



1

Immunità

- ✓ L'uomo ha acquisito nel corso dell'evoluzione tutta una serie di meccanismi difensivi che costituiscono il sistema immunitario, il quale mediante una risposta specifica e coordinata verso tutte le sostanze estranee ha lo scopo di proteggere l'organismo da tutti quegli elementi che lo possono aggredire.
- ✓ L'obiettivo finale è quello di proteggere l'organismo da agenti infettivi e/o antigeni estranei

2

Immunità

- ✓ Il sistema immunitario è dotato di specificità positiva: cioè la capacità di riconoscere e reagire verso tutto ciò che è estraneo.
- ✓ Ma è anche dotato di specificità negativa, cioè della capacità di non reagire verso tutto ciò che è proprio

3

Antigene

- ✓ Il materiale estraneo viene chiamato antigene che si definisce come una sostanza estranea all'organismo capace di evocare una risposta immunitaria umorale, cioè con la formazione di anticorpi o tissutale direttamente sostenuta da cellule chiamate linfociti
- ✓ Un antigene introdotto nell'organismo, provoca la formazione di anticorpi (immunogeno) ed è capace di reagire specificamente con esso

4

Tipi di immunità

- ✓ Immunità aspecifica (o **innata**) è già presente prima delle infezioni e ha tempi di risposta molto rapidi
- ✓ Immunità specifica (o **acquisita**) viene in parte innescata dalla precedente e con la quale potenzia la risposta; è specifica cioè è diretta di volta in volta verso una identità estranea specificamente riconosciuta

5

Tipi di immunità

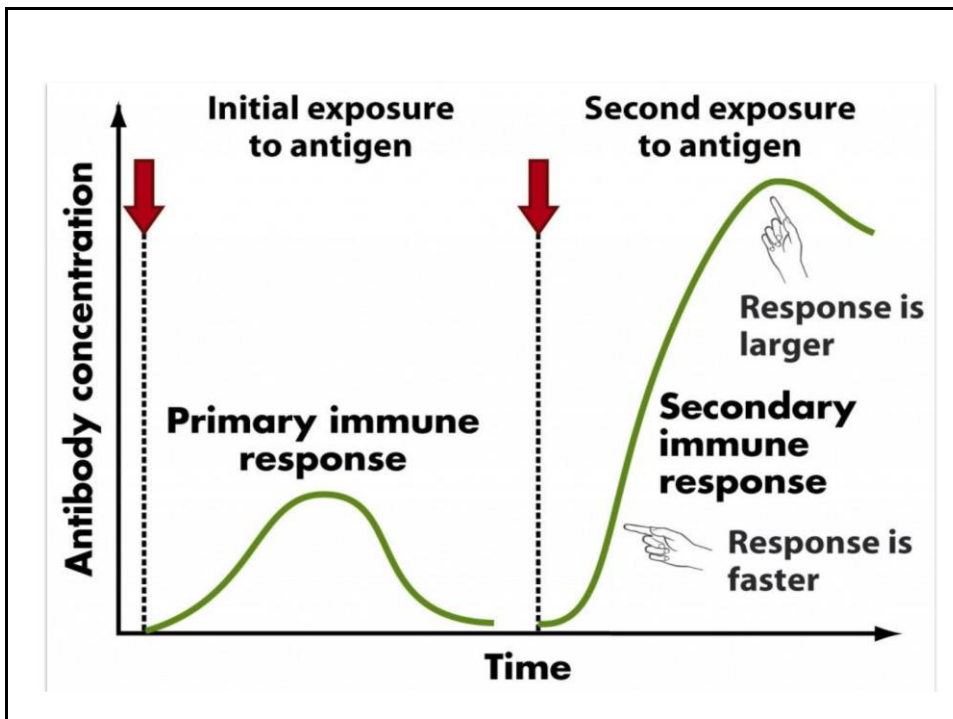
- ✓ Immunità aspecifica (o **innata**): una risposta immunitaria immediata e non specifica alle moltitudini di virus e batteri estranei, o agenti patogeni, che incontriamo ogni ora di ogni giorno. Questa immunità include le defensine, le proteine antimicrobiche che mobilitano le vie cellulari nella lotta contro gli agenti patogeni, e i macrofagi, i globuli bianchi che vanno a caccia di tutto ciò che è estraneo per divorarlo. L'obiettivo finale di una risposta immunitaria innata è quello di essere ampiamente efficace.

6

Tipi di immunità

- ✓ Immunità specifica (o **acquisita**): l'organismo sviluppa una risposta protettiva di lunga durata, specifica contro ciò che ha visto in precedenza. Essa sfrutta due branche del sistema immunitario: i linfociti B che producono anticorpi, e i linfociti T, che attaccano e uccidono i microrganismi invasori o le cellule colpite da questi microrganismi. In molti casi, l'immunità adattativa a una malattia dura a lungo: a volte dura una vita, spesso 10 anni o più. Altre volte la risposta immunitaria è di breve durata

7



8

VACCINAZIONE

PROCESSO ATTRAVERSO IL QUALE
L'INOCULAZIONE DI UN
MICROORGANISMO RESO APATOGENO,
O INATTIVATO, O UNA PARTE DI ESSO
CONFERISCE LO SVILUPPO DI UNA
RISPOSTA IMMUNITARIA



9

Obiettivi delle vaccinazioni

VERSO IL SINGOLO

- provocare una risposta immune nei confronti di uno o più antigeni di un agente patogeno per **proteggere il soggetto dalla patologia** da esso causata.

VERSO LA COLLETTIVITA'

- **limitare la diffusione di una patologia** e ove possibile eradicarla definitivamente (es. vaiolo)

10

La vaccinazione

- ✓ La vaccinazione è una misura di profilassi che ha lo scopo di dare al bambino un'immunità attiva specifica nei confronti di una determinata malattia infettiva, sovrapponibile a quella data dalla malattia stessa
- ✓ Per alcune vaccinazioni, la protezione immunitaria indotta dura tutta la vita. In altri casi, per ottenere una immunità protratta, sono necessari periodici richiami

11

La vaccinazione

- ✓ Possono essere singole o multiple. Questi ultime, dette vaccini combinati, sono utili poiché permettono di ridurre il numero delle somministrazioni
- ✓ In alcuni vaccini combinati si determina un effetto di potenziamento dell'azione dei singoli componenti. Es. Somministrazione di un VACCINO ESAVALENTE per difterite, tetano, pertosse, polio, H. Influenzae b, epatite B

12

Tipi di vaccini

- ✓ Batterici
(es. tifo, pertosse, difterite, tetano)
- ✓ Virali
(es. morbillo, rosolia, influenza)

13

Come sono fatti i vaccini

- ✓ microrganismi virali o batterici interi
 - inattivati
 - vivi e attenuati
 - uccisi
- ✓ componenti del microrganismo (antiinfluenzale), componenti della superficie dei virus o della capsula esterna dei batteri (anti-haemophilus), sostanze da esso sintetizzate (antidifterite, antitetano), proteine ottenute per sintesi chimica (anti epatite B)
- ✓ antigeni polisaccaridici coniugati con proteine di supporto per aumentarne l'immunogenicità (anti pneumococco, anti meningococco, anti-haemophilus)

14

Come sono fatti i vaccini

VACCINI INATTIVATI

Microbi uccisi

NON POSSONO PIÙ MOLTIPLICARSI

NON POSSONO CAUSARE MALATTIA

MA I LORO COMPONENTI **antigeni**

stimolano le nostre **difese immunitarie**



polio-inattivato (IPV Salk)

Epatite-A - Rabbia



15

Vaccini inattivati - Vantaggi

- ✓ Possono essere somministrati in soggetti a rischio, in quanto non possono causare infezione
- ✓ Sono facilmente conservabili anche in condizioni ambientali sfavorevoli, tipiche delle regioni del terzo mondo
- ✓ Sono di facile allestimento e di costo contenuto
- ✓ Difficile contaminazione durante la produzione

16

Vaccini inattivati - Svantaggi

- ✓ Spesso conferiscono immunità breve e scarsamente protettiva e richiedono frequenti dosi di richiamo (specialmente antibatterici)
- ✓ Inducono solo alcuni tipi di immunoglobuline (non possono sempre essere utilizzati)
- ✓ Maggior frequenza effetti collaterali
- ✓ Necessità di adiuvanti nella formulazione

17

Come sono fatti i vaccini

VACCINI ATTENUATI

I microbi vengono indeboliti

SI MOLTIPLICANO NEL NOSTRO ORGANISMO,

MA **molto piano**

I vaccini contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella

NON SONO IN GRADO DI CAUSARE MALATTIA

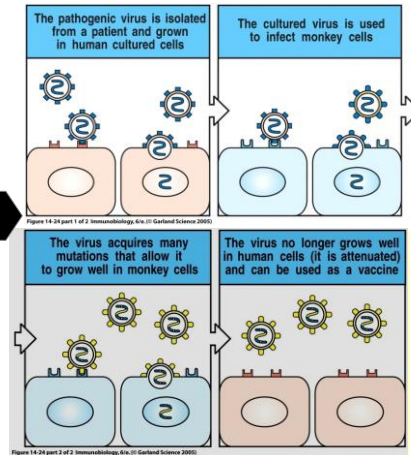


Morbillo - Parotite
Rosolia - Varicella

18

Metodi di attenuazione

- Isolamento di **mutanti naturalmente attenuati**. (Instabilità genetica e possibile emergenza di mutanti revertanti)
- Coltivazione per la **selezione di mutanti a ridotta virulenza**. (Instabilità genetica e possibile emergenza di mutanti revertanti)
- Creazione di mutazioni specifiche o delezioni di geni indispensabili per la virulenza mediante tecniche di **ingegneria genetica**. (Revertanti improbabili)

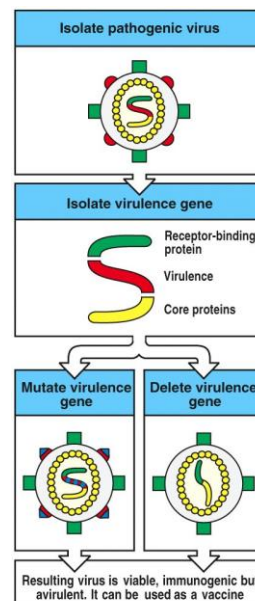


19

Virus ricombinanti attenuati

- Identificazione di gene bersaglio
- Clonazione del genoma virale
- Mutazione/delezione del gene ed espansione del clone virale mutato
- Il virus attenuato si replica in vivo ed è immunogeno

Mutazioni così estese molto difficilmente possono revertare al genotipo selvatico



20

Vaccini vivi attenuati - Vantaggi

- ✓ Quantità e numero dosi ridotto
- ✓ Ridotta incidenza effetti collaterali
- ✓ Induzione di immunità duratura e protezione elevata
- ✓ Attivazione di una risposta anticorpale più variegata
- ✓ Effetto protettivo a rapida insorgenza

21

Vaccini vivi attenuati - Svantaggi

- ✓ Somministrazione preclusa per immunocompromessi e soggetti a rischio
- ✓ Crono-termo-foto-labilità
- ✓ Possibile emergenza di revertanti o ricombinanti virulenti
- ✓ Possibile insorgenza di infezioni persistenti
- ✓ Possibile diffusione nell'ambiente ed interazione con soggetti immunocompromessi
- ✓ Facilità di contaminazione durante la produzione

22

Come sono fatti i vaccini

VACCINI A SUB-UNITA'

Solo una parte del microbo



NON POSSONO PIÙ MOLTIPLICARSI
NON POSSONO CAUSARE MALATTIA



Influenza - Meningococco

Pneumococco - Pertosse

23

Come sono fatti i vaccini

VACCINI CON ANATOSSINE

NON IL MICROBO ma le **tossine** da esso prodotte



RESE **NON TOSSICHE**



NON POSSONO CAUSARE MALATTIA



Tetanus Bacteria
emitting toxin



Tetanus
Toxin

modified



Tetanus
Toxoid



Difterite - Tetano



24

Vantaggi

- Stimolo diretto contro specifico bersaglio
- Induzione di titoli anticorpali specifici molto elevati
- Riduzione di reazioni avverse causate da altre componenti antigeniche.

Svantaggi

- Polisaccaridi spesso scarsamente immunogeni, specialmente nella prima età pediatrica (vaccini anti-meningococco ed anti-pneumococco)
- Necessaria aggiunta adiuvanti peptidici
- Estesa variabilità antigenica
- Termolabilità
- Costi produttivi elevati

25

COME È FATTO UN VACCINO

VACCINI MOLECOLARI

Del microbo si conosce la **PROTEINA** che conferisce protezione

Si individua il suo **GENE**

Lo si inserisce in un microbo innocuo

nel nostro organismo produrrà una grande quantità di proteina capace di renderci immuni



26

Reverse vaccinology (es MenB)

- ✓ reverse vaccinology: modalità innovativa di preparazione dei vaccini che prevede un percorso a ritroso che inizia nell'individuazione, a partire dall'intero genoma dell'agente patogeno degli antigeni candidati all'utilizzo nel vaccino e contrae di molto i tempi di produzione

27

Adiuvanti/conservanti

- ✓ I sali di alluminio rappresentano una componente vaccinale molto importante:
 - ✓ aumentano l'efficacia del vaccino, stimolando il sistema immunitario e permettendo di ridurre la quantità di antigeni necessari per produrre il vaccino e il numero di dosi da somministrare
 - ✓ prolungano la protezione immunologica
 - ✓ riducono la frequenza e gravità di diverse reazioni sistemiche e locali legando e rilasciando solo lentamente molecole biologicamente attive presenti nei vaccini

28

Aiuvanti/conservanti

- ✓ I vaccini pediatrici attualmente disponibili non contengono thiomersal (e quindi non contengono mercurio). Da diversi anni il thiomersal non è più utilizzato come conservante; la sua eliminazione è stata dettata dal principio di precauzione, sebbene vari studi epidemiologici non abbiano dimostrato conseguenze per la salute dei bambini a suo tempo vaccinati con prodotti contenenti tale conservante.

29

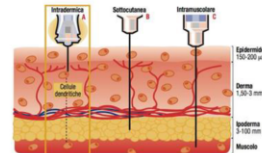
Come si studia l'efficacia dei vaccini?

- ✓ L'efficacia dei vaccini come per gli altri farmaci è valutata con la sperimentazione clinica. Vengono valutate:
 - ✓ Immunogenicità
 - ✓ Efficacia individuale
 - ✓ Efficacia di popolazione

30

Come si somministrano i vaccini?

- ★ **VIA PERCUTANEA** Usata per vaccino antivaiole
- ★ **VIA INTRADERMICA** vaccino anticolerico-antirabbico
- ★ **VIA SOTTOCUTANEA** Vaccini Morbillo-parotite-rosolia
- ★ **VIA INTRAMUSCOLARE** Per DTP
- ★ **VIA ORALE** Antipolio di Sabin
- ★ **VIA INALATORIA** In fase di sperimentazione



31

Come si somministrano i vaccini?

★ **SINGOLARMENTE**

★ **COMBINATI**

*utilizzo nella stessa
preparazione di più vaccini*



Il nostro **Sistema Immunitario** è in grado di riconoscere e agire contemporaneamente a **più antigeni**

Vaccino trivalente contro **Morbillo, Parotite, Rosolia**

Vaccino trivalente contro **Difterite, Tetano e Pertosse**



32


Copertura vaccinale

- ✓ Per copertura vaccinale si intende la porzione dei soggetti vaccinati sul totale dei soggetti candidati alla vaccinazione
- ✓ Obiettivo dei piani di vaccinazione è mantenere la copertura vaccinale uguale o superiore al 95% per molti tipi di vaccini

33

Vaccinazioni dell'età pediatrica al 31/12/2017 (coorte 2014)												34
Coperture vaccinali a 36 mesi (per 100 abitanti)												
REGIONE/P.A.	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	VAR	Men C	PNC
Piemonte	95,91	95,86	96,24	95,85	95,24	94,72	94,71	94,71	94,71	3,86	91,44	91,71
Valle d'Aosta	93,84	93,74	94,41	93,74	93,55	93,36	91,18	90,90	91,18	2,46	90,81	89,38
Lombardia	94,99	94,99	95,24	94,96	94,65	93,90	94,53	93,98	94,08	2,08	91,59	90,28
Prov. Aut. Bolzano	90,65	90,65	90,85	90,56	90,10	89,80	78,13	77,97	78,02	10,96	71,85	83,89
Prv. Aut. Trento	94,02	93,94	94,41	93,85	93,30	92,89	91,96	91,90	91,94	56,83	88,51	89,14
Veneto	93,33	93,32	93,99	93,31	92,49	92,25	92,47	92,29	92,42	89,00	92,82	87,92
Friuli-Venezia Giulia	91,89	91,68	92,54	91,62	90,63	90,22	90,27	90,27	90,27	80,60	88,06	83,67
Liguria	95,15	95,15	95,22	95,11	94,92	94,18	91,93	91,73	91,84	59,00	84,49	91,64
Emilia-Romagna	95,40	95,19	95,78	95,17	94,75	93,88	91,92	91,62	91,75	4,57	93,47	91,74
Toscana	93,63	93,60	93,92	93,56	93,12	93,12	91,91	91,79	91,86	86,67	92,77	91,02
Umbria	96,00	95,87	96,13	95,89	95,96	95,68	94,93	94,85	94,95	2,12	92,15	93,49
Marche	93,40	93,18	93,45	93,17	92,82	92,44	90,44	90,26	90,33	43,47	85,93	89,34
Lazio	97,47	97,45	97,45	97,44	97,42	97,27	94,03	94,03	94,03	13,42	85,98	93,31
Abruzzo	97,81	97,80	97,80	97,80	97,79	97,77	90,18	90,18	90,18	27,03	71,05	90,92
Molise	98,22	98,22	98,22	98,22	98,22	98,22	85,68	85,68	85,68	67,05	81,88	97,62
Campania	93,61	93,62	92,91	93,61	93,55	93,55	89,97	89,99	89,98	51,31	65,93	84,45
Puglia	95,56	95,55	95,56	95,55	95,40	95,29	93,01	93,01	93,01	90,50	85,99	91,86
Basilicata	98,80	98,80	98,80	98,80	98,80	98,80	94,04	94,04	94,04	86,61	91,27	98,10
Calabria	98,30	98,30	98,30	98,30	98,30	98,30	98,18	93,02	93,02	72,71	70,95	93,60
Sicilia	94,20	94,20	94,32	94,20	94,19	94,15	90,15	90,14	90,14	87,68	80,83	90,65
Sardegna	96,55	96,52	96,55	96,51	96,45	96,15	93,55	93,55	93,53	82,94	90,43	95,09
Italia	95,05	95,02	95,18	95,00	94,72	94,39	92,38	92,23	92,27	43,50	85,62	90,35

Calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)



Ministero della Salute

POL	Polio	MOR	Morbillo
DIF	Difterite	PAR	Parotite
TET	Tetano	ROS	Rosolia
PER	Peritosse	VAR	Varicella
EP B	Epatite B	Men C	Meningococco C coniugato
HIB	Hib	PNC	Pneumococco coniugato

34

✓ Basic reproduction number - Tasso di riproduzione di base (R_0)

numero medio di casi secondari prodotti da una infezione primaria in una popolazione interamente suscettibile

Infezione	R_0
Morbillo	15-18
Influenza	2-3
HIV	3-5
Rosolia	5-8
Pertosse	12-17

35

Immunità di gregge (herd immunity)

- ✓ La vaccinazione di una porzione della popolazione offre una protezione agli individui non protetti. Nelle malattie trasmissibili da un individuo ad un altro è difficile mantenere una catena di infezione quando un gran numero della popolazione è immune. Quindi, maggiore è la percentuale di individui immuni in una popolazione, più si riduce la probabilità che una persona suscettibile entrerà in contatto con un agente infettivo.

36

Immunità di gregge (herd immunity)

- ✓ La malattia scompare di solito già prima del raggiungimento di una copertura vaccinale del 100%. La percentuale di individui immuni in una popolazione sopra la quale una malattia non può più persistere è la "soglia dell'immunità di gregge". Questa percentuale varia con la virulenza e la trasmissibilità di un determinato agente infettivo, l'efficacia e la copertura complessiva del vaccino, la copertura vaccinale della popolazione a rischio e il parametro di contatto nella popolazione.

37

Herd immunity

ecdc
EUROPEAN CENTRAL AND
WESTERN MEDITERRANEAN
CENTRE FOR DISEASE CONTROL
AND PREVENTION

38

Herd immunity

The diagram shows a 10x10 grid of 100 individuals. One individual in the center is a red virus particle with spikes. There are 10 pink circles scattered throughout the grid, representing immune individuals. The rest of the grid is composed of light blue circles, representing susceptible individuals. To the right of the grid is a faint map of Europe. The ECDC logo is in the top right corner.

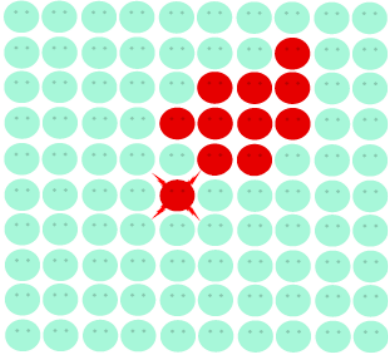
39

Herd immunity

The diagram shows a 10x10 grid of 100 individuals. One individual in the center is a red virus particle with spikes. There is a cluster of 10 pink circles in the upper right quadrant, representing immune individuals. The rest of the grid is composed of light blue circles, representing susceptible individuals. To the right of the grid is a faint map of Europe. The ECDC logo is in the top right corner.

40

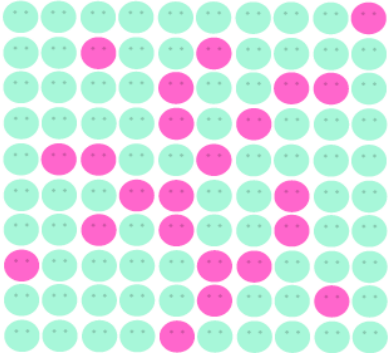
Herd immunity



ecdc
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

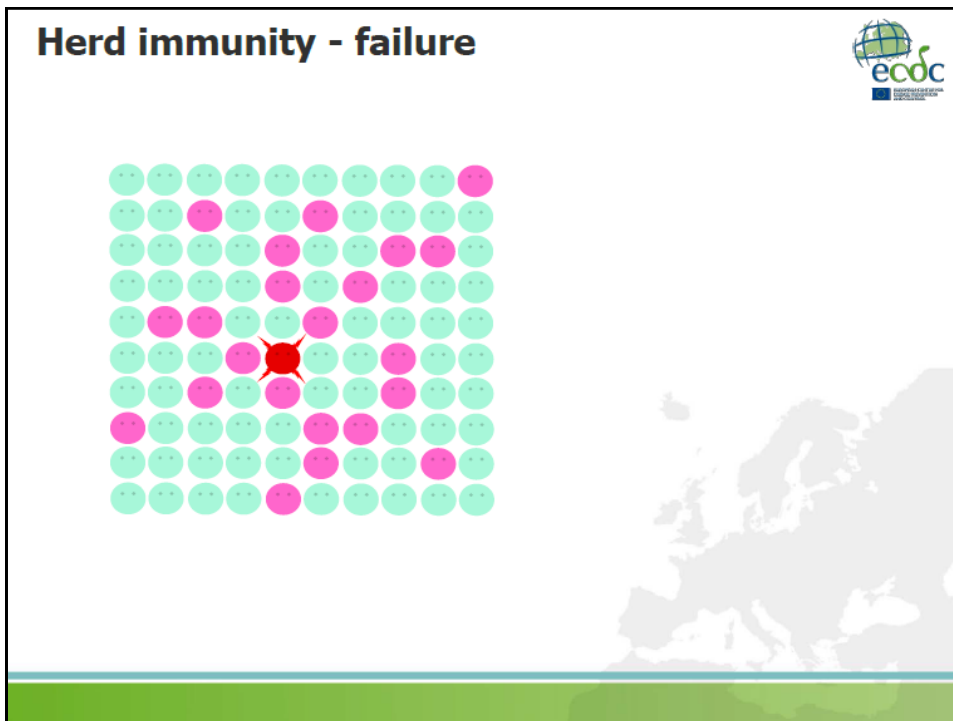
41

Herd immunity - failure



ecdc
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

42



43

<https://www.youtube.com/watch?v=kLUzwT9tWxY&t=103s>

<https://www.youtube.com/watch?v=rAGHXMq9ttw>

https://www.youtube.com/watch?v=9PFZSdx4x_0

44

Difterite

- ✓ **Malattia infettiva acuta provocata dal batterio *Corynebacterium diphtheriae*. Una volta entrato nel nostro organismo, questo agente infettivo rilascia una tossina che può danneggiare, o addirittura distruggere, organi e tessuti. Gli organi coinvolti variano a seconda del tipo di batterio: il più diffuso colpisce la gola, il naso e talvolta le tonsille, mentre un altro tipo, presente soprattutto nelle zone tropicali, provoca ulcere della pelle.**
- ✓ **Nel 2016-2018 epidemia di difterite in Venezuela con circa 2000 casi e 160 decessi**

45

Difterite

- ✓ **La difterite si trasmette per contatto diretto con una persona infetta o, più raramente, con oggetti contaminati da secrezioni delle lesioni di un paziente.**
- ✓ **Singoli casi segnalati negli ultimi anni in Italia in bambini non vaccinati**
- ✓ **Nel 2016-2018 epidemia di difterite in Venezuela con circa 2000 casi e 160 decessi**

46

Tetano

- ✓ Il batterio è normalmente presente nell'intestino degli animali (bovini, equini, ovini). Le spore possono sopravvivere nell'ambiente esterno anche per anni e contaminano spesso la polvere e la terra. Possono penetrare nell'organismo umano attraverso ferite dove, in condizioni opportune (che si verificano specialmente nei tessuti necrotici), si possono trasformare nelle forme vegetative che producono la tossina.

47

Tetano

- ✓ Malattia infettiva acuta **non** contagiosa causata dal batterio *Clostridium tetani*.
- ✓ bacillo Gram-positivo anaerobio presente in natura sia in forma vegetativa, sia sotto forma di spore. Il germe in forma vegetativa produce una tossina, detta tetanospasmina, che è neurotossica e causa i sintomi clinici della malattia. Si tratta di una di una tossina estremamente potente, tanto che la quantità letale per un uomo è di circa 7 milionesimi di milligrammo.

48

Table 1. Distribution of reported tetanus cases, EU/EEA, 2011–2015

Country	2011		2012		2013		2014		National coverage	2015		
	Reported cases Number	Reported cases Rate	Reported cases Number	Reported cases Rate	Reported cases Number	Reported cases Rate	Reported cases Number	Reported cases Rate		Reported cases Number	Reported cases Rate	ASR
Austria	0	0.00
Belgium	0	0.00	0	0.00
Bulgaria	4	0.05	2	0.03	1	0.01	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Croatia	.	.	1	0.02	0	0.00	1	0.02	Y	3	0.07	0.06
Cyprus	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Czech Republic	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	1	0.01	0.01
Denmark	0	0.00	0	0.00	1	0.02	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Estonia	2	0.15	0	0.00	1	0.08	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Finland
France	9	0.01	5	0.01	10	0.02	4	0.01	Y	12	0.02	0.02
Germany
Greece	11	0.10	7	0.06	5	0.05	2	0.02	Y	6	0.06	0.04
Hungary	4	0.04	5	0.05	2	0.02	2	0.02	Y	3	0.03	0.03
Ireland	0	0.00	1	0.02	1	0.02	1	0.02	Y	1	0.02	0.02
Italy	58	0.10	54	0.09	71	0.12	49	0.08	Y	48	0.08	0.06
Latvia	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Lithuania	2	0.07	2	0.07	2	0.07	1	0.03	Y	2	0.07	0.07
Luxembourg	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Malta	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Netherlands	6	0.04	2	0.01	1	0.01	0	0.00	Y	1	0.01	0.01
Poland	14	0.04	19	0.05	14	0.04	13	0.03	Y	12	0.03	0.03
Portugal	0	0.00	3	0.03	1	0.01	2	0.02	Y	1	0.01	0.01
Romania	20	0.10	7	0.03	6	0.03	3	0.02	Y	7	0.04	0.04
Slovakia	1	0.02	0	0.00	0	0.00	0	0.00	Y	0	0.00	0.00
Slovenia	2	0.10	1	0.05	1	0.05	6	0.29	Y	3	0.15	0.14
Spain	10	0.02	8	0.02	9	0.02	4	0.01	Y	9	0.02	0.02
Sweden	3	0.03	0	0.00	3	0.03	2	0.02	Y	0	0.00	0.00
United Kingdom	3	0.00	6	0.01	7	0.01	7	0.01	Y	6	0.01	0.01
EU	149	0.04	123	0.03	136	0.03	97	0.02	.	115	0.03	0.03

49

Tetano

Non vaccinata, contrasse il tetano: fuori pericolo bimba veronese

La piccola di 10 anni era stata ricoverata in condizioni critiche a metà giugno: la malattia era partita da una sbucciatura a un ginocchio provocata da una banale caduta



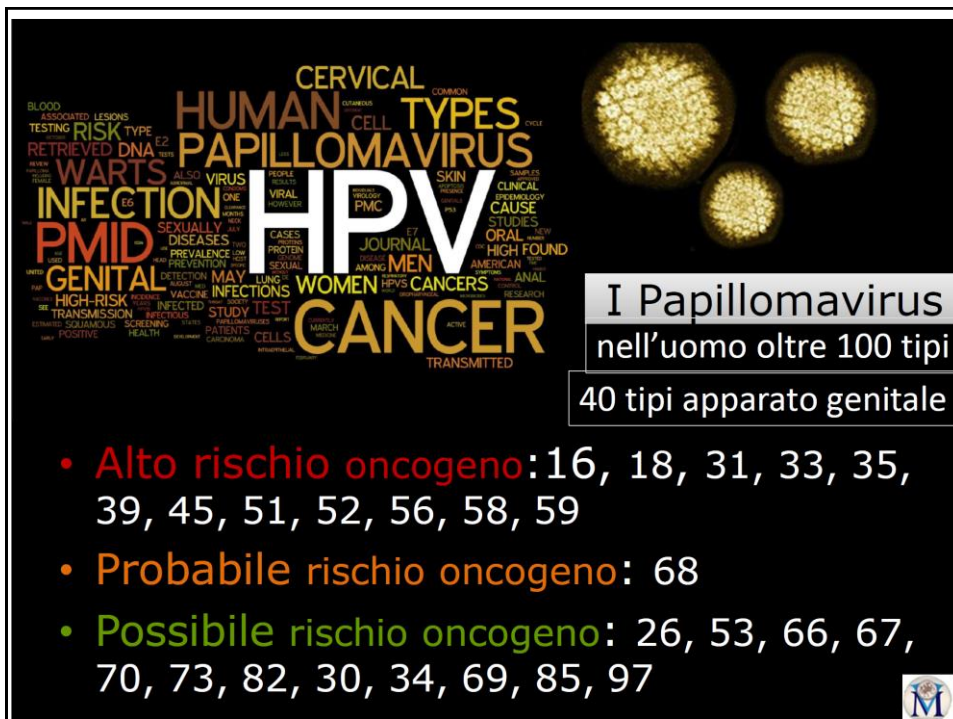
(790)



Non vaccinata, aveva rischiato di morire di tetano a causa di una semplicissima sbucciatura a un ginocchio: ora la bambina di 10 anni di Povegliano Veronese, ricoverata in gravissime condizioni a metà giugno, è fuori pericolo. La piccola paziente è però ancora assistita per la respirazione e ha ancora problemi motori, che potrà superare solo con una lunga riabilitazione.

5 SETTEMBRE 2019

50



51

L'infezione da HPV

La **Più Comune** delle infezioni a trasmissione sessuale

TRASMISSIONE anche tramite semplice contatto nell'area genitale

- Il 50-80% dei soggetti sessualmente attivi si infetta nel corso della vita con un virus HPV e fino al 50% si infetta con un tipo oncogeno

52

Evoluzione dell'infezione da HPV

- L'infezione può regredire, persistere o progredire
- Il **60-90%** circa delle infezioni sono **transitorie**, asintomatiche e guariscono spontaneamente in 1-2 anni
- Circa il 10% delle nuove infezioni persiste
- L'infezione persistente con HPV oncogeni è la condizione necessaria per l'evoluzione a carcinoma
- Il cervicocarcinoma è un esito raro di un'infezione comune

53

HPV e carcinoma del collo dell'utero

- ✓ secondo tumore più frequente nel sesso femminile, con circa 500.000 nuovi casi all'anno e 250.000 decessi nel mondo
- ✓ In Italia ogni anno circa 3.500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina e 1.500 decessi
- ✓ Si stima che almeno il 75% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della propria vita con un virus HPV di qualunque tipo, e che oltre il 50% si infetti con un tipo ad alto rischio oncogeno. L'infezione è una causa necessaria per lo sviluppo dello stesso.
- ✓ Prevenzione con vaccinazione e con screening, utilizzando il Pap-test o HPV-DNA, (raccomandato ogni tre anni per le donne tra 25 e 64 anni), che consente di individuare precocemente e di trattare le atipie cellulari che precedono il cancro del collo dell'utero

54

I vaccini, possono ridurre l'antibiotico-resistenza attraverso diversi meccanismi

- Prevenzione dell'infezione batterica: la persona vaccinata non contrarrà la malattia (*S. pneumoniae*, *H. influenzae type b*, *Neisseria meningitides*, *Bordetella pertussis*, *Mycobacterium tuberculosis*, ecc) e quindi non userà l'antibiotico.
- Prevenzione dell'infezione virale (1): alcune infezioni virali come influenza e varicella, sono associate a infezioni secondarie batteriche (ogni anno *S. aureus* causa circa 150.000 infezioni batteriche secondarie alla varicella), quindi riducendo le infezioni virali si riduce anche quella batterica associata.
- Prevenzione dell'infezione virale (2): per molte malattie virali gli antibiotici sono prescritti in modo non appropriato: le vaccinazioni, riducendo le infezioni virali, riducono l'uso non appropriato (diversi studi hanno dimostrato che l'uso di antibiotici per malattie correlate all'influenza può diminuire del 64% dopo l'introduzione della vaccinazione antinfluenzale).
- Prevenzione della diffusione dei batteri resistenti: la vaccinazione riduce la possibilità che la malattia si verifichi nella popolazione non vaccinata, in quanto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno. Inoltre, dato che in alcuni pazienti, specialmente in età pediatria e/o geriatrica, l'infezione spesso porta alla ospedalizzazione, la vaccinazione riducendo l'infezione (sia virale che batterica) riduce conseguentemente la trasmissione in ambiente ospedaliero.

55

Vaccini disponibili

- ✓ Vaccino anti-encefalite da zecche (TBE)
- ✓ Vaccino anti-encefalite giapponese
- ✓ Vaccino anti-epatite A (HAV)
- ✓ Vaccino anti-epatite B (HBV)
- ✓ Vaccino anti-Herpes Zoster
- ✓ Vaccino anti-Hib (*Haemophilus influenzae* tipo B)
- ✓ Vaccino anti-HPV (papillomavirus umano)
- ✓ Vaccino anti-influenzale
- ✓ Vaccino anti-pneumococcico
- ✓ Vaccino anti-polio
- ✓ Vaccino anti-rotavirus
- ✓ Vaccino anti-varicella
- ✓ Vaccino antimeningococco B
- ✓ Vaccino antimeningococco C e ACWY
- ✓ Vaccino DTPa (Difterite-Tetano-Pertosse acellulare)
- ✓ Vaccino esavalente (Difterite-tetano-pertosse acellulare, Polio, Hib, Epatite B)
- ✓ Vaccino MPR (Morbilli-Parotite-Rosolia)

56

Costituzione Articolo 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

57

Obbligatorietà

- ✓ obbligatorietà era prevista per le vaccinazioni antidifterica, antitetanica, antipolio e anti epatite virale B
- ✓ Fino al 1994 i bambini non vaccinati non potevano frequentare le scuole e i genitori venivano segnalati ai Tribunali dei minori per una verifica dell'idoneità genitoriale
- ✓ Con il Decreto Legge 273 del 6 Maggio 1994, è stato stabilito che: "l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie su minori non può essere coercitivamente imposta con intervento della forza pubblica"

58

Obbligatorietà

- ✓ Fino a luglio 2017 c'era la possibilità del "dissenso vaccinale" chiedendo l'esonero dalle vaccinazioni, ai sensi del comma 4 dell'articolo 9 D.L. 273/94, con certificato del pediatra di base o del medico specialista privato
- ✓ Il rifiuto non comprometteva la scolarità del bambino; erano rimaste in vigore - e solo in alcune Regioni - le sanzioni pecuniarie.

59

Misure regionali su obbligatorietà vaccinali

Regione	Superamento obbligo vaccinale e anno entrata in vigore	Eliminazione sanzione amministrativa con DGR e anno entrata in vigore	Estremi disposizioni Regionali
Veneto	Si, 2008		Legge Regionale 23 marzo 2007, n. 7
PA Trento		Si, 2012	DGP n. 17 del 13.01.2012; DGP n. 2260 del 08/09/2000; DGP n. 2970 del 27.12.2012, p. 7 punto 6
Emilia Romagna		Si, 2009	Deliberazione Giunta Regionale 13 marzo 2009, n. 256
Lombardia		Si, 2005	Deliberazione n. VIII/1587 del 22.12.2005
Piemonte		Si, 2006	DGR 63/2598, 10 aprile 2006
Sardegna		Si, 2008	Delibera della Giunta Regionale del 16 dicembre 2008 n. 71/12 e allegati
Toscana		Si, 2006	Deliberazione Giunta regionale n. 369 del 2006

Fonte: Osservatorio civico sul federalismo in sanità rapporto 2013

60

Obbligatorietà

✓ Legge sull'obbligo vaccinale del luglio 2017

LE PRINCIPALI NOVITA' IN SINTESI:

AMMISSIONE A SCUOLA

le dieci vaccinazioni obbligatorie divengono un **requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia** (per i bambini da 0 a 6 anni)

MINORI DA 6 A 16 ANNI

obbligo di vaccinazione con **sanzioni pecuniarie in caso di inadempimento**

NUOVI VACCINI OBBLIGATORI

le vaccinazioni **obbligatorie e gratuite** passano da quattro a **dieci**

NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

le vaccinazioni **fortemente raccomandate** passano da zero a **quattro**

SANZIONI

la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di **sanzioni pecuniarie**

61

Vaccini obbligatori

Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni sono **obbligatorie e gratuite** - in base alle specifiche indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:

- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-epatite B
- la vaccinazione anti-pertosse
- la vaccinazione anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b
- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella

vaccinazioni obbligatorie in via permanente

vaccinazioni obbligatorie, sino a diversa successiva valutazione

62

..per le vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie

viene attivato uno **specifico monitoraggio**, effettuato da un'apposita Commissione, operante presso il Ministero della salute che verificherà: la copertura vaccinale raggiunta, i casi di malattia, le reazioni e gli eventi avversi.

sulla base di questi dati – dopo un monitoraggio di almeno tre anni – **potrà essere eliminata l'obbligatorietà dei seguenti vaccini:**

- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella



63

...sono gratuitamente e attivamente offerte dalle Regioni le seguenti vaccinazioni...

- la vaccinazione anti-meningococcica B
- la vaccinazione anti-meningococcica C
- la vaccinazione anti-pneumococcica
- la vaccinazione anti-rotavirus



Tali vaccinazioni sono offerte dalle Regioni e dalle Province autonome, in base alle indicazioni del Calendario vaccinale relativo all'anno di nascita. Quindi:

ai nati dal 2012 al 2016 sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica C e anti-pneumococcica

ai nati dal 2017 sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus

64

Le dieci vaccinazioni elencate devono essere **tutte obbligatoriamente** somministrate **ai nati dal 2017** 

Ai nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate **le vaccinazioni contenute nel Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascun anno di nascita**. Precisamente:

i nati dal 2001 al 2004...

devono effettuare (ove non abbiano già provveduto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, raccomandate dal **Piano Nazionale Vaccini 1999-2000**

i nati dal 2005 al 2011...

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Vaccini 2005-2007**

65

i nati dal 2012 al 2016...

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, previste dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014**

i nati dal 2017...

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-varicella, previste nel **nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019**

66


sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione....

- ➔ i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale. Ad esempio, i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia
- ➔ i soggetti che si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

il vaccino è posticipato....

- ➔ quando i soggetti si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio, quando versino in una malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre

67



European Vaccine Action Plan
2015-2020

Global Vaccine Action Plan
2011-2020

World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

68

Piano nazionale prevenzione vaccinale



Il [Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019](#) (PNPV), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017, costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale.

69

Il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Vaccino	Ogg-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	Soggetti ad aumentato rischio
DTPa**		DTPa	DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)
IPV		IPV	IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B	Ep B			Ep B									(2)
Hib		Hib	Hib			Hib									(3)
Pneumococco		PCV	PCV			PCV								PCV+PPSV	(4) ^^
MPRV								MPRV		MPRV					(6) ^
MPR								oppure MPR + V		oppure MPR + V					(5) *****
Varicella															(6)^
Meningococco C								Men C [†]			Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B^^		Men B	Men B		Men B			Men B							
HPV											HPV ^{††} : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza														1 dose all'anno	(9) **
Herpes Zoster														1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)													
Epatite A															(11)

70

IPV	=	vaccino antipolio inattivato	
Ep B	=	vaccino contro il virus dell'epatite B	
Hib	=	vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	
DTPa	=	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare	
dTpa	=	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti	
dTpa-IPV	=	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti	
MPRV	=	vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella	
MPR	=	vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia	
V	=	vaccino contro la varicella	
PCV	=	vaccino pneumococcico coniugato	
PPSV	=	vaccino pneumococcico polisaccaridico	
MenC	=	vaccino contro il meningococco C coniugato	
MenB	=	vaccino contro il meningococco B	
HPV	=	vaccino contro i papillomavirus	
Influenza	=	vaccino contro l'influenza stagionale	
Rotavirus	=	vaccino contro i rotavirus	

	Co-somministrare nella stessa seduta
	Somministrare in seduta separata
	Vaccini per categorie a rischio

71



PAIDÒSS
OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SALUTE
DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

- ✓ Indagine su 1.000 genitori di bambini fino a 6 anni d'età, intervistati fra maggio e giugno 2015, per indagare la percezione nei confronti dei vaccini
- ✓ il 33% ritiene i vaccini più pericolosi delle malattie che prevencono
- ✓ Più della metà (54,3%) ha fatto somministrare tutte le dosi solo per le vaccinazioni obbligatorie
- ✓ Il 73% non sa che alcuni vaccini conferiscono immunità per tutta la vita, ma per ottenere questo effetto è necessario fare tutte le dosi

72

Morbillo

- ✓ Non esiste una terapia specifica per il morbillo, perciò il trattamento riguarda soltanto i sintomi.
- ✓ Circa il 30% dei casi di morbillo può sviluppare una o più complicanze, con una maggiore frequenza nei bambini con meno di 5 anni o nei soggetti con più di 20 anni. Le complicanze più frequenti del morbillo sono: diarrea (8%), otite media (7%) e polmonite (6%). L'encefalite acuta si può verificare nel 0,1% dei casi, di solito da 2 giorni a 3 settimane dopo l'inizio dell'eruzione cutanea, spesso con febbre alta, mal di testa, vomito, rigidità nucale, convulsioni e coma. In $\frac{1}{4}$ dei casi di encefalite acuta residua qualche forma di danno neurologico. La letalità del morbillo nei paesi industrializzati è modesta, ma può essere più elevata nei primi anni di vita.

73

L'Italia sta assistendo a un continuo e progressivo calo delle vaccinazioni che aveva portato, nel 2015, la copertura vaccinale contro il morbillo a un livello che (dati WHO), non solo identificavano l'Italia come fanalino di coda tra i Paesi sviluppati, ma la situavano sotto il Ghana, il Sudan e il Burkina Faso e alla pari con la Namibia.

In conseguenza di questa copertura insufficiente, nel nostro Paese c'è stata una grave epidemia di morbillo, che con quasi 5000 casi (e diversi morti), nel 2017 ci ha situato nel quinto posto nel mondo per casi di questa malattia.

74

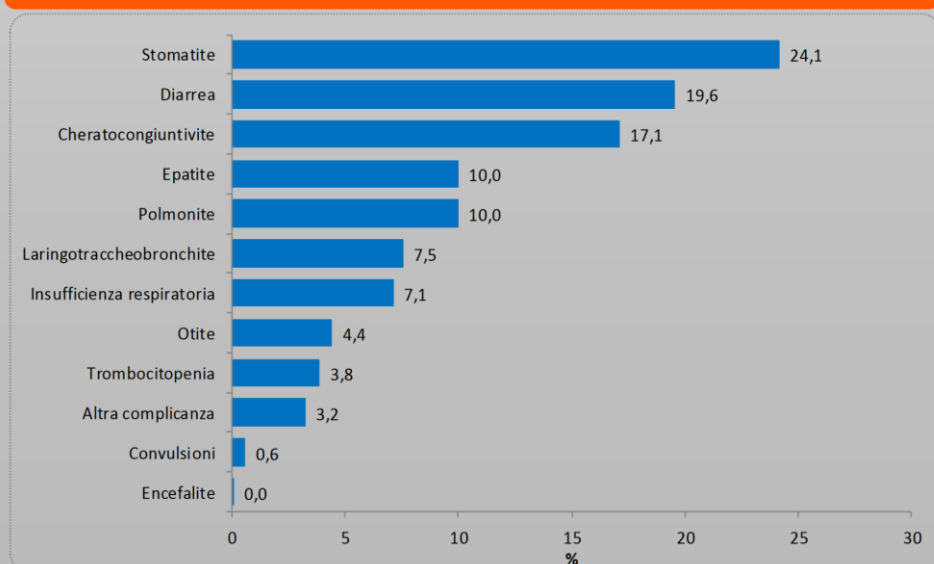
Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 sono stati segnalati in Italia **2.526 casi di morbillo** (incidenza 42 casi per milione di abitanti), di cui 75 nel mese di dicembre 2018.

- ⇒ Circa il 44% dei casi è stato segnalato dalla Sicilia che ha riportato anche l'incidenza più elevata (222 casi per milione).
- ⇒ L'età mediana dei casi è di 25 anni.
- ⇒ L'incidenza più elevata è stata osservata in bambini sotto l'anno di età (352,9 casi per milione).
- ⇒ Il 47% dei casi ha riportato almeno una complicanza; sono stati segnalati otto decessi.
- ⇒ Sono stati segnalati 115 casi tra operatori sanitari.

Dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018 sono stati segnalati in Italia **23 casi di rosolia** (di cui 1 caso nel mese di dicembre 2018) con un'età mediana di 24 anni.

75

Figura 2. Complicanze riportate tra i casi di morbillo segnalati (N=2.526). Italia, gennaio-dicembre 2018



76

Il caso del morbillo in Romania

- ✓ Virulenta campagna condotta dalla Federazione Pro Vita, un gruppo di Cristiani Ortodossi, che ha convinto moltissime persone a non vaccinare i loro figli. Un ruolo fondamentale l'ha giocato una dottoressa con un libro intitolato " Vaccini: prevenzione o malattia? " di grande popolarità
- ✓ il successo del libro si è tradotto in un calo della percentuale dei vaccinati contro il morbillo dal 95% del 2013 al 86% del 2015
- ✓ Nel 2015 i casi di infezione sono stati solo quattro. Nel 2016 è scoppiata una vera e propria epidemia con 2.300 infetti che hanno causato quattordici decessi


77

Falsi miti legati alle vaccinazioni

- ✓ Gli operatori sanitari non si vaccinano
- ✓ I vaccini causano autismo, SIDS, encefaliti ed encefalopatie, sclerosi multipla, diabete, ecc
- ✓ Migliori condizioni igieniche sostituiscono le vaccinazioni
- ✓ Gli adiuvanti usati nei vaccini causano patologie neurologiche
- ✓ I vaccini sono imposti per fare un favore alle aziende farmaceutiche

78


Environment International 88 (2016) 288–298




Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Environment International

journal homepage: www.elsevier.com/locate/envint



Review article

Environmental factors in the development of autism spectrum disorders 

L.A. Sealey^a, B.W. Hughes^a, A.N. Sriskanda^a, J.R. Guest^a, A.D. Gibson^a, L. Johnson-Williams^a, D.G. Pace^b, O. Bagasra^{a,*}

^a South Carolina Center for Biotechnology, Clifflin University, 400 Magnolia Street, Orangeburg, SC, 29115, United States
^b School of Humanities and Social Science, Clifflin University, 400 Magnolia Street, Orangeburg, SC, 29115, United States


A B S T R A C T

Autism spectrum disorders (ASD) are highly heterogeneous developmental conditions characterized by deficits

significant contribution of environmental factors in addition to genetic factors in ASD etiology. A comprehensive literature search has implicated several environmental factors associated with the development of ASD. These include pesticides, phthalates, polychlorinated biphenyls, solvents, air pollutants, fragrances, glyphosate and heavy metals, especially aluminum used in vaccines as adjuvant. Importantly, the majority of these toxicants are some of the most common ingredients in cosmetics and herbicides to which almost all of us are regularly exposed to in the form of fragrances, face makeup, cologne, air fresheners, food flavors, detergents, insecticides and herbicides. In this review we describe various scientific data to show the role of environmental factors in ASD.

79


Environment International 88 (2016) 288–298




Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Environment International

journal homepage: www.elsevier.com/locate/envint



Review article

Environmental factors in the development of autism spectrum disorders 

L.A. Sealey^a, B.W. Hughes^a, A.N. Sriskanda^a, J.R. Guest^a, A.D. Gibson^a, L. Johnson-Williams^a, D.G. Pace^b, O. Bagasra^{a,*}

^a South Carolina Center for Biotechnology, Clifflin University, 400 Magnolia Street, Orangeburg, SC, 29115, United States
^b School of Humanities and Social Science, Clifflin University, 400 Magnolia Street, Orangeburg, SC, 29115, United States

In summary, the extensive series of high-quality, peer-reviewed studies have apparently failed to show any clear association between autism and childhood immunization, especially exposure to aluminum containing vaccine adjuvant. However, we believe this area of research should be further explored and the scientific community should remain vigilant in their exploration of vaccine and ASD connection.

80

Measles, Mumps, Rubella Vaccination and Autism

A Nationwide Cohort Study

Anders Hviid, DrMedSci; Jørgen Vinslev Hansen, PhD; Morten Frisch, DrMedSci; and Mads Melbye, DrMedSci

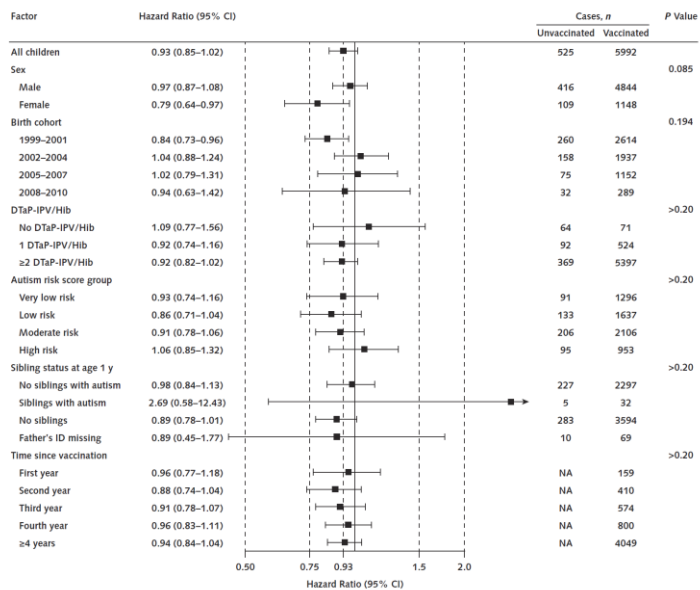
This article was published at Annals.org on 5 March 2019.

- ✓ 657.461 bambini nati in Danimarca dal 1999-2010 con follow-up da 1 anno a agosto 2013
- ✓ 5.025.754 anno-persona di follow up
- ✓ 6.517 bambini con diagnosi di autismo (129,7 per 100.000 persone-anno)
- ✓ Confronto vaccinati/non vaccinati MMR
- ✓ Nessun rischio di autismo collegato alla vaccinazione MMR (Adjusted hazard ratio 0,93 CI95% 0,85-1,02)
- ✓ Nessun rischio identificato anche nei sottogruppi

81

81

Figure 3. Association between measles, mumps, rubella vaccination and autism in subgroups of 657 461 children born in Denmark between 1 January 1999 and 31 December 2010.




Fully adjusted autism hazard ratios comparing children who received measles, mumps, rubella vaccine with those who did not. The hazard ratios are depicted on a logarithmic scale, with bars representing 95% CIs. P values are from a test of homogeneity of effect. DTaP-IPV/Hib = diphtheria, tetanus, acellular pertussis, inactivated poliovirus, and Haemophilus influenzae type b vaccine; NA = not applicable.

82


82

 Allergia	 Asma	 Lupus sistemico eritematoso	 Sclerosi multipla
	MALATTIE AUTOIMMUNI		
 Morbo di Addison	 Sclerodermia	 Celiachia	 Artrite reumatoide
 Sindrome di Raynaud	 Diabete tipo 1	 Malattia di Graves	 Psoriasi
CORRELAZIONE CON I VACCINI? Nessuna! <small>#IOVACCINO</small>			

83



esami
prevaccinali



UNA GUIDA COMPLETA

È davvero possibile sapere a priori se un bambino avrà una reazione avversa dopo un vaccino?

84

Epilessia e autismo infantile. Identificata nuova causa in mutazione del gene VAMP2

Gli effetti di tali mutazioni hanno permesso di far emergere una possibile alterazione del corretto rilascio delle "vescicole" che trasportano i neurotrasmettitori che quindi determina un'anomala comunicazione tra neuroni a livello delle sinapsi. A condurre lo studio i ricercatori del Gaslini in collaborazione con il premio Nobel per la Medicina James Rothman. La ricerca ha coinvolto famiglie da Italia, Spagna, Francia e Stati Uniti.



28 MAG - Identificata dai ricercatori del Gaslini, in collaborazione con il premio Nobel per la Medicina **James Rothman**, una nuova causa di epilessia ed autismo infantile. La ricerca è stata svolta dal dottor **Vincenzo Salpietro**, ricercatore pediatra presso l'UOC di Neurologia Pediatrica e Malattie Muscolari del Gaslini e dell'Università di Genova, diretta dal professor **Carlo Minetti**, con la collaborazione del professor **Pasquale Striano** e del dottor **Federico Zara**. La collaborazione internazionale ha coinvolto il Laboratorio di Neurogenetica dell'University College di Londra (UCL) diretto dal professor **Henry Houlden** ed il Laboratorio di Biochimica della stessa Università diretto dal professor **James Rothman**, già Premio Nobel per la Medicina 2013, per le sue scoperte in merito alla trasmissione delle sinapsi, che rappresentano la sede della comunicazione e del passaggio dei segnali tra le cellule del sistema nervoso rappresentate dai neuroni, e quindi permettono il funzionamento corretto del cervello e dell'intero sistema nervoso dell'uomo.

85



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA
UOC di Immunologia



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA
Dipartimento di Medicina - Sezione di Immunologia



**Programma Regionale di Consulenza
Prevaccinale e Sorveglianza degli eventi
avversi a vaccinazione
"Canale Verde"**

86



Canale verde

- ✓ 1992 - Attivazione sperimentale del Servizio di Consulenza Specialistica prevaccinale per Verona e provincia
- ✓ 1993 - Estensione del Servizio di Consulenza al territorio regionale veneto e Istituzione del Sistema di Sorveglianza Regionale degli eventi avversi a vaccini presso il Canale Verde
- ✓ Dal 2010: Progetto del Piano Regionale Prevenzione 2010-2013, e poi 2014-2018

87



Canale verde

- ✓ Consulenza specialistica sulla ammissibilità alla vaccinazione di persone con particolari problemi di salute e per reazioni avverse;
- ✓ Gestione del database degli eventi avversi a vaccinazione;
- ✓ Monitoraggio degli esiti delle reazioni avverse gravi;
- ✓ Sorveglianza attiva di particolari eventi avversi a vaccinazione;
- ✓ Redazione di un rapporto annuale sui casi di reazioni segnalate;
- ✓ Collaborazione con la Direzione Regionale per la Prevenzione per l'aggiornamento e lo sviluppo di materiali informativi

88



Canale verde

RELAZIONI ANNUALI SULL'ATTIVITÀ

Annualmente vengono pubblicate le relazioni sull'attività complessiva di consulenza e sorveglianza, al fine di fornire agli operatori informazioni di ritorno utili per la pratica vaccinale.

- 12° relazione - riepilogo dati 1992-2008
- 13° relazione - dati anno 2009
- 14° relazione - dati anno 2010
- 15° relazione - dati anno 2011
- 16° relazione - dati anno 2012
- 17° relazione - dati anno 2013
- 18° relazione - dati anno 2014
- 19° relazione - dati anno 2015
- 20° relazione - dati anno 2016
- 21° relazione - dati anno 2017
- 22° relazione - dati anno 2018

<https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>

89

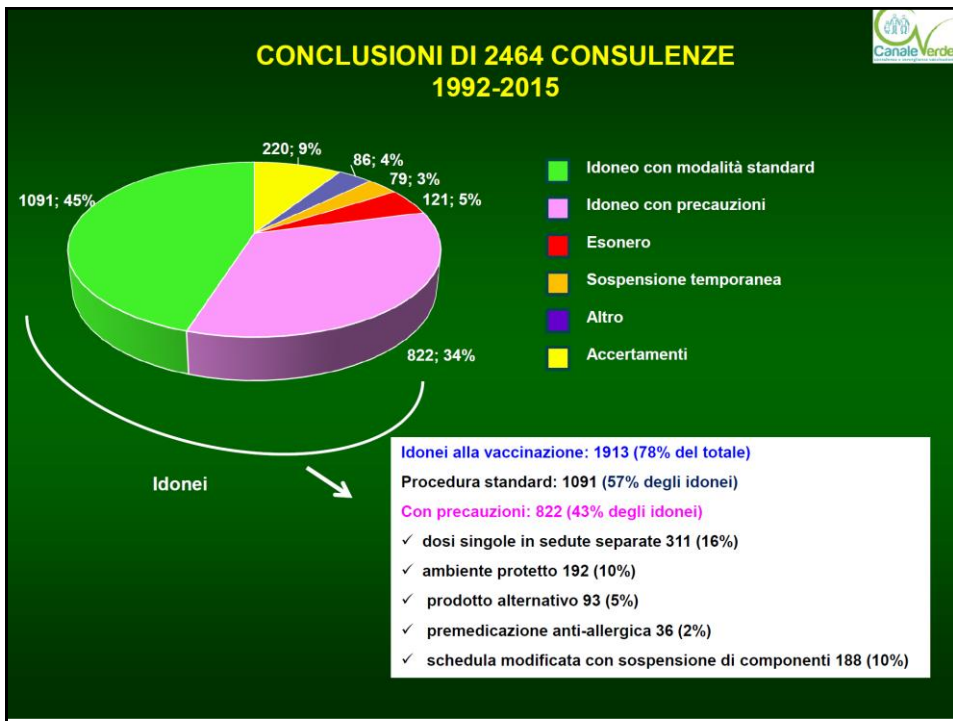


Canale verde

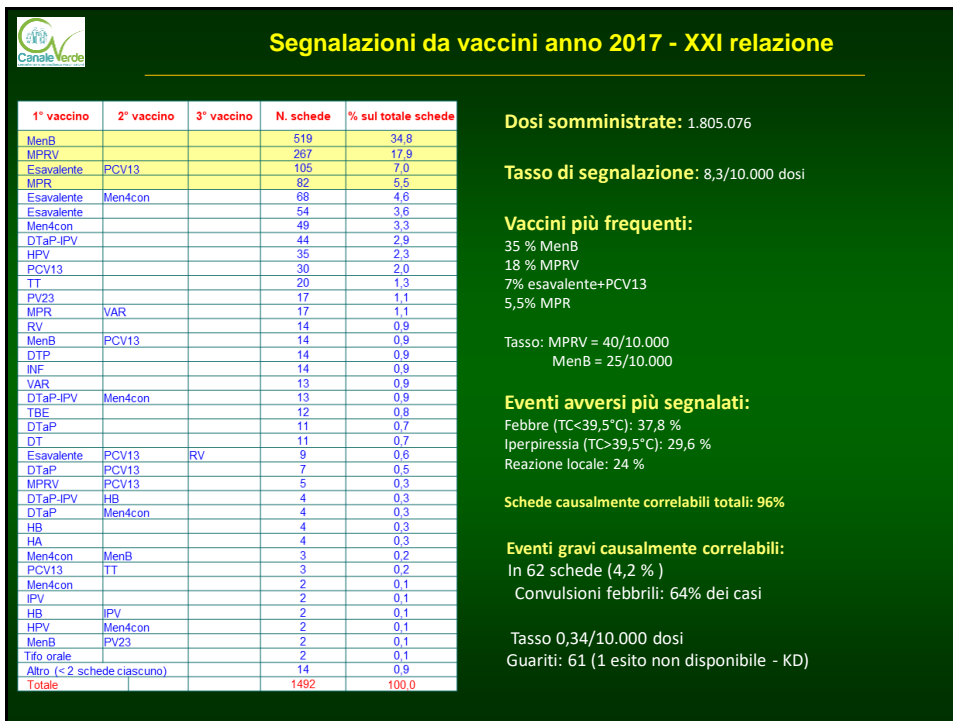
- ✓ Rivalutazione gravità delle segnalazioni
- ✓ Valutazione relazione causale per tutte le segnalazioni

- ✓ Eventi gravi correlabili: 3,4 x 100.000 dosi
- ✓ Eventi gravi con sequele: 1 x 1,9 milioni di dosi
- ✓ Nessun decesso correlabile in 25 anni di sorveglianza

90



91



92

29 Giugno 2018
EMA/351982/2018



L'EMA avvia una revisione dei medicinali a base di lisati batterici per le patologie respiratorie

La valutazione include recenti dati sull'efficacia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali a base di lisati batterici, che sono autorizzati in alcuni Stati Membri dell'UE per il trattamento e la prevenzione di patologie infettive del tratto respiratorio (infezioni delle vie respiratorie e dei polmoni) e per patologie respiratorie croniche (a lungo termine).

Recenti studi hanno sollevato dubbi sull'efficacia dei lisati batterici nella riduzione del numero e della gravità delle infezioni respiratorie negli adulti e nei bambini che soffrono di infezioni ripetute. Inoltre, in casi molto rari, è noto che questi medicinali causano gravi effetti avversi legati al sistema immunitario (le difese naturali del corpo).

Questa revisione è stata richiesta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'EMA revisionerà ora tutte le informazioni disponibili e raccomanderà se mantenere, variare o sospendere l'autorizzazione al commercio di questi medicinali in tutta l'UE.

93

29 Giugno 2018
EMA/351982/2018



I medicinali a base di lisati batterici sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per il trattamento o la prevenzione di infezioni del tratto respiratorio superiore o inferiore o per il trattamento di patologie respiratorie croniche come la bronchite cronica (infiammazione delle vie respiratorie nei polmoni) e la malattia polmonare ostruttiva cronica (danno o blocco delle vie aeree e degli alveoli polmonari).

I lisati batterici sono costituiti da cellule batteriche che vengono disgregate con lo scopo di stimolare il sistema immunitario a riconoscere e combattere le infezioni batteriche. Questi medicinali sono assunti per via orale (come capsule, compresse, granuli / polvere per formare una miscela o gocce orali), sciolti sotto la lingua (come compresse) o inalati attraverso il naso (come un liquido).



94