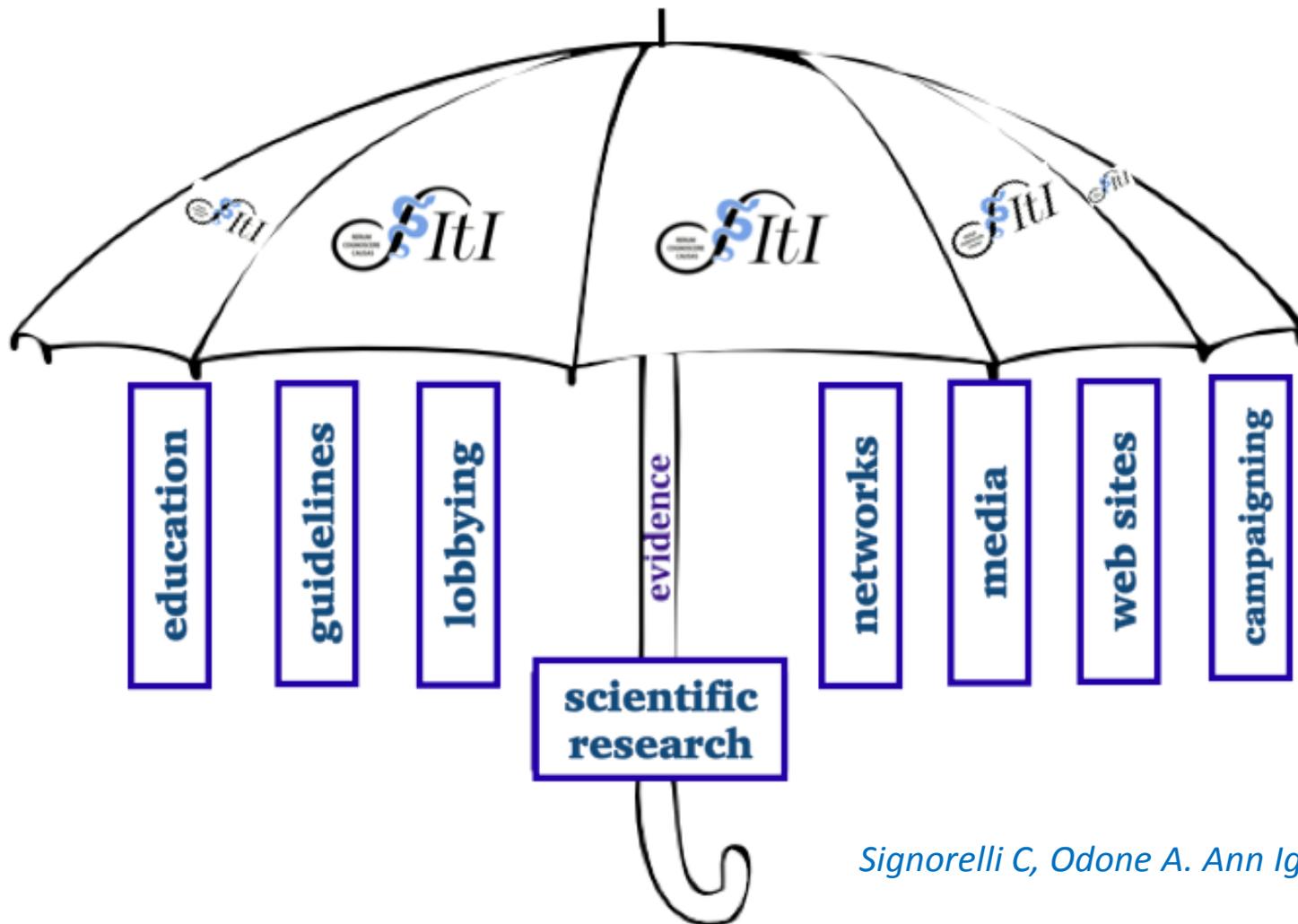
Vaccinate Partially

Vaccinate Fully

**DOVE PUO' AGIRE LA SANITA' PUBBLICA**

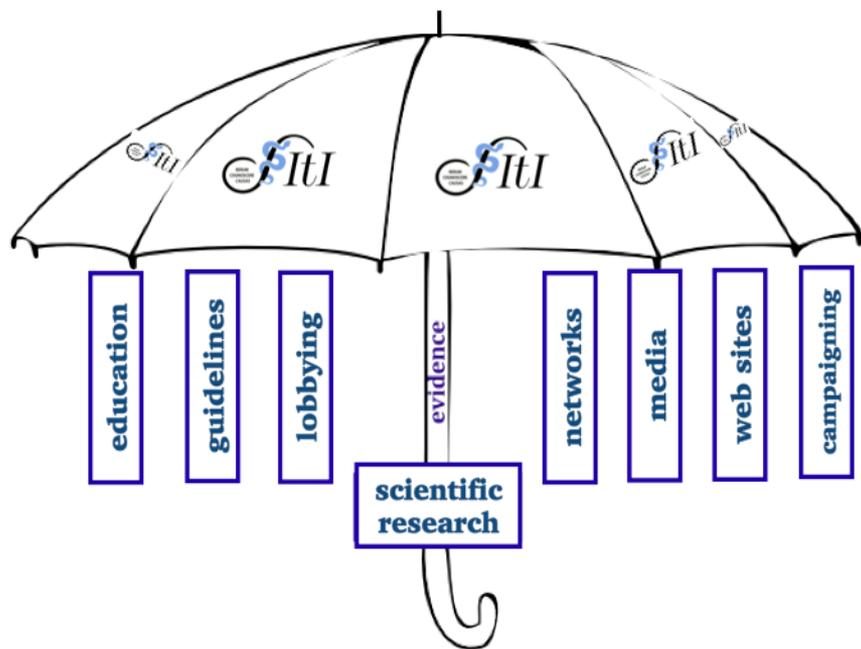
Source:  
Leask et al 2012  
Benin et al 2009

# *L'importanza dell'Advocacy e il ruolo delle società scientifiche*



*Signorelli C, Odone A. Ann Ig 2015; 27: 1*

# Chi sono gli advocates ?



- Rappresentanti dei cittadini
- Associazioni di Consumatori
- Associazioni di Pazienti
- Sindacati
- Associazioni Professionali
- O.N.G.
- Società Scientifiche

# Il ruolo delle società scientifiche

- Compensano la mancata “advocacy” ad altri livelli
- Elaborano linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica (L.189/2012 Decreto Balduzzi)
- Devono essere rappresentative
- Devono avere un’azione trasparente



## CODICE ETICO dei soci SItI

*(Bozza approvata il 16.3.2015 dalla Commissione scientifica della SItI e approvata in via preliminare dalla Giunta Esecutiva SItI il 20.3.2015)*



### Advocacy

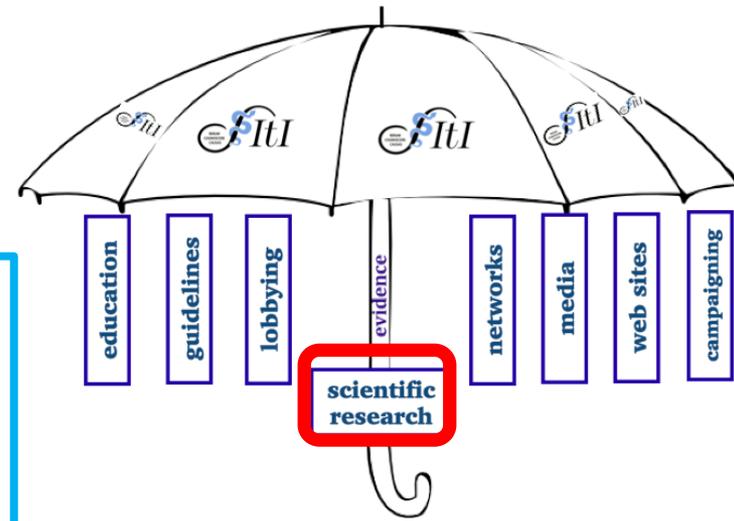


### Advocacy

EUPHA is dedicated to letting the professional voice of science be heard. Clearly, strong and loudly at European, national, regional and local level.

How can EUPHA support you in advocacy, what can EUPHA do for you? Find out more.

# Scientific research



## Interventi

E&P anno 39 (3) maggio-giugno 2015

### La vera eccellenza dei vaccini e i falsi miti da sfatare

Vaccines: building on scientific excellence and dispelling false myths

Carlo Signorelli<sup>1,2</sup>

*Epidemiol Prev* 2015; 39(3): 198-201

<sup>1</sup> Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali, Università di Parma

<sup>2</sup> Presidente Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI)

#### RIASSUNTO

Le istituzioni europee e italiane hanno recentemente ribadito l'impegno per armonizzare e implementare le politiche vaccinali come strategia fondamentale di sanità pubblica. Tuttavia i vaccini stanno attraversando momenti difficili legati a falsi miti, recepiti anche da sentenze giudiziarie, come i presunti

## The future of immunization policies in Italy and in the European Union: The Declaration of Erice

Anna Odone<sup>1,\*</sup>, Gaetano M Fara<sup>2</sup>, Giuseppe Giannaco<sup>3</sup>, Francesco Blangiardi<sup>4</sup>, and Carlo Signorelli<sup>1,5</sup>

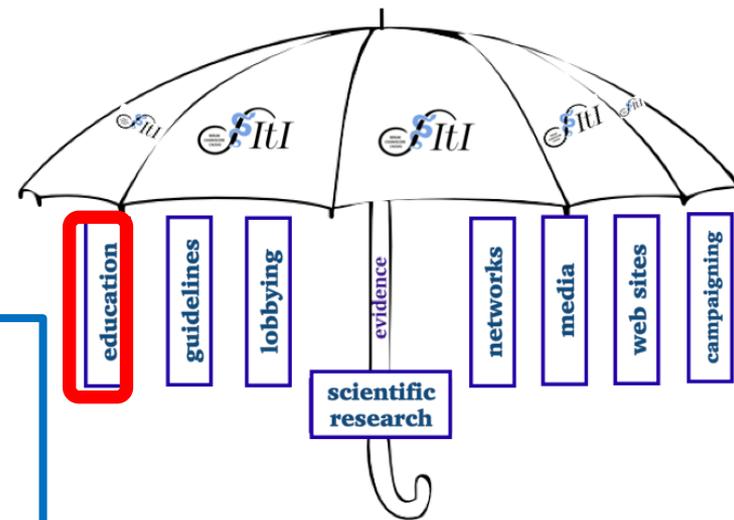
### FLU VACCINATION DEATHS

## Deaths after Fludac flu vaccine and the epidemic of panic in Italy

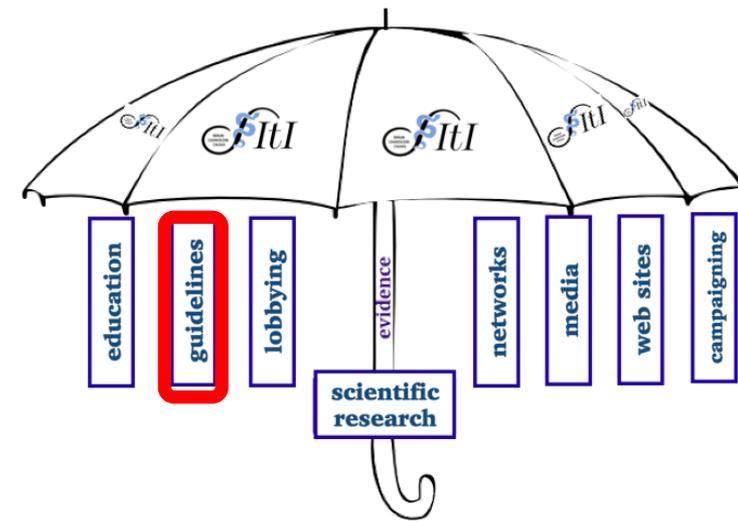
Carlo Signorelli *president*, Anna Odone *member*, Michele Conversano *member*, Paolo Bonanni *member*



# Education



# Guidelines



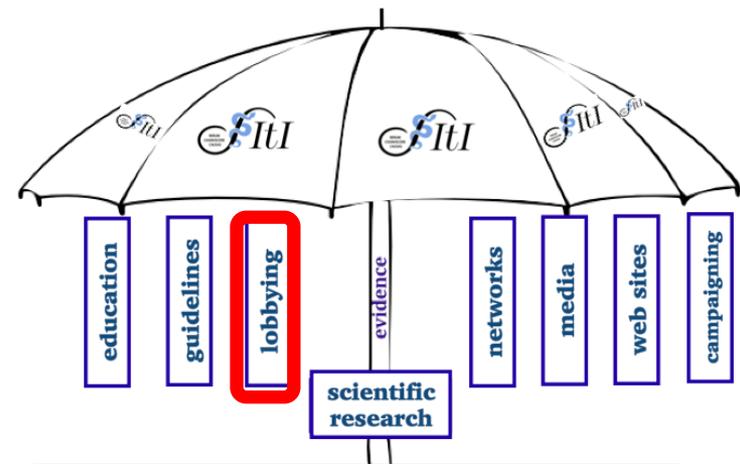
Documenti di indirizzo

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

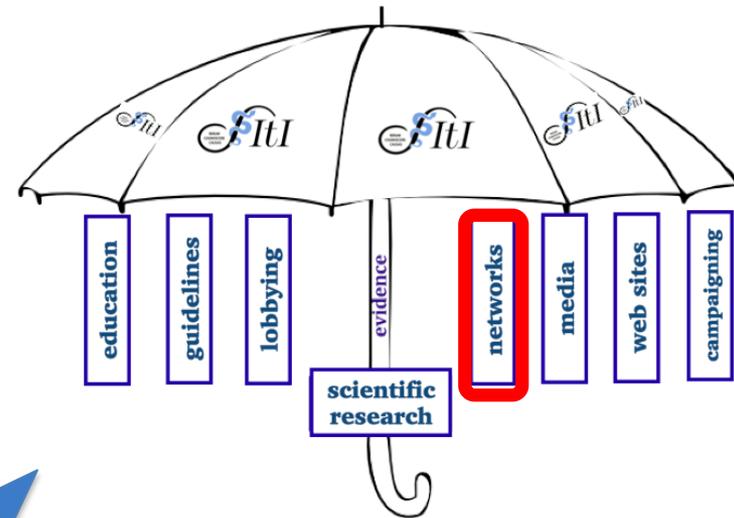
## IL CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA 2014 PREDISPOSTO DALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE ITALIANE

THE 2014 LIFETIME IMMUNIZATION SCHEDULE  
APPROVED BY THE ITALIAN SCIENTIFIC SOCIETIES

# Lobbying



# Networks



Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale



**EUNETIPS** | European network to promote infection prevention for patient safety

# CORRIERE DELLA SERA

Milano, Via Solferino 24 - Tel. 02 43 43.1  
Roma, Via Cavour 20/C - Tel. 06 48 42.1

FONDATA NEL 1876

Servizio Clienti - Tel. 02 4379.58  
mail: servizioclienti@corriere.it

**ORIGINALS**

Facebook: [Clasche Italia](#) [clasche.it](#)

**Tempi liberi**

**Oggi**  
Guida ragionata ai regali  
Dal pensiero alla prepagata:  
sei idee per fare bella figura

di Maria Luisa Agnese e Chiara Maffioletti

**Domani**  
La festa raccontata  
da Disney e Dickens  
Natale, sapete tutto?

di Luca Nembrantolo

**DESERT BOOT GREY RED**

Facebook: [Clasche Italia](#) [clasche.it](#)

**Mercato e privacy**

## NOI NUDI DAVANTI A GOOGLE

di Daniele Manca

**G**oogle ha un nuovo avversario. Il Parlamento europeo si è espresso a larghissima maggioranza con un parere, non vincolante, affinché le attività del motore di ricerca creato da Larry Page e Sergey Brin vengano separate da quelle di vendita della pubblicità. L'Europa: sovranità le ricerche, Google è in grado di conoscere i nostri bisogni. O meglio, mettendo in fila ciò che cerchiamo ogni giorno sul motore che meno politizza il gov del mercato, si può arrivare a costruire una sorta di seconda norma identitaria.

Ci ritroviamo nodi di enorme adalgoritmi, a economia matematica. E come se regalassimo, più o meno coscientemente, tutte le volte che interagiamo con lui. Riusce, pensandoci del nostro io. Chi ha in mano i nodi per ricomporre questa moltitudine di «data» virtuali che gli esperti chiamano «assemblaggio» «profilo», dispone di una merce preziosa. Un valore che si gode ad aziende e pubblicitari che sempre più vogliono parlare non a comunità in astratto ma a persone, con lo scopo di essere più efficaci nell'opera di persuasione.

Il [corriere.com](#)

**GIANNELLI**

## Nuovi espulsi, rivolta nei 5 Stelle I dissidenti sotto la casa di Grillo

**IL COMMENTO**  
**L'UTOPIA IN FRANTUMI**

di Marco Imarisio

Il vero problema è lui, anti-Grillo e Castelli, una coppia senza più una direzione che non sia quella dettata dalle proprie pulsioni. Ma «questo M5S così come lo abbiamo conosciuto è ai troli di coda»

alle pagine 4 e 5  
**Buzzi, Gasparotti**

**IL RETROSCENA**  
**Renzi e l'appello per il Quirinale**

di Maria Teresa Nelli e Francesco Verderant

La via per il Quirinale sono i tabirici del ved incrociati e nella trapole degli scrutini segreti, Ghisà sta iniziando ad aprirsi un sentiero.

continua a pagina 9

**Influenza** L'Agenzia del farmaco: misura cautelare, bisogna capire se il loro uso ha causato i decessi

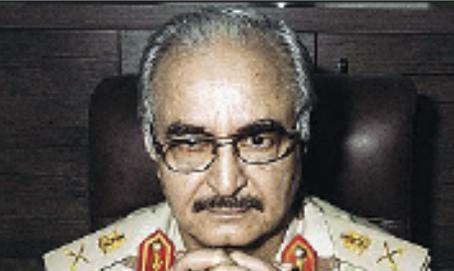
## Vaccini, morti sospette e caos

Tre vittime in dieci giorni, sospesi due lotti. In Liguria blocco totale

**ESCLUSIVA PARLA IL GENERALE KHALIFA HAFTAR**

«Datemi armi In Libia io lotto anche per voi»

di Francesco Battistini



**»** Khalifa Haftar, il generale libico che da febbraio fronteggia le milizie islamiste nel Paese in preda alla guerra civile, manda un messaggio chiaro di Tolo e

**IL SUCCESSO DI SALVINI**  
**L'immigrazione disordinata che dà alimento a disagi e paure**

di Beppe Severgnini

Il successo crescente della Lega va preso sul serio. Dimostra il disingovernato l'immigrazione disordinata, che sta facendo da parata e sfidando le politiche e sfidando rapidamente alle nuove generazioni. Molti regimi italiani avvertono la presenza degli immigrati come un pericolo e un'ingiustizia. Credono che ai nuovi arrivi vengano riammessi molti diritti e i clienti pochi doveri.

Se quello per il Movimento 5 Stelle del 2013 era un voto rabbioso, quello per la Lega nel 2014 è un voto di odio. Sa Ferraro.

alle pagine 2 e 3  
**Buzzi, Gasparotti**

# Media

NOTIZIE | GR24

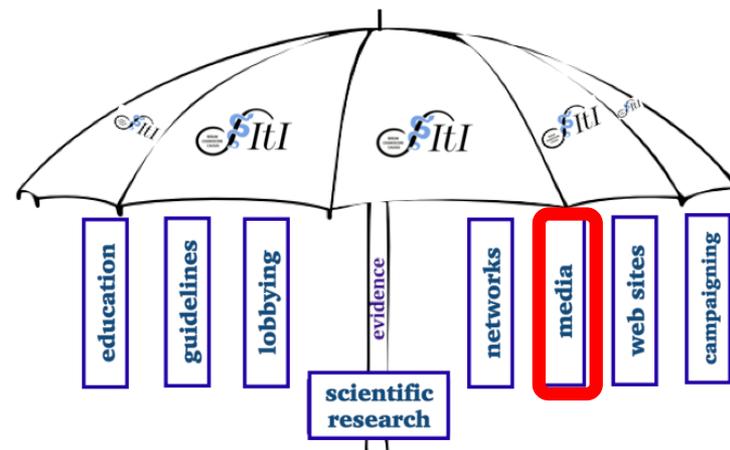
## Vaccini. Signorelli (SItI): "Farmaco sicuro"

RADIO 24

la Repubblica.it

L'INTERVISTA / BONANNI, MEMBRO DELLA TASK FORCE OMS

"Un'altra decisione incredibile  
la scienza dice che è tutto falso"



## CORRIERE DELLA SERA

Allarme scarsa copertura vaccinale:  
tornano le malattie debellate, causa  
della morte di alcuni lattanti

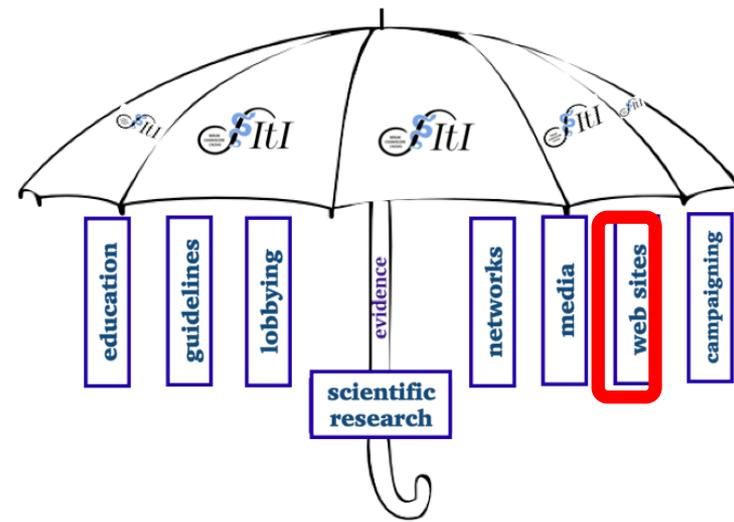


L'ESPERTO  
Paolo Bonanni è  
ordinario a Firenze:  
fa parte del gruppo  
Oms sui vaccini

# Websites

**VaccinarSi**  
Informarsi sulle vaccinazioni

SITI AWARD 2014



Monitoring the web to support vaccine coverage: results of two years of the portal VaccinarSi  
Presidiare il web per sostenere le coperture vaccinali: risultati di due anni di attività del portale vaccinarSi



SITI SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE Medici, Pediatri e Sanità Pubblica

**VaccinarSi**  
Informarsi sulle vaccinazioni

Ministero della Salute

Homepage SEI IN: / HOMEPAGE CERCA

Vuoi sostenere VaccinarSi? Contatta la SITI!

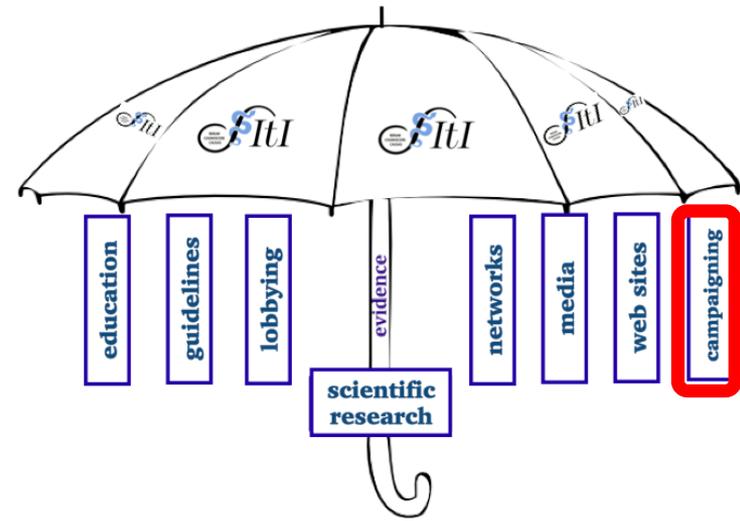
in collaborazione con fimp Federazione Italiana Medici Pediatri, FIMMG, VaccinarSi aderisce allo standard HONcode per l'affidabilità dell'informazione medica. Verifica qui.

Il valore di vaccinarsi  
Comitato scientifico  
Etica e trasparenza  
Certificazioni

MALATTIE PREVENIBILI  
VACCINI DISPONIBILI  
VANTAGGI E RISCHI VACCINAZIONE  
CONTRO LA DISINFORMAZIONE  
PRO & CONTRO  
VIAGGI E VACCINAZIONE PASSPORT



# Campaigning



## La Provincia di Lecco

Dir. Resp.: Diego Minonzio  
Tiratura: 40.703 Diffusione: 33.122 Lettori: 314.000

LE RIVIERA

## Un sindaco vaccina l'altro La campagna antinfluenzale

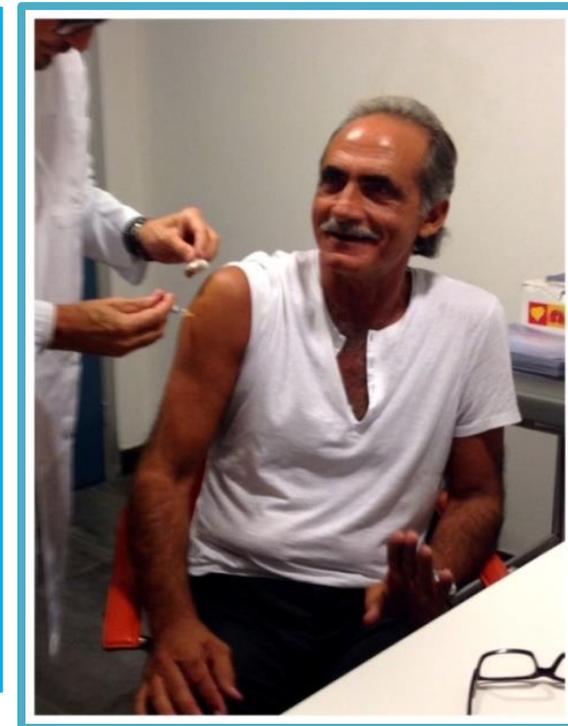
### Perledo

La singolare iniziativa di Carlo Signorelli con la collaborazione di un collega

era naturale dare un buon esempio. L'invito agli anziani ed alla popolazione a rischio è di non perdere l'opportunità di proteggersi, con un vaccino sicuro, da un virus debilitante e pericoloso.

che è stato di stretta attualità nei giorni scorsi. Tornato alla campagna della vaccinazione antinfluenzale 2015, si terrà a Perledo martedì dalle 9.

M. Vas.



# *Il ruolo delle società scientifiche*

## *Nel dialogo con altri stakeholders e advocates*

Sanità24 | 24 ORE

Home | Analisi | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

30 ott  
2015

DAL GOVERNO

**Piano nazionale vaccini: «Pronti a iniziative giudiziarie contro gravissime e false affermazioni»**

SEGNALIBRO | ☆

MONTA LA POLEMICA

Vaccini, il Codacons minaccia denunce “a raffica”.  
“Spaventare i medici è una forma di violenza”

 di Redazione. Categoria: Cronaca, Politica, Salute

# *“blowback advocacy”*

Numero Verde  
**Vaccini  
e Vaccinazioni**

Numero Verde  
**800 56 18 56**

Attivo il lunedì dalle 10.00 alle 18.00

Logos: CCM, Università di Foggia

*.... Contrastare la  
disinformazione con  
le evidenze  
scientifiche*



Interventi

ep anno 39 (3) maggio-giugno 2015

---

## La vera eccellenza dei vaccini e i falsi miti da sfatare

Vaccines: building on scientific excellence and dispelling false myths

Carlo Signorelli<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di scienze  
biomediche,

# 34

## Congresso Nazionale di **ANTIBIOTICOTERAPIA in età pediatrica**

Milano, 11 - 12 - 13 novembre 2015 | Centro Congressi AtaHotel Executive

Presidenti: **Prof. Nicola Principi - Prof.ssa Susanna Esposito**

# ***Grazie per l'attenzione***

## ALTRI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [www.igienistionline.com](http://www.igienistionline.com)
- Council of The European Union. Council conclusions on vaccinations as an effective tool in public health. <http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms>
- TheWorld Health Organization. Regional Office for Europe. European Region Vaccine Action Plan 2015-2020 [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/255679/RC-background-doc-European-Vaccine-Action-Plan-2015-2020.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/RC-background-doc-European-Vaccine-Action-Plan-2015-2020.pdf?ua=1)
- Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Fluvad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. *BMJ* 2015;350:h116.