



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



**Corso Giornalisti
12 ottobre 2017**



DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB

Orario	Relatore	Argomento
10.00	Dott. F.Mereta	Introduzione
10.05- 10.30	Dott. Giovanni Rezza	I nuovi LEA e il Piano nazionale di Prevenzione vaccinale in sintesi
10.30- 11.00	Prof. Ercole Concia	Malattie di attualità e non, ma dove la vaccinazione resta essenziale
11.00- 11.30	Dott. Giuseppe Recchia	..dalla ricerca alla vigilanza, il ruolo dell'azienda farmaceutica
<i>Break</i>		
11.45- 12.15	Dott. Andrea Ceron	Fra miti e bufale: la voce dei social
12.15- 12.30	Tutti	Domande & Risposta in sala e da remoto
12.30- 13.00	Dott. F. Mereta	Chiusura e commenti finali



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



G. REZZA

Dirigente di ricerca ISS

Inuovi LEA e il Piano nazionale di Prevenzione vaccinale in sintesi



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)

- I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket).
- Il nuovo Decreto, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, sostituisce integralmente – a distanza di 16 anni - Decreto del 29 novembre 2001, con cui erano stati definiti per la prima volta i **LEA**.

Che cos'è il Piano nazionale prevenzione vaccinale



Cerca nel sito

Contatti | Moduli e Servizi | FAQ | App | Facebook | Twitter | YouTube | Instagram

Vaccinazioni da zero a 16 anni

Decreto vaccini, le informazioni per iscriversi a scuola

Numero di pubblica utilità **1500**

La nostra salute | Temi e professioni | News e media | Ministro e Ministero

Sei in: Home > Documentazione > Pubblicazioni > Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

- > Biblioteca del Ministero
- > Pubblicazioni
- > Bandi di gara
- > Opuscoli e poster
- > Normativa
- > Concorsi
- > Notifiche per pubblici proclami
- > Dati

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

- Il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, 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.

Il nuovo calendario vaccinale

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

Vaccino	00-10gg	3 ^o mese	4 ^o mese	5 ^o mese	6 ^o mese	7 ^o mese	11 ^o mese	12 ^o mese	12 ^o mese	6 ^o anno	12 ^o -18 ^o anno	19-49 anni	50-64 anni	> 65 anni	oggetti ad aumentato rischio	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***		1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)	
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV						
Epatite B		EpB-EpB*		Ep B			Ep B								(2)	
Hib		Hib		Hib			Hib								(3)	
Pneumococco		PCV		PCV			PCV					PCV+PPSV			(4)**	
MPRV								MPRV		MPRV					(6)*	
MPR								MPR + V		oppure MPR + V					(5)*****	
Varicella															(8)*	
Meningococco C								Men C ⁵			M28 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)	

- Il Pnpv, e il relativo calendario vaccinale, hanno lo scopo primario di armonizzare «le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente».



TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73

Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci». (17A05515) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2017)

- Alla luce della pubblicazione del decreto-legge 7 giugno 2017 numero 73 recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” e della successive modifiche in seguito alla discussione parlamentare, **diventano obbligatorie le vaccinazioni per la frequenza scolastica di bambini e ragazzi di età compresa fra 0 e 16 anni** a seconda della coorte di nascita, per proteggere dalle seguenti malattie: **difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b, morbillo, parotite, rosolia e varicella.**
- Oltre ai dieci vaccini obbligatori, se ne aggiungono quattro **non obbligatori, la cui offerta è attiva e gratuita: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus.** Nel caso di mancata somministrazione di questi vaccini, non sono previste sanzioni.



- **Anti-difterica:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-poliomielite:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-tetanica:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-epatite virale B:** 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-pertosse:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-*Haemophilus influenzae* tipo b:** 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-meningococcica B:** 3 o 4 dosi nel primo anno di vita, a seconda del mese di somministrazione della prima dose (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017)
- **Anti-rotavirus:** 2 o 3 dosi nel primo anno di vita, a seconda del tipo di vaccino (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017)
- **Anti-pneumococcica:** 3 dosi nel primo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012)
- **Anti-meningococcica C:** 1° dose nel secondo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012)
- **Anti-varicella:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2017)
- **Anti-morbillo:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-parotite:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-rosolia:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001)



- **Anti-difterica:** richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-poliomielite:** richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-tetanica:** richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-pertosse:** richiamo (obbligatoria per i nati dal 2001)
- **Anti-HPV** per le ragazze e i ragazzi (2 dosi nel corso del 12° anno di vita)
- **Anti-meningococcica** tetravalente ACWY135 (1 dose)



- **Anti-pneumococcica** nei 65enni
 - **Anti-zoster** nei 65enni
 - **Anti-influenzale** per tutte le persone oltre i 64 anni.
-
- **Categorie a rischio**
 - Il PNPV 2017-2019 prevede anche l'offerta a diverse categorie di persone sulla base dell'esistenza di determinate condizioni di rischio.



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**

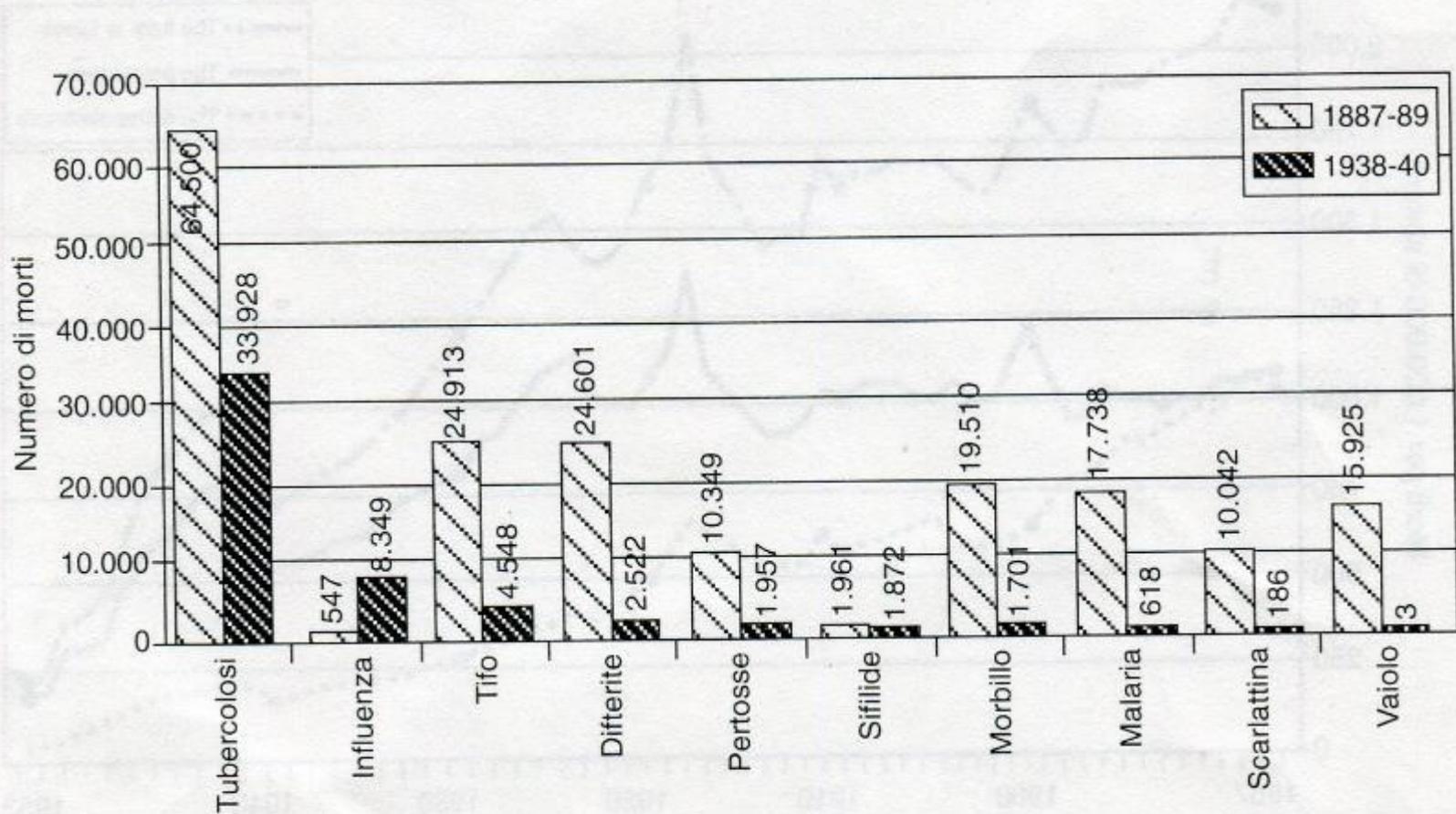


E. CONCIA

Professore Ordinario di malattie Infettive, Università di Verona

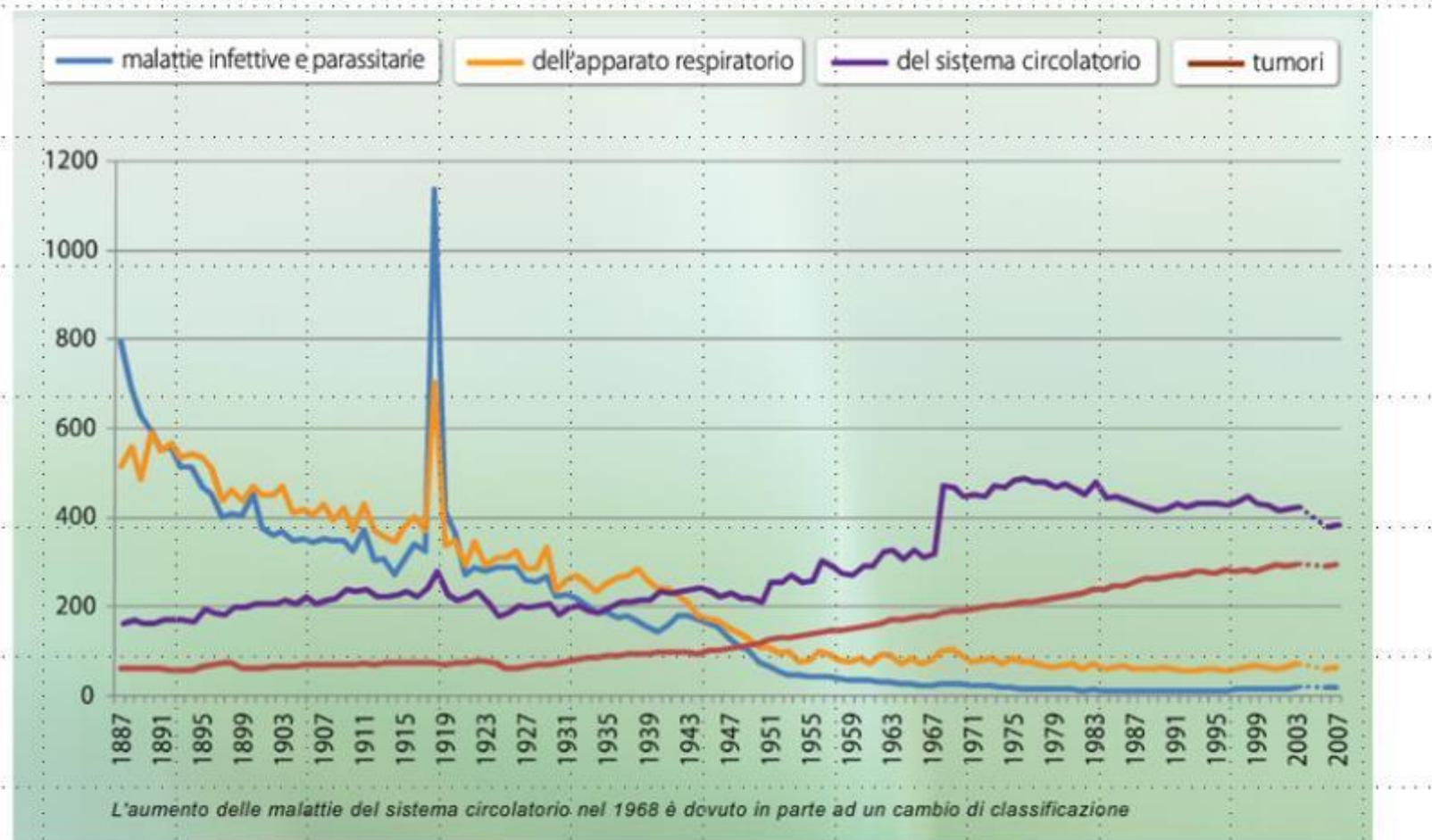
Malattie di attualità e non, ma dove la vaccinazione resta essenziale

Morti per tubercolosi e per le principali malattie infettive. Italia. 1887-1889, 1938-1940



Fonte: G. L'Eltore, *La tubercolosi in Italia*, Federazione italiana per la lotta contro la tubercolosi, Roma 1947.

Mortalità per i principali gruppi di malattie – 1887-2007 (per 100.000 ab.)





il quale è necessario vaccinare!

LA VERITA' UFFICIALE

da: [1] http://www.aslbi.piemonte.it/upload/CE/vaccini_risposte_quesiti_comuni_2012.pdf

II. Il ritorno della difterite nella ex Unione Sovietica

L'esempio più significativo di cosa possa accadere quando in un Paese si smette di vaccinare contro la difterite è rappresentato dalla spaventosa epidemia di difterite scoppiata nei Paesi dell'ex Unione Sovietica nel 1990-91 (World Health Organization 1996). Fino al 1990 nell'Unione sovietica i casi di difterite erano pochissimi. Dopo il 1989, per gli sconvolgimenti economico-sociali conseguenti alla caduta del regime comunista, nell'ex Unione Sovietica un numero sempre minore di bambini fu vaccinato contro la difterite. Ciò creò le condizioni per il verificarsi di un'epidemia, cui forse contribuirono i militari russi reduci dall'Afghanistan, alcuni dei quali erano diventati portatori del batterio della difterite.

La conseguenza fu un'epidemia di quasi 200.000 casi di difterite, che provocò quasi 6.000 morti. Solo tra il 1992 ed il 1995 nell'ex Unione Sovietica vennero notificati oltre 125.000 casi di difterite, con 4.000 morti (Dittmann 1997).

I casi si verificarono non solo tra i bambini, ma anche tra gli adulti non vaccinati. L'epidemia è proseguita, sebbene con minore intensità, nel periodo 2000 – 2005, durante il quale risultano notificati 3.971 casi di difterite nella Federazione Russa; solo nel 2006 è iniziata una cospicua diminuzione, 24 sino a giungere a 9 casi nel 2010 (fonte: [2] Centralized Information System for Infectious Diseases, <http://data.euro.who.int/CISID>). E' da segnalare che si verificarono anche dei casi tra alcuni viaggiatori in Russia, successivamente tornati nel loro Paese d'origine (in Finlandia, Polonia, Germania, Repubblica Ceca) (Ministero della Sanità 1997).



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

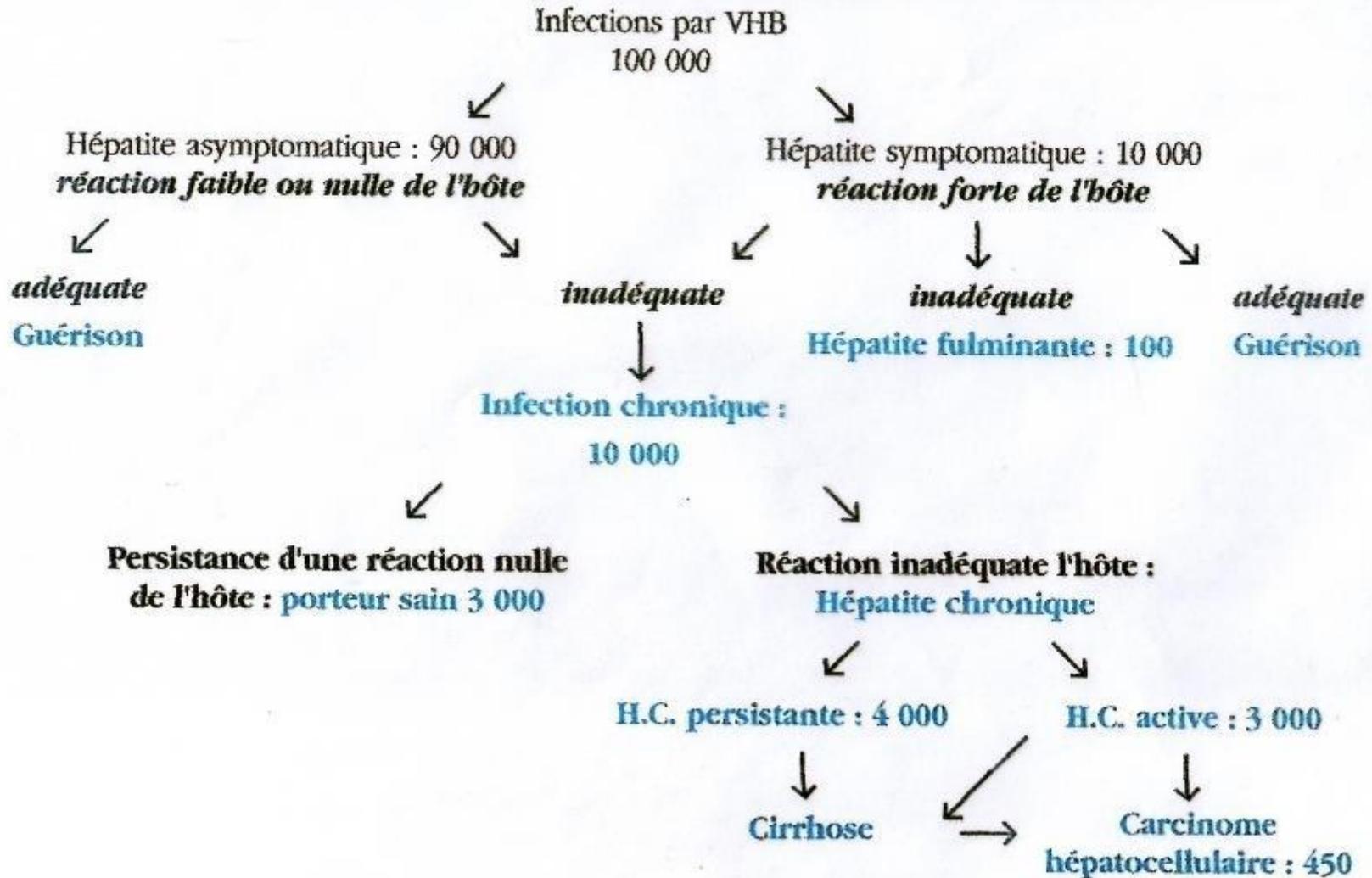


COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:

**DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO
ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB**

EPATITE B

**FIGURE 1 : HISTOIRE NATURELLE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS B
À PARTIR D'UNE POPULATION DE 100 000 SUJETS INFECTÉS** (d'après JP Benhamou et F Dubois)





UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:

DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE
FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB



Poliomielite in Italia e nel mondo

ITALIA

1958: ultima epidemia: 8.377
casi di paralisi

1964: 3.000 casi

1965: 500 casi

1982: ultimo caso in Campania

MONDO

1988: 350.000 casi

2007: 1.653 casi

2012: 223 casi



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLI E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB



Spesso la polio immobilizza i muscoli del torace impedendo la respirazione. Per evitare che i piccoli pazienti morissero li si infilava nel **polmone di acciaio**. *Per sempre.*

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB

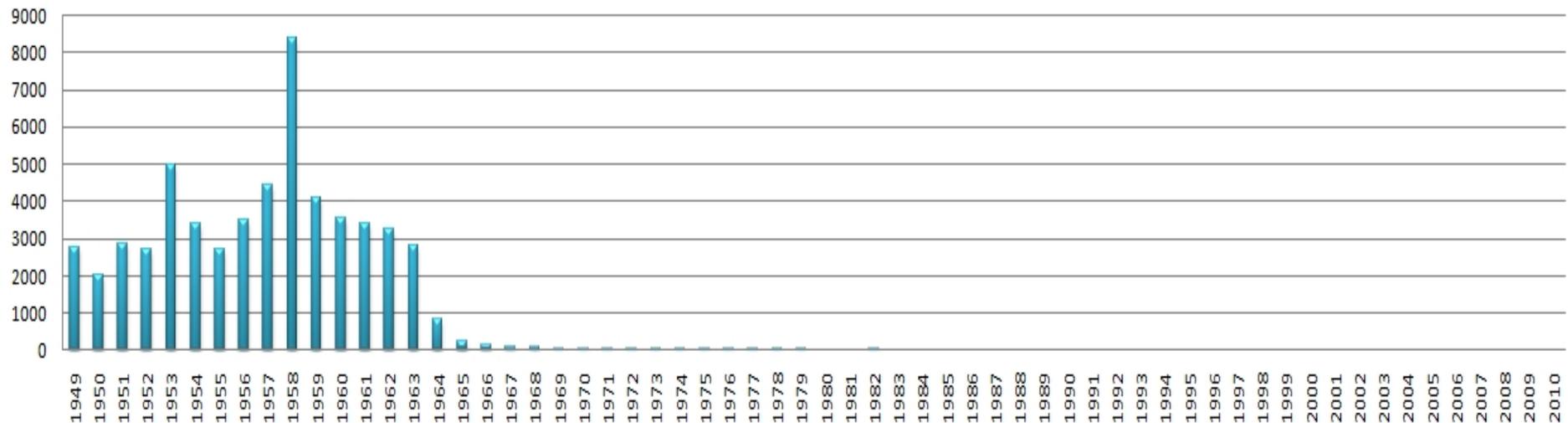
Italia: casi di poliomielite paralitica dal 1949 al 2010

Nel 1958 è stato introdotto il vaccino "SALK" (virus inattivato) con una bassa copertura vaccinale.

Il 1 marzo 1964 è stato introdotto il vaccino "SALK" con vaccinazioni di massa.

Il 1966 il vaccino antipolio è diventato obbligatorio.

Dal giugno 2002 si usa nuovamente il "SALK", ma è un tipo potenziato, quindi più efficace.





UNIVERSITÀ
di **VERONA**



COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:

DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB

Importance of Rotaviruses

- ▶ Rotaviruses are major cause of diarrheal illness in Human infants in the world
- ▶ Adults too can get infected
- ▶ Young animals, calves, piglets can also infected



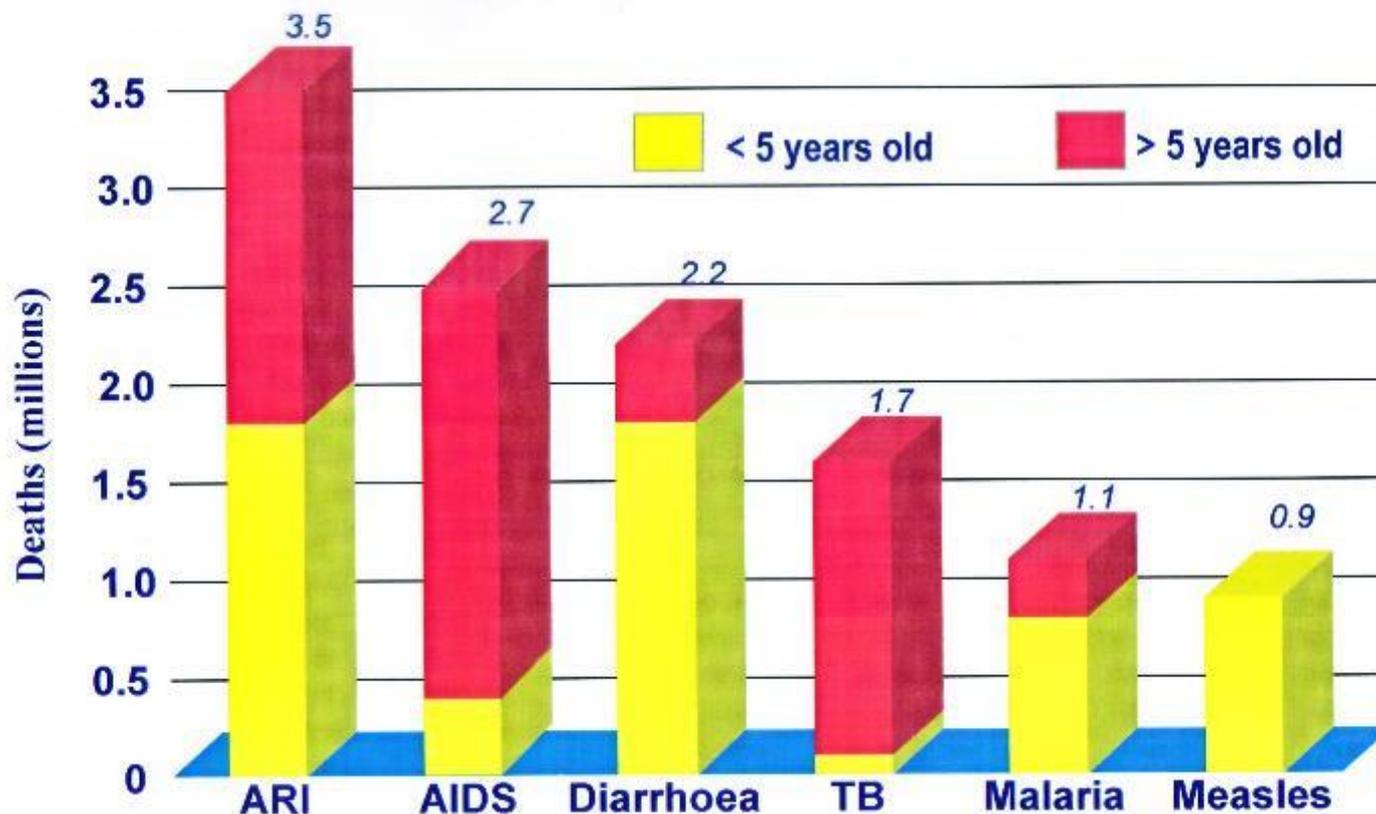
COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB

Epidemiology

- ▶ Rotaviral infections continue to be most important cause of Gastroenteritis in young children
- ▶ Estimates range 3 billion – 5 billion infections
- ▶ Children > 5 years age highly susceptible to infections
- ▶ Results in 1 million deaths

DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE
CONVERSAZIONI SUL WEB

Leading infectious causes of mortality, 2000 estimates





UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



G. RECCHIA

Direttore medico e scientifico GSK

...dalla ricerca alla vigilanza, il ruolo dell'impresa farmaceutica

Conflitti di Interesse

– Pochi, ma Importanti... Importanti, ma Trasparenti...

- Direttore Medico e Scientifico, GlaxoSmithKline spa
- Membro del Consiglio di Amministrazione, Fondazione Smith Kline

vaccini



Fondazione Smith Kline

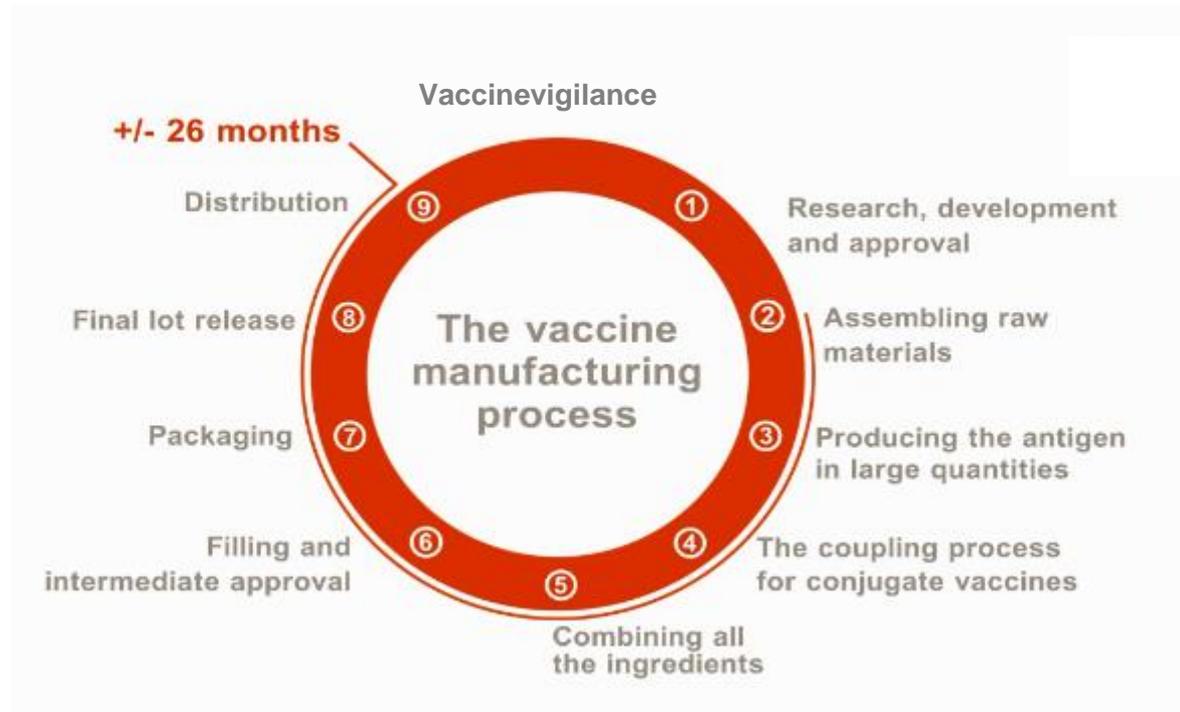




Ricerca, Produzione, Qualità, Distribuzione e Vigilanza

1. Ricerca & Sviluppo
2. Produzione
3. Controllo di Qualità
4. Distribuzione
5. Vaccinovigilanza

➤ *Verso il #2020*





Il Vaccino

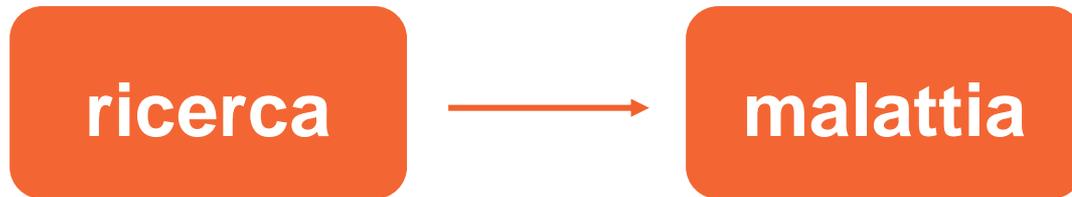
- un prodotto
- la cui somministrazione è in grado di indurre una risposta immunitaria specifica
- contro un determinato microrganismo (virus, batterio o parassita)

Istituto Superiore di Sanità



1. Ricerca & Sviluppo

Rispondere ai bisogni presenti e futuri della popolazione



1. Ricerca & Sviluppo – Malattie

- Attualmente sono circa 30 le malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione

Adenovirus ^{2,3}	Anthrax ⁴	Chickenpox (varicella) ⁴	Cholera ⁵
Dengue ⁶	Diphtheria ⁴	H1N1 influenza ⁴	<i>Haemophilus influenzae</i> type b ⁴
Hepatitis A ⁴	Hepatitis B ⁴	Herpes zoster ⁷	HPV (human papillomavirus) ⁴
Japanese encephalitis ⁴	Measles ⁴	Meningococcal ACYW ⁴	Meningococcal B ⁴
Monkeypox ⁸	Mumps ⁴	Pneumococcal disease ⁴	Polio (poliomyelitis) ⁴
Rabies ⁴	Rotavirus ⁴	Rubella ⁴	Smallpox ⁴
Tetanus ⁴	Tick-borne encephalitis ⁹	Tuberculosis ⁴	Typhoid fever ⁴
Whooping cough (pertussis) ⁴	Yellow fever ⁴		

1. WHO, UNICEF, World Bank, 2009. State of the world's vaccines and immunization. https://www.unicef.org/immunization/files/SOWVI_full_report_english_LR1.pdf (accessed November 2016); 2. Gray GC et al. Chapter 9. In Plotkin S et al. Vaccines, 6th edition, Elsevier Saunders, 2012, pp. 113–126; 3. CDC, 2014. Adenovirus vaccine – what you need to know. <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/adenovirus.html> (accessed October 2016); 4. CDC, 2016. Vaccines and preventable diseases. www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/default.htm (accessed October 2016); 5. CDC. *MMWR* 1999;48:243–248; 6. Sanofi Pasteur, 2015. Dengvaxia®, world's first dengue vaccine, approved in Mexico. www.sanofipasteur.com/en/articles/dengvaxia-world-s-first-dengue-vaccine-approved-in-mexico.aspx (accessed November 2016); 7. CDC, 2016. Herpes zoster vaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/shingles/> (accessed October 2016); 8. CDC, 2015. Smallpox vaccination guidance. <http://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html> (accessed October 2016); 9. CDC, 2016. Tick-borne encephalitis – prevention. www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/default.htm (accessed October 2016)

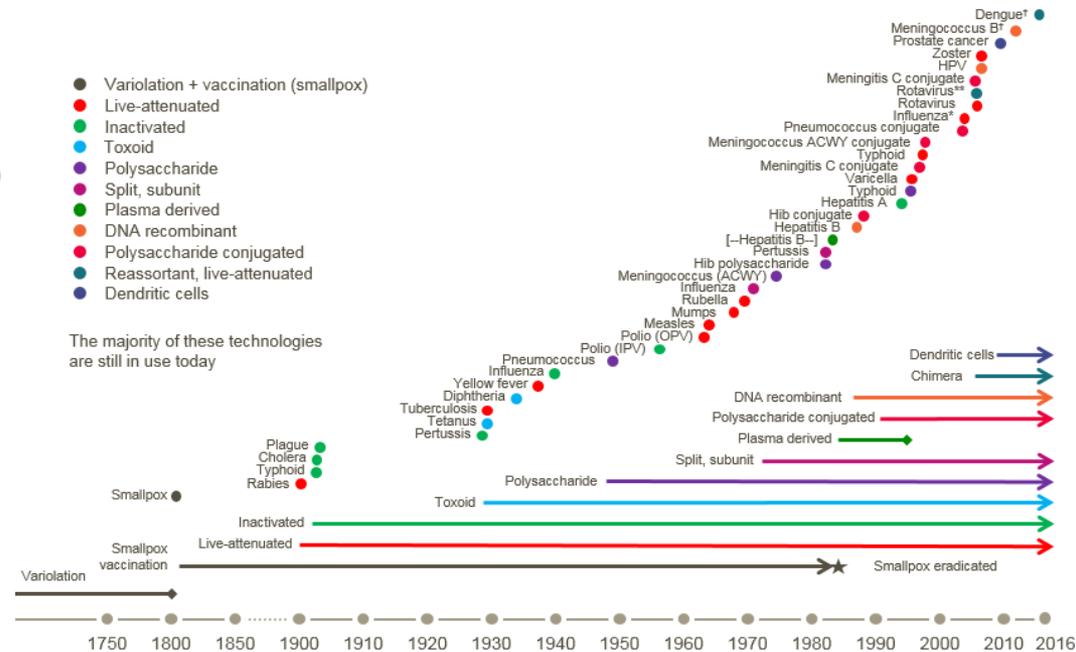


Per rispondere ai bisogni di salute servono scienza e tecnologia



1. Ricerca & Sviluppo – Antigeni

- microrganismo ucciso
- microrganismo vivo ed attenuato
- frazioni di microrganismi
- antigeni microbici purificati
- anatossine o tossoidi
- DNA ricombinante



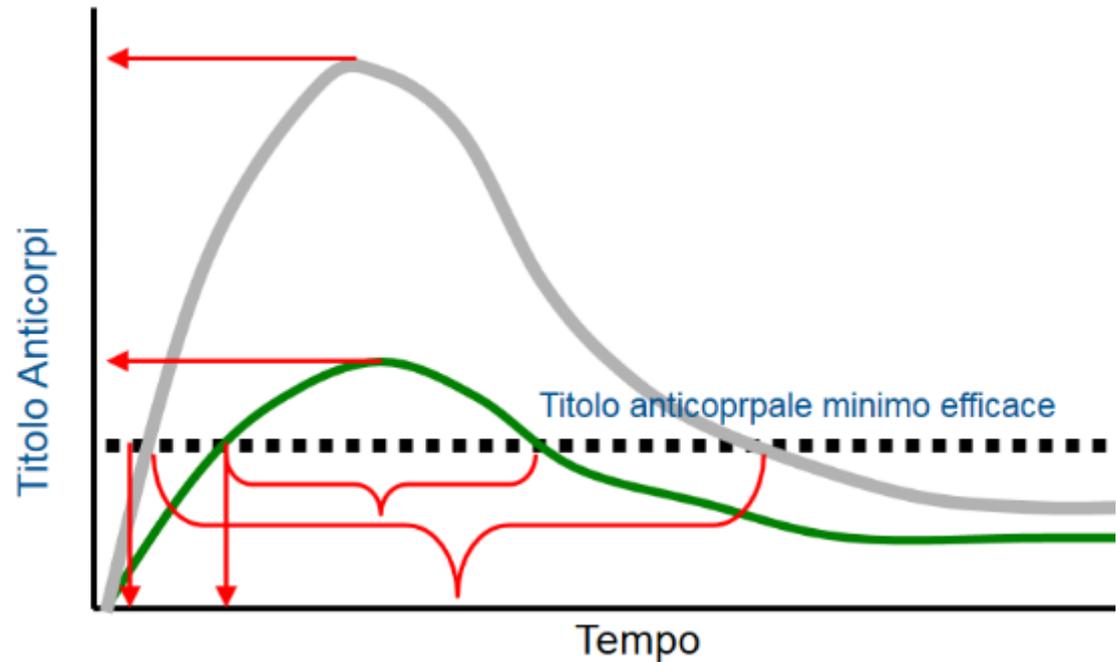
1. Ricerca & Sviluppo – Tecnologia

– Reverse Vaccinology

– Adjuvanti

– **Sistemi Adjuvanti**

*Combinazione di 2 o più
adjuvanti diversi per
stimolazione mirata della
risposta immune*

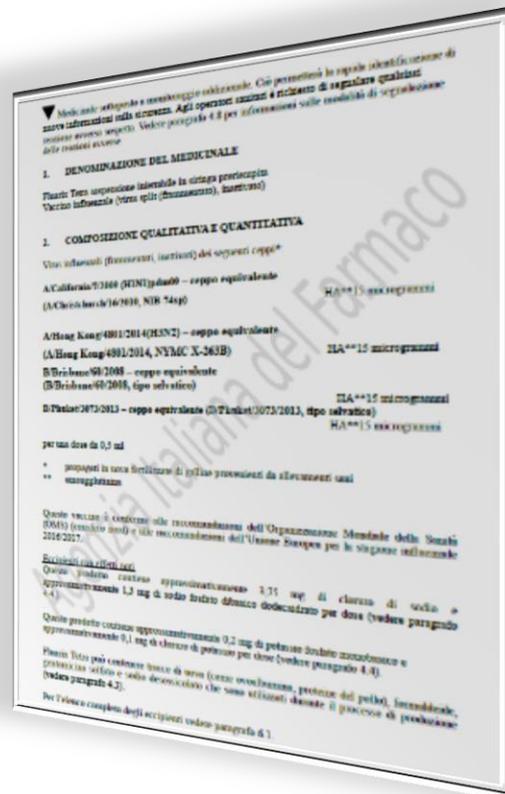


1. Ricerca & Sviluppo – Sperimentazione Clinica



1. Ricerca & Sviluppo - Autorizzazione Regolatoria

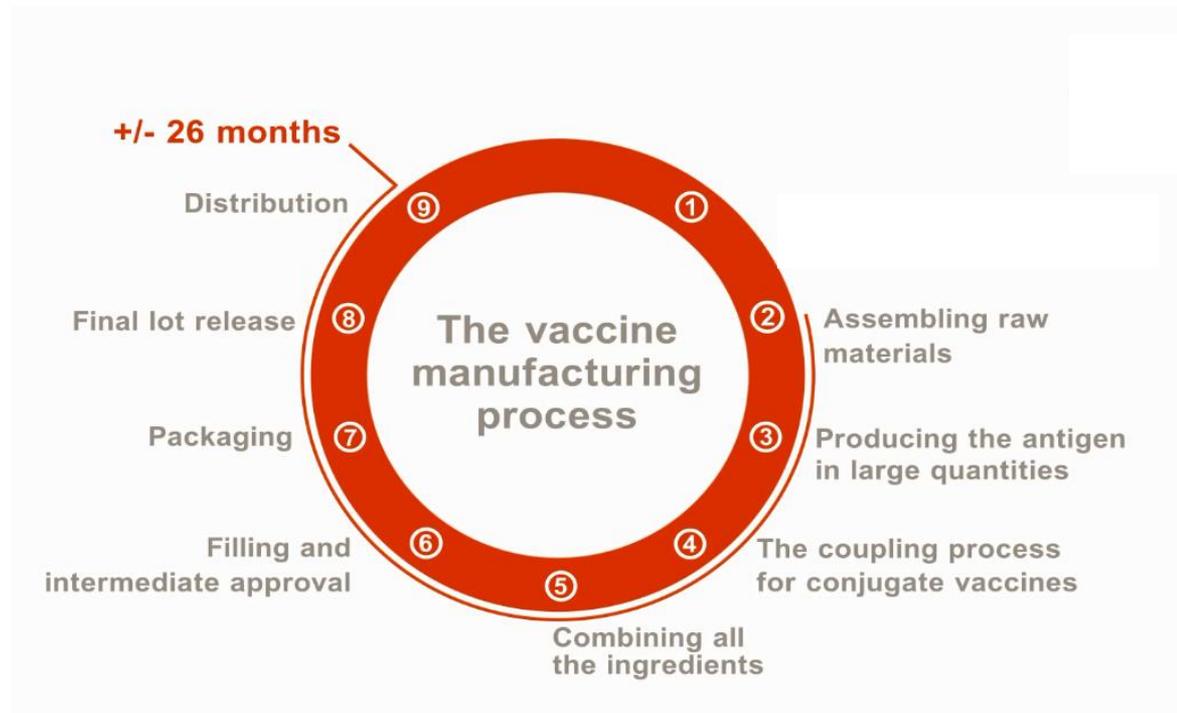
1. Sicurezza
2. Effetti collaterali
3. Capacità di proteggere
4. Durata della protezione
5. Induzione anticorpale
6. Stabilità biologica



Ricerca, **Produzione**, Qualità, Distribuzione e Vigilanza

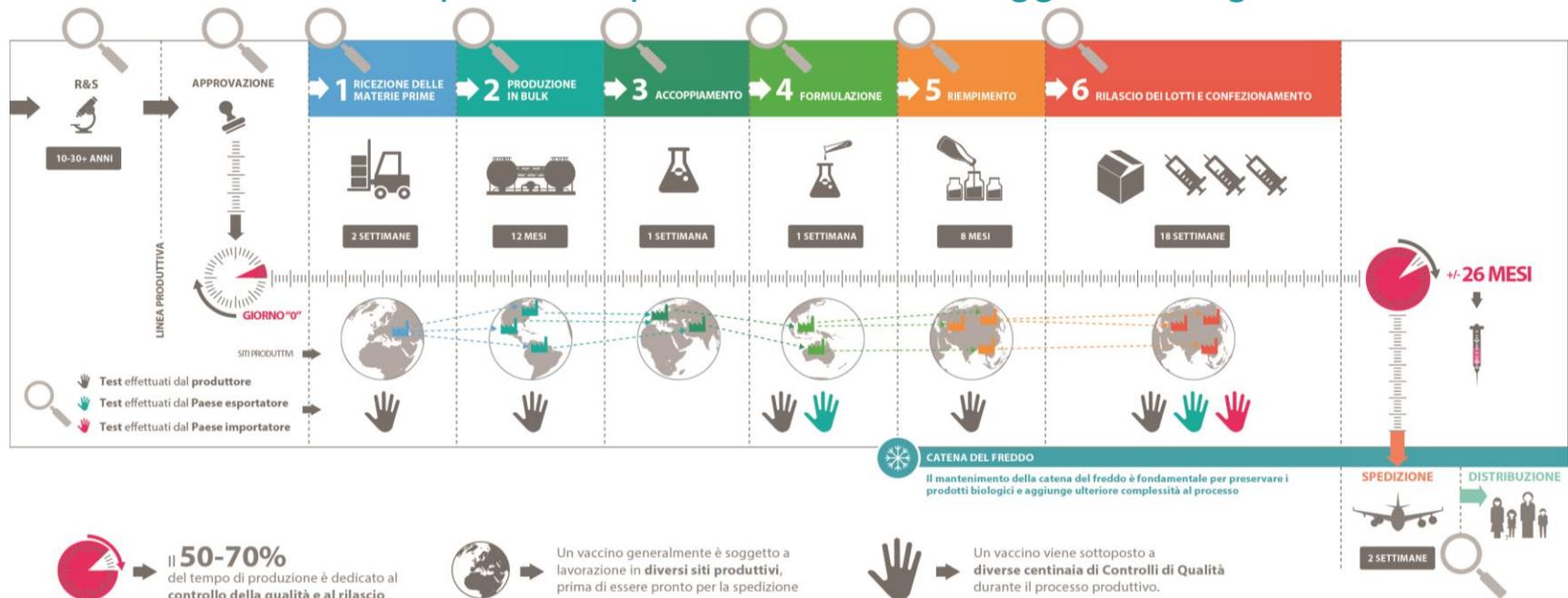
1. Ricerca & Sviluppo
2. **Produzione**
3. Controllo di Qualità
4. Distribuzione
5. Vaccinovigilanza

➤ Verso il #2020



2. Produzione

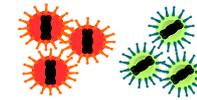
Fare clic sulle fasi del processo per visualizzare maggiori dettagli



1. Adattato da International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. The complex journey of a vaccine. Disponibile all'indirizzo: http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2014/01/IFPMA-ComplexJourney-Part_One_2016.pdf. Ultimo accesso: giugno 2017

2. Produzione - Antiene in bulkg

la fase più lunga e articolata della produzione di un vaccino



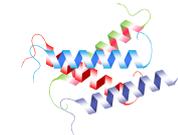
Patogeni interi
(inattivati o attenuati vivi)



Vaccino a subunità



Antigeni frammentati



Proteine ricombinanti

Il controllo della qualità viene condotto in ogni fase e può rappresentare fino a un terzo del tempo totale del processo

Torna alla slide iniziale

2. Produzione - Accoppiamento

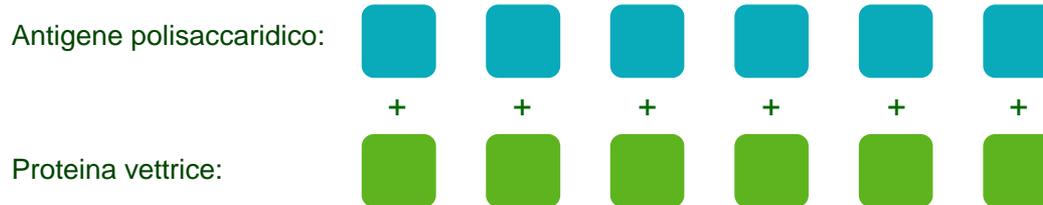
coniugazione di proteine vettrici ad antigeni



1 settimana

Alcuni antigeni devono essere coniugati a una "proteina vettrice" per essere riconosciuti più efficacemente dal sistema immunitario

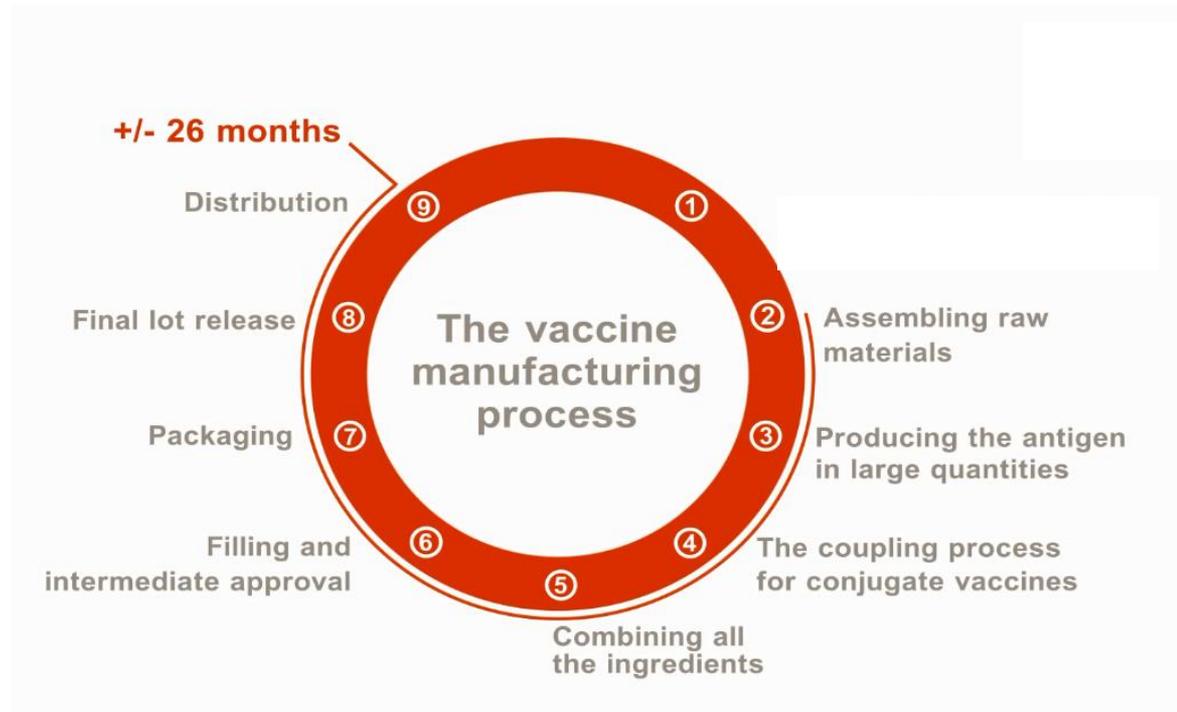
Durante la produzione in bulk dei vaccini, diversi antigeni polisaccaridici vengono accoppiati a diverse proteine vettrici per formare un vaccino coniugato



Torna alla slide iniziale

2. Produzione – Combinazione dei costituenti

- Antigene
- Liquido di sospensione
- Conservanti
- Stabilizzanti
- Antibiotici
- Adjuvanti



2. Produzione – Combinazione dei costituenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus influenzali (frammentati, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente
(A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp) HA**15 microgrammi

A/Hong Kong/4801/2014(H3N2) – ceppo equivalente
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) HA**15 microgrammi

B/Brisbane/60/2008 – ceppo equivalente
(B/Brisbane/60/2008, tipo selvatico) HA**15 microgrammi

B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, tipo selvatico)
HA**15 microgrammi

per una dose da 0,5 ml

- * propagati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti sani
- ** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale 2016/2017.

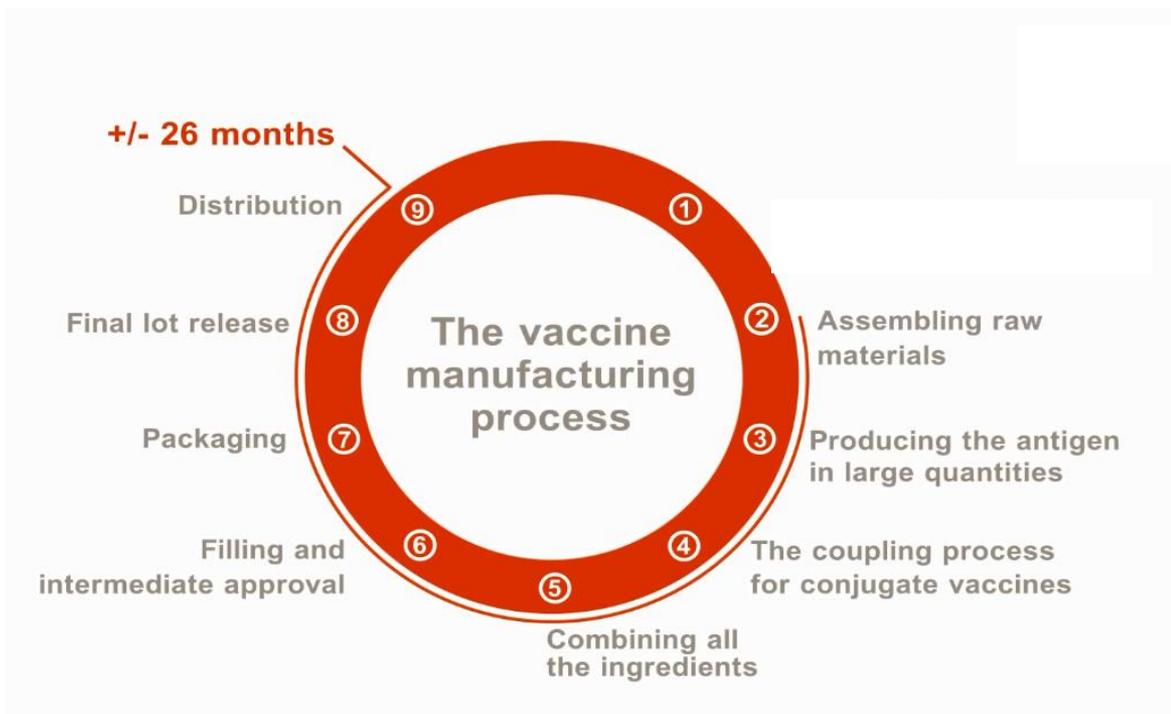
Eccipienti con effetti noti

Questo prodotto contiene approssimativamente 3,75 mg di cloruro di sodio e approssimativamente 1,3 mg di sodio fosfato dibasico dodecaidrato per dose (vedere paragrafo 4.4).

Questo prodotto contiene approssimativamente 0,2 mg di potassio fosfato monobasico e approssimativamente 0,1 mg di cloruro di potassio per dose (vedere paragrafo 4.4).

Fluarix Tetra può contenere tracce di uova (come ovoalbumina, proteine del pollo), formaldeide, gentamicina solfato e sodio desossicolato che sono utilizzati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.



3. Controlli di Qualità

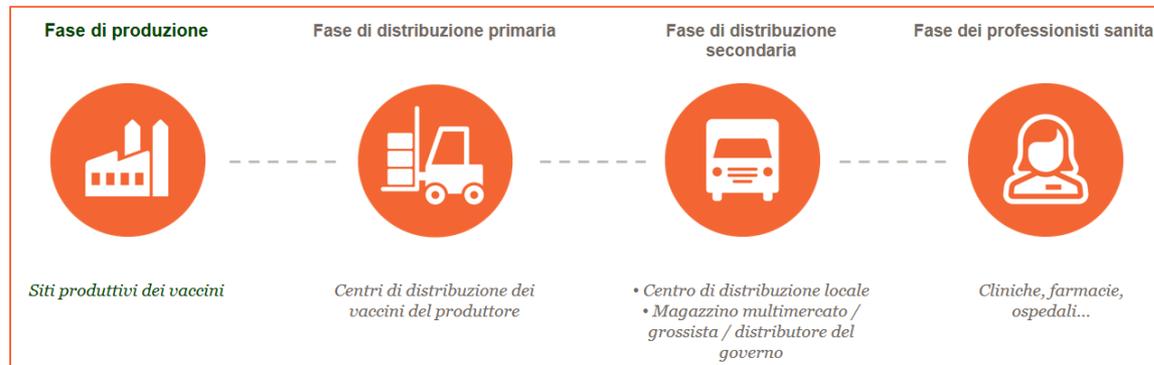
- Garanzia della l'esecuzione di tutti i controlli necessari in termini di **purezza, efficacia e sicurezza** del prodotto in ogni fase della produzione
- 1 persona su 3 impegnata nei controlli di qualità
- Oltre 50 test di controllo per la produzione di un solo lotto



4. Distribuzione

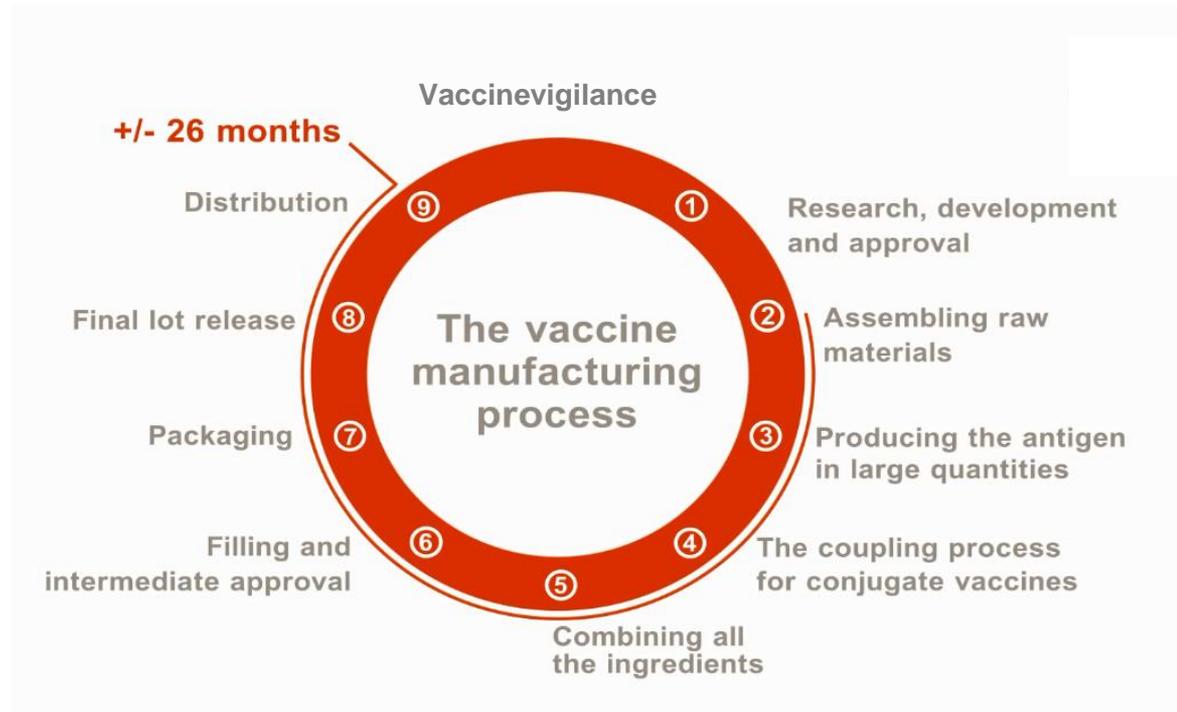
Catena del freddo per trasportare / conservare i materiali in intervallo temperatura sicuro

- I vaccini vengono **conservati** in ambiente **refrigerato** (2-8°C) per preservarne l'attività biologica



Ricerca, Produzione, Qualità, Distribuzione e **Vigilanza**

1. Ricerca & Sviluppo
2. Produzione
3. Controllo di Qualità
4. Distribuzione
5. Vaccinovigilanza



Verso il #2020



5. Vaccinovigilanza

eventi avverse e reazioni avverse

- La sicurezza d'uso è parte integrante dello sviluppo di un vaccino
- I vaccini sono somministrati a soggetti sani, soprattutto bambini
- I benefici non sono immediatamente percepiti, quindi gli effetti indesiderati, anche minimi, non sono accettati
- Insieme delle attività di vigilanza relative alla “raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione segnalati spontaneamente da medici, operatori sanitari e cittadini), tramite le quali possono emergere segnali da approfondire e verificare in termini di rischio attraverso la conduzione di studi di farmaco-epidemiologia



5. Vaccinovigilanza - obiettivi

- identificazione delle reazioni avverse al farmaco (ADR) nuove o rare
- monitoraggio delle ADR note
- identificazione dei fattori di rischio o di eventuali condizioni concomitanti o pre-esistenti favorevoli all'insorgenza delle ADR
- identificazione di particolari lotti responsabili di ADR
- fornire informazioni sull'efficacia e la tollerabilità dei vaccini nel tempo
- stabilire una relazione causale (rischio attribuibile).



5. Vaccinovigilanza – AIFA - segnalazione

Modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino

Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci

(da compilarsi a cura del Cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato? _____			
2) Quando? _____			
3) Quanto è durata? _____			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al di?	6) Da quando tempo?	7) Per quale disturbo?
a fiale _____			
b supposte _____			
c uso locale _____			
d per bocca _____			
e _____			
f _____			

8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI	NO
9) L'aveva già preso in passato?	SI	NO
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI	NO
11) Con quale medicinale? _____		
12) Chi è il suo medico curante? (Cognome, nome, indirizzo e telefono) _____		
13) Lo ha informato?	SI	NO
14) Come è stata curata la reazione?		
- sospeso il medicinale	SI	NO
- ridotta la dose	SI	NO
altro (specificare) _____		
15) Adesso la reazione è scomparsa?		(barrare la risposta desiderata)
SI completamente	NON del tutto	NO
Indirizzo e numero di telefono del paziente		Data
_____		FIRMA

5. Vaccinovigilanza – AIFA – rapporti pubblici

The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The header includes the AIFA logo and navigation links: AIFA, Attività, Pillole dal Mondo, Concorsi, Bandi, Modulistica e Linee Guida, Open Data, News, Banca Dati Farmaci, Farmaci-line, Intranet, and RAM. Below the header are five main service buttons: Cittadino, Operatore, Azienda, Area stampa, and Servizi online. The main content area features a news article titled "Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)" dated 19/07/2017. The article text states that the AIFA provides an online system for reporting adverse reactions to medicines (ADR) registered in the National Network of Pharmacovigilance (RNF). It also mentions that the RAM system allows access to data from 2002 onwards. A sidebar on the left lists various activities such as Registration, Safety, Quality Defects, etc.

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Difetti di qualità
- > PCA - Programma di controllo annuale
- > Carenze e indisponibilità
- > Batch Release per i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue e dal plasma (umano)
- > Revoche di AIC su rinuncia del Titolare
- > Contrasto al crimine farmaceutico
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca

Questa notizia è disponibile anche in ...

Attualità area Cittadino
Attualità area Stampa
Tutte le attualità

Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)

19/07/2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile al pubblico un sistema di accesso online ai dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali (ADR) registrate nella Rete Nazionale di **Farmacovigilanza** (RNF), il database per la raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette ADR.

Il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali) consente di accedere ai dati relativi alle segnalazioni registrate a partire dal 2002, organizzati per anno di inserimento nella RNF e aggiornati con cadenza trimestrale.

Per accedere al sistema RAM clicca **qui**

La ricerca può essere effettuata:

- per nome commerciale del medicinale indicato come sospetto nella segnalazione;
- per nome del **principio attivo** o delle associazioni di principi attivi indicati come sospetti nella segnalazione (in questo modo il sistema sommerà tutte le segnalazioni relative a medicinali contenenti quel o quei principi attivi).

Dove stiamo andando?

Ieri

- Pochi
- Tecnicamente semplici
- Prevenzione malattie mortali
- Bassi costi

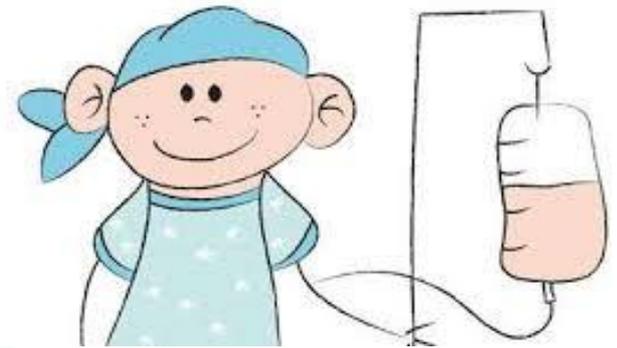


Oggi

- Nuove malattie
- Nuove tecnologie (ricerca e produzione)
- Prevenzione malattie mortali e mantenimento dello stato di salute
- Valutazioni epidemiologiche e costo-beneficio

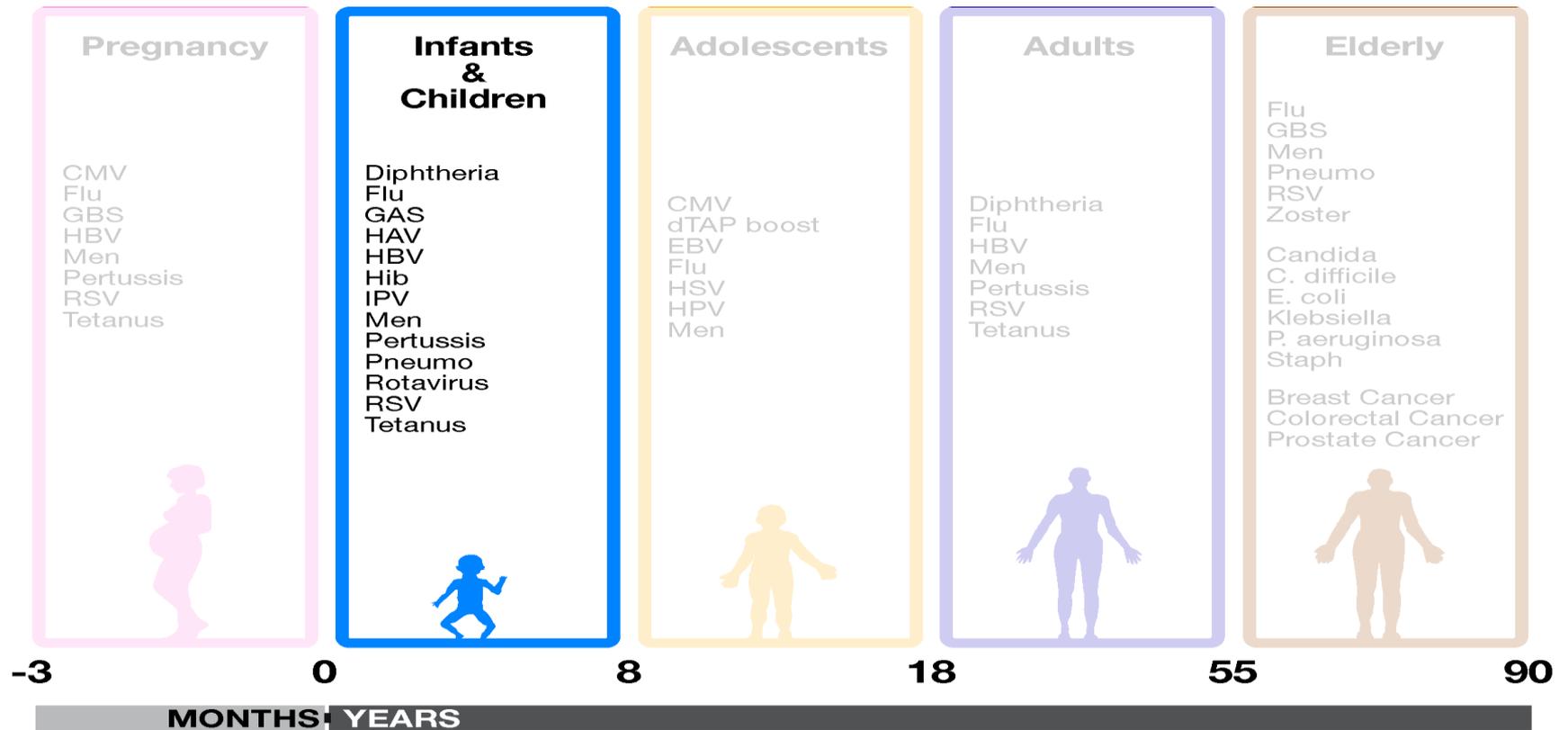
Verso il #2020

- malattie neglette
- Immuno - senescenza
- immuno - compromissione
- oltre la malattia infettiva



Verso il #2020

prevenzione in tutte le fasi della vita





Vaccini in sviluppo

- **Vaccini antibatterici:** Gonococco, H. pylori, Streptococco B, Lebbra, Stafilococco aureo, Shigellosi, Carie dentale, Sifilide, Clamidia, Rickettsiosi, E. Coli, Tubercolosi
- **Vaccini antivirali:** HIV, Citomegalovirus, Dengue, Epatite C, Herpes, Ebola, Zika
- **Vaccini antiparassitari:** Malaria, Leishmaniosi, Malattia di Chagas, Malattia del sonno
- **Vaccini antimicotici:** Candida, Istoplasmosi
- **Vaccini contro le malattie degenerative:** Sclerosi a placche, Malattia di Alzheimer, Morbo di Parkinson, Ipertensione arteriosa
- **Vaccini terapeutici:** Cancro al seno, Melanoma
- **Dipendenze :** Nicotina, cocaina, eroina



UNIVERSITÀ
di **VERONA** **COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:**
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



BREAK DI 15 MINUTI





UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



A.CERON

Docente ricercatore Università di Milano

Voices from the Blog

Fra miti e bufale: la voce dei social



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:

DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE
FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



Periodo

01 settembre 2015 - 31 marzo 2017

Lingua
Italiano

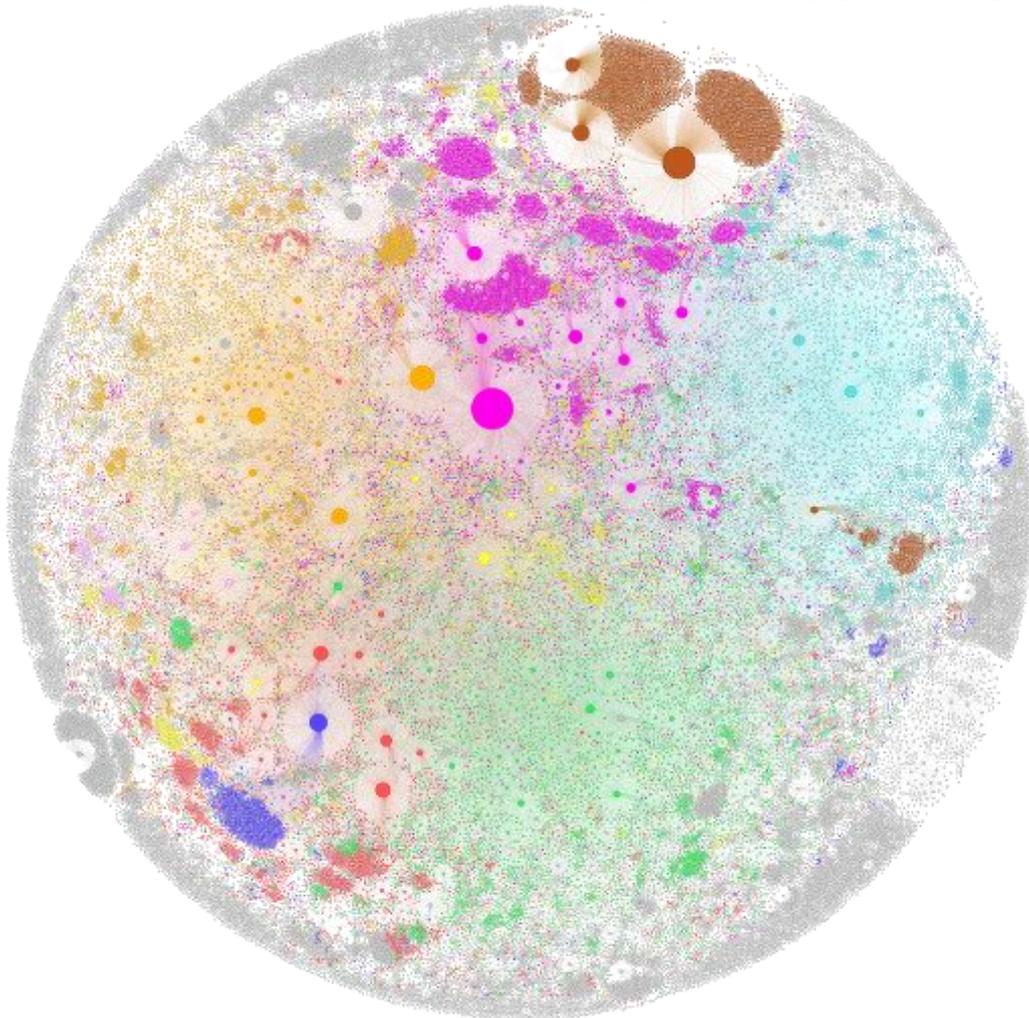
Volume complessivo
500 mila tweet

Nodi (utenti)
60 mila account Twitter

L'analisi dei network permette di capire quali siano **le comunità più rilevanti** all'interno del dibattito online e quali account abbiano **maggiore influenza** sugli utenti meno polarizzati

- Network analysis
- Meningite e vaccini: le opinioni e le reazioni della Rete

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE
FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



- Antivaccinisti e scettici
- Bebe Vio
- Dibattito politico
- Istituzioni sanitarie
- News – Inchiesta
- News – Media generalisti
- Polemica Red Ronnie
- Obbligatorietà/Emilia-Romagna
- Altro



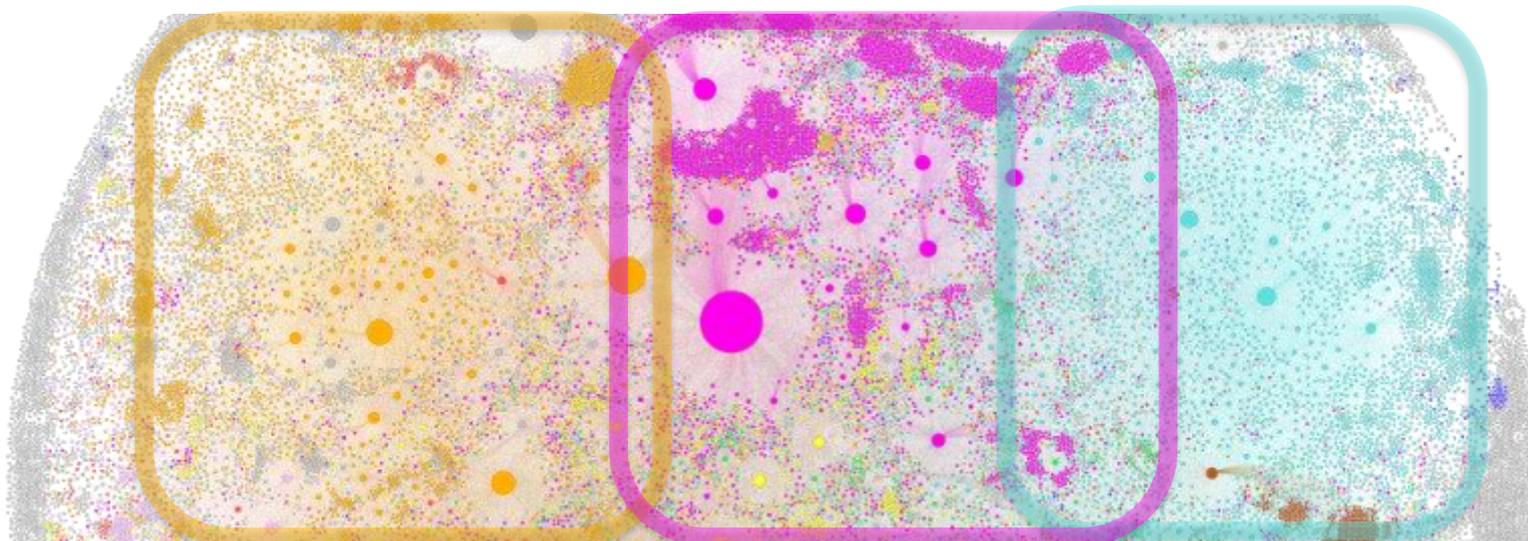
UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE
FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



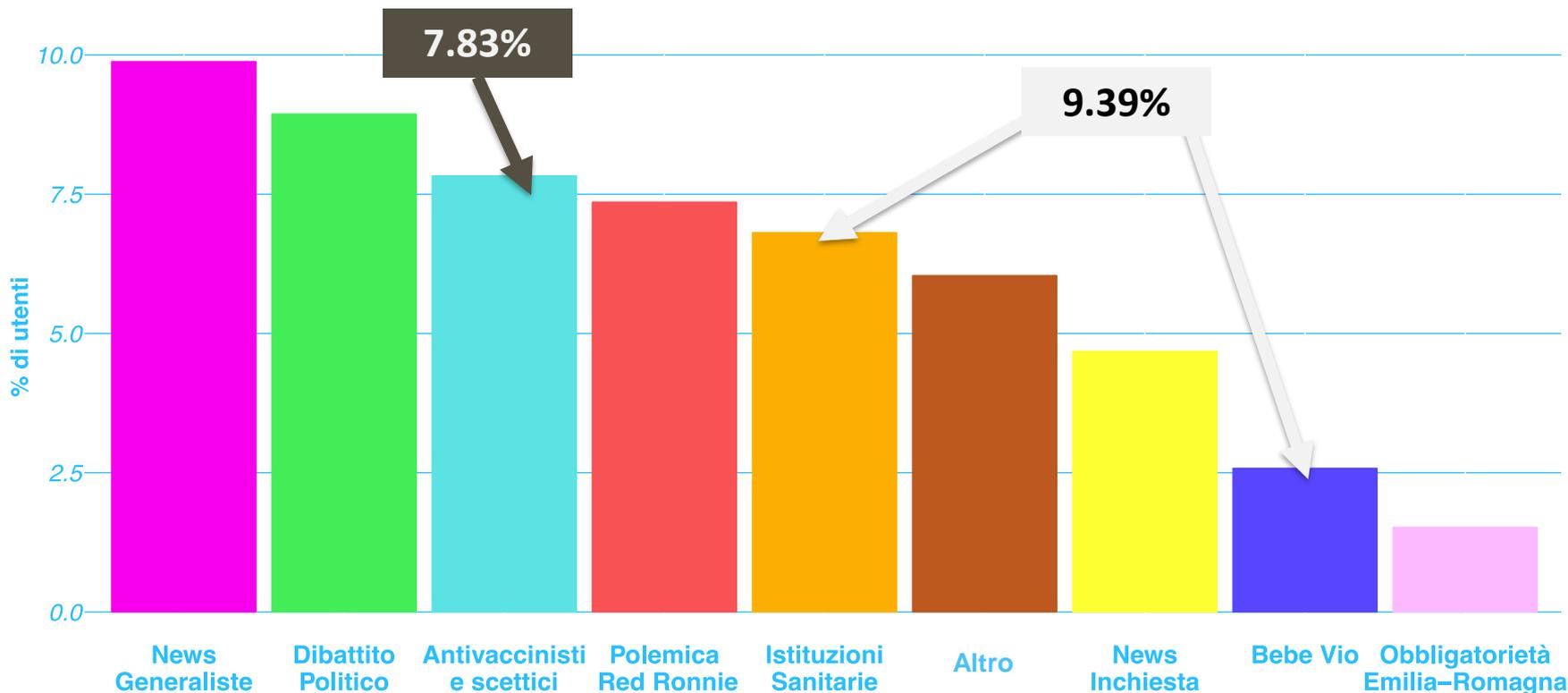
- Polarizzazione e ruolo dei media

Una prima indicazione che emerge dalla rete è la **polarizzazione tra gli account istituzionali e gli antivaccinisti**, con i media tradizionali (quotidiani, agenzie e all-news) in posizione *intermedia* a fare da “ponte” tra le diverse conversazioni.





– La dimensione delle principali comunità



Per i restanti 26634 utenti (pari al **44.36% del totale**) non è possibile determinare una chiara appartenenza a nessuna comunità.



COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE: DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.

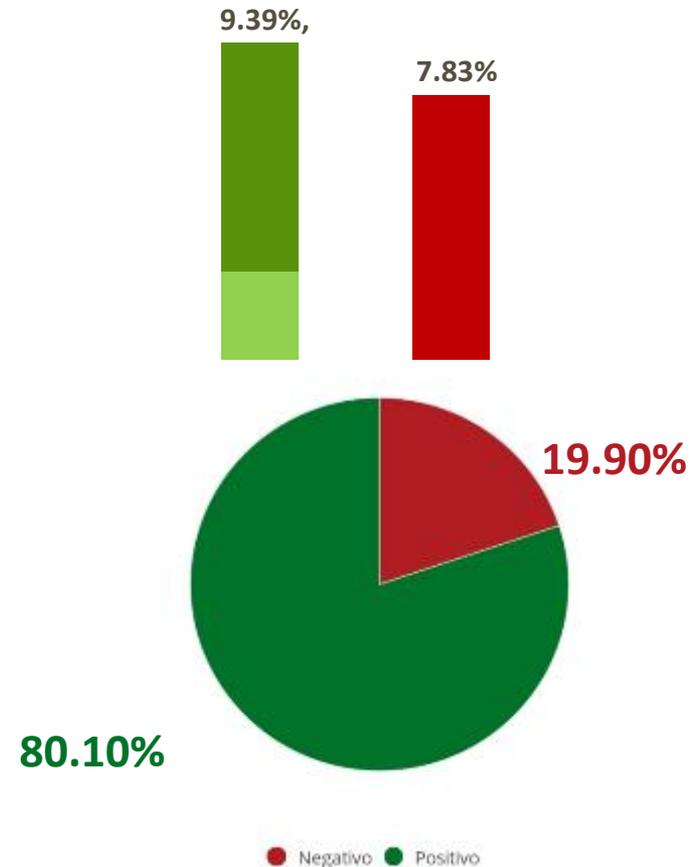


- Sentiment relativo ai vaccini
- *Focus sull'efficacia delle comunità*

Tramite la network analysis del dibattito sui vaccini è stato possibile identificare **due macro comunità nettamente schierate**: quella “**Antivaccinisti e scettici**” e quella **pro vaccini**, composta dalle community delle **istituzioni sanitarie e quella di Bebe Vio**.

Analizzando il sentiment è possibile stabilire quanto queste due comunità siano state più o meno abili a diffondere il loro messaggio influenzando altri utenti. Nonostante un rapporto di forze equilibrato, **la community espressamente pro vaccini riesce a generare un sentiment pro vaccini pari all'80.10%** mentre quella anti vaccinista si ferma al 20%.

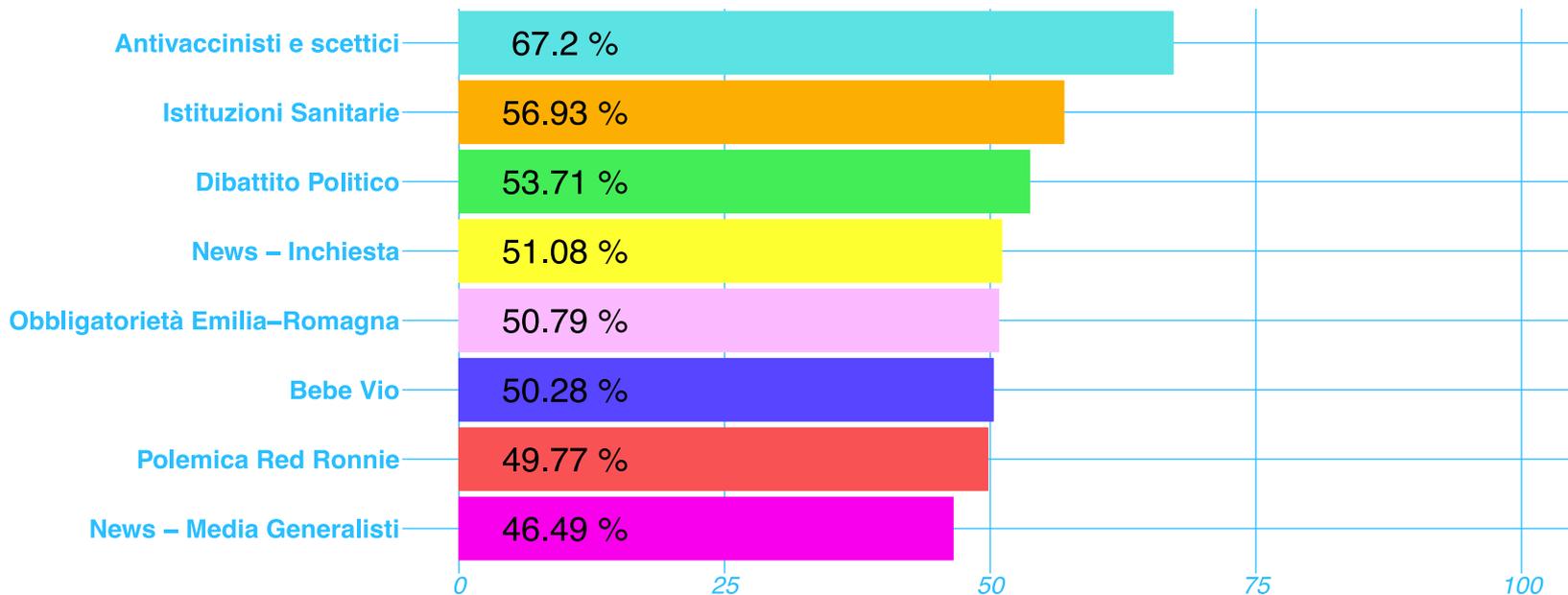
Comunità Pro e Anti vaccino





- Il grado di autoreferenzialità delle comunità

percentuale di @mentions interne alla comunità sul totale.

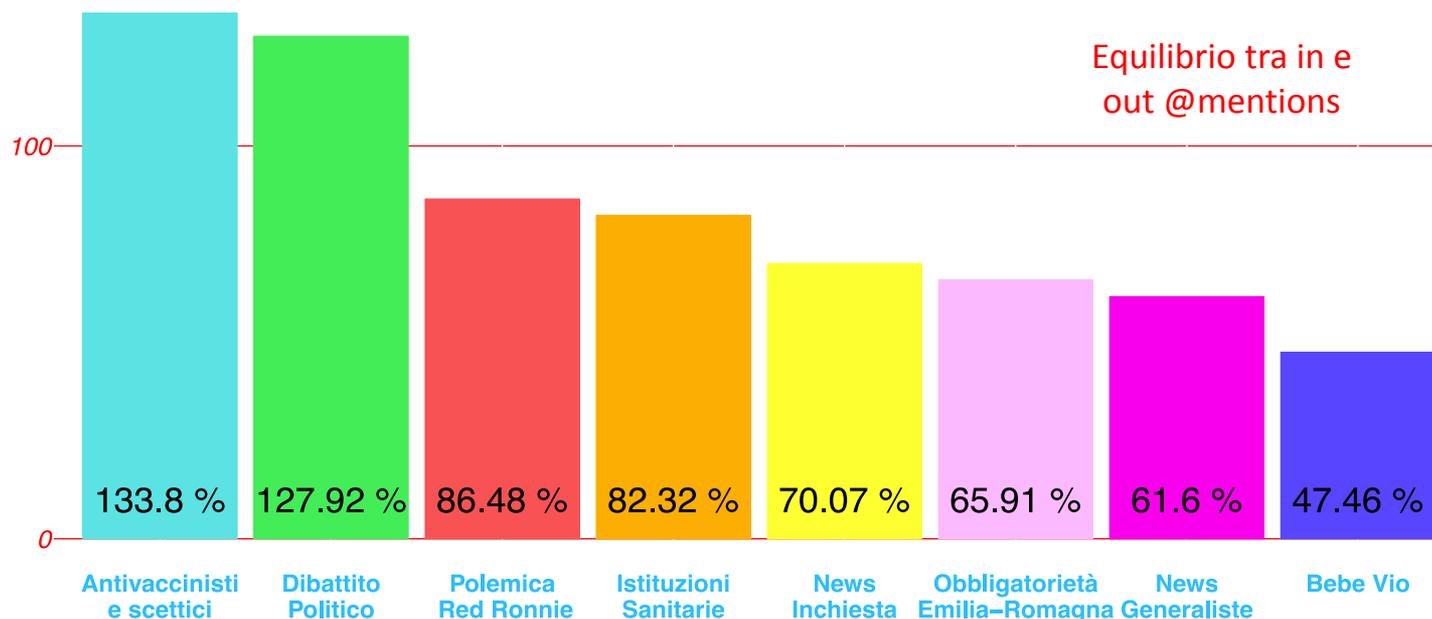


La **comunità degli Antivaccinisti risulta tra le più chiuse**, segno che gli account in questo gruppo hanno poco interscambio con utenti esterni.

La **comunità più “aperta”** è quella delle **News Generaliste**, ma anche di **Bebe Vio**, primo segnale del ruolo da influencer dell’atleta.



– Le comunità: gli “utenti comuni”

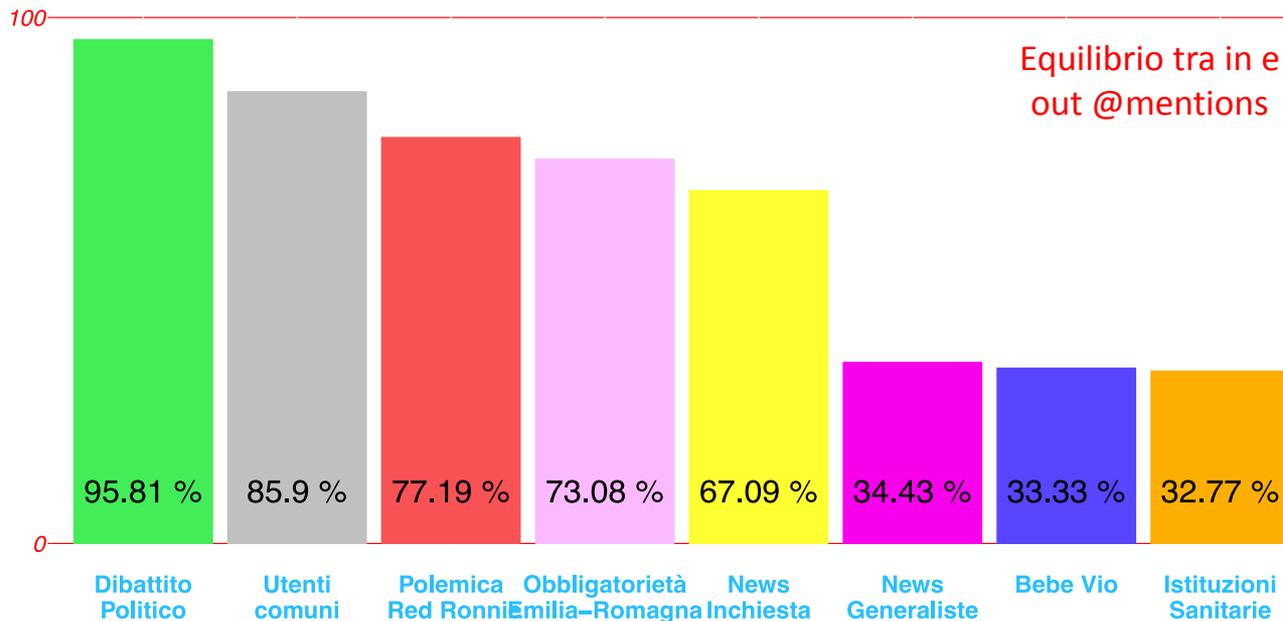


Nel grafico viene mostrato il rapporto per comunità tra in-mentions e out-mentions che coinvolgono “utenti comuni” (44.36% di account).

La comunità con cui è presente il maggiore interscambio è quella relativa al **Dibattito Politico**, seguita da **Antivaccinisti**. Ma queste interazioni tendono ad essere ignorate dagli utenti comuni



- Le comunità: gli Antivaccinisti e scettici



La comunità più citata dagli Antivaccinisti è quella delle **News Generaliste**, i cui account “rispondono” mediamente solo 1 volta ogni 3 citazioni ricevute.

La stessa proporzione viene evidenziata per la comunità **Istituzionale-Sanitaria**, a cui gli **Antivaccinisti** sembrano rivolgersi senza generare reazione.

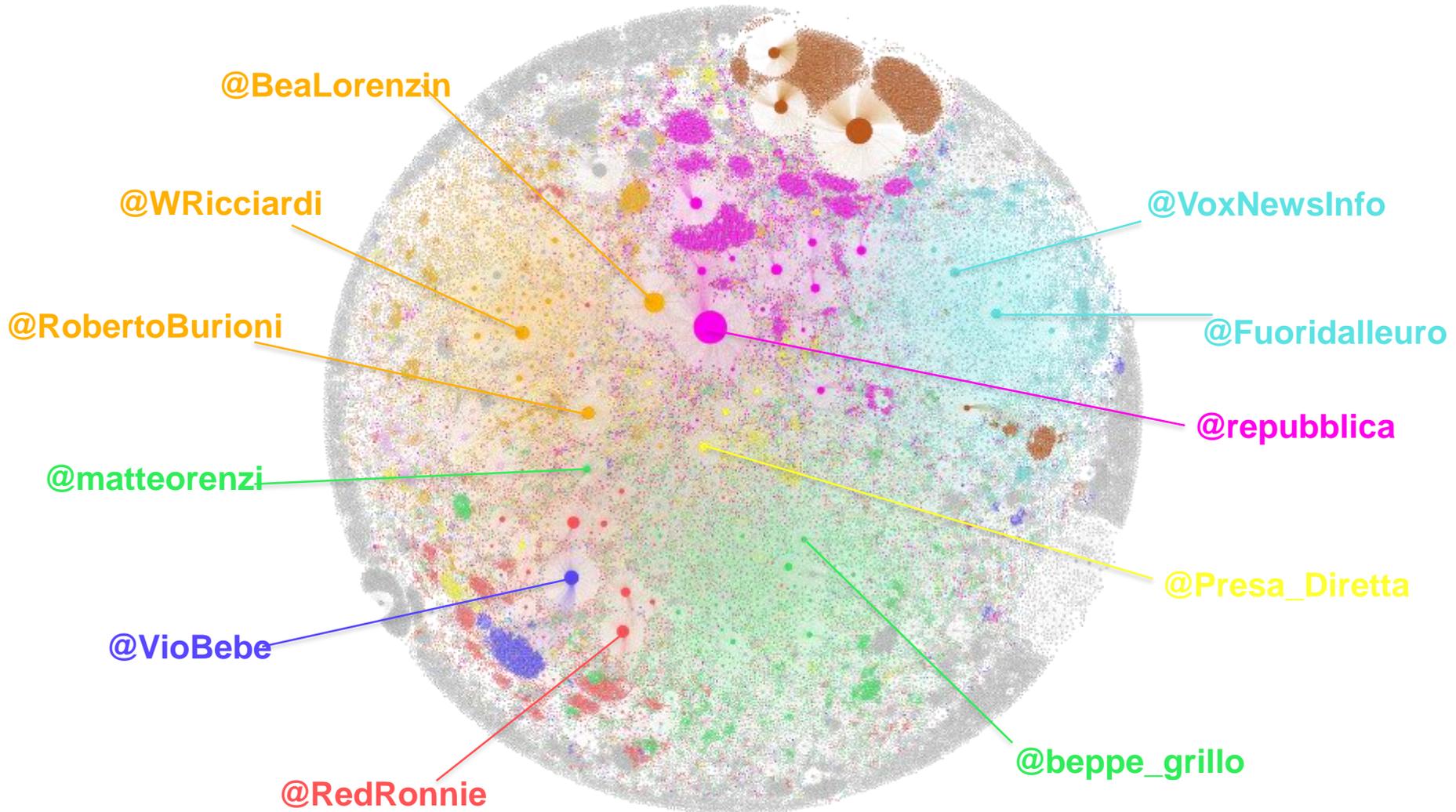


UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE: DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



– L'universo dei vaccini: gli influencer





UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE: DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



– Gli influencer: @VioBebe

Un nodo molto importante di questa rete è sicuramente **@VioBebe**, l'account ufficiale dell'atleta paralimpica, testimonial pro-vaccini e protagonista della campagna "*Win for Meningitis*".

A livello di comunità emerge un gruppo di utenti che fanno riferimento quasi unicamente a lei.

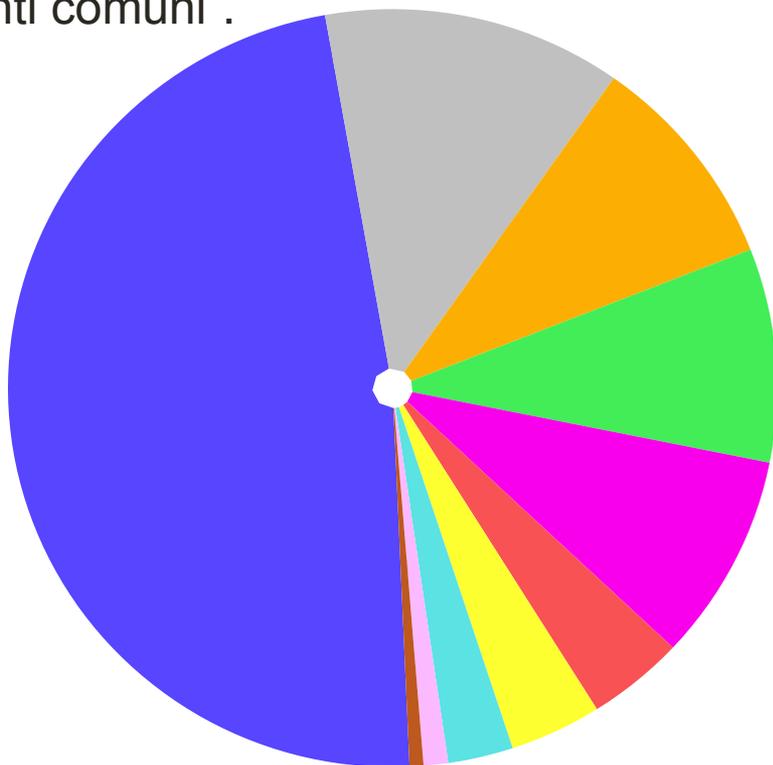
Il 40% dei nodi presenti nella sua comunità (619 account) vengono "coinvolti" nella rete unicamente grazie ad un tweet a lei rivolto. Questo sottolinea l'efficacia di Bebe Vio (e della campagna) nel coinvolgere account che sarebbero altrimenti rimasti estranei al dibattito sui vaccini.





– Gli influencer: @VioBebe

Il grafico mostra la ripartizione delle 2228 in-mentions verso l'account di Bebe Vio indicando come questa sia stata in grado di spingere a interagire in modo forte gli "utenti comuni".



- **Bebe Vio (47.89%)**
- **"Utenti comuni" (12.57%)**
- **Istituzioni sanitarie (9.29%)**
- **Dibattito politico (9.11%)**
- **News – Media generalisti (8.84%)**
- **Polemica Red Ronnie (4.09%)**
- **News – Inchiesta (3.86%)**
- **Antivaccinisti e scettici (2.74%)**
- **Obbligatorietà/Emilia-Romagna (1.03%)**



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:

DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE, MORBILLO E MENINGITE
FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



– Gli influencer: @RobertoBurioni

Chi è: Professore Ordinario Microbiologia
e Virologia Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università Vita-Salute San Raffaele

Comunità: Istituzioni sanitarie

In-mentions: 1892

In-mentions da*:

(esclusa comunità di appartenenza)

Dibattito Politico (15.43%)

Polemica Red Ronnie (8.19%)

Utenti comuni (7.24%)



Roberto Burioni
@RobertoBurioni



E' importantissimo vaccinare i propri figli, ma è altrettanto
importante che gli adulti siano immuni. Non solo...

fb.me/60YAdMmvA

13:02 - 1 Mar 2017

👤 28 ❤️ 30



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



Discussione, domande e risposte



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



**DOMANDE & RISPOSTE
DA REMOTO
MANDARE UN MESSAGGIO SMS O
WHATSUP SUL
348. 0945313**



UNIVERSITÀ
di **VERONA**

**COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.**



CHIUSURA



UNIVERSITÀ
di VERONA

COMUNICARE BENE LA PREVENZIONE:
DAI LEA E PNPV AGLI ALLARMI SU COPERTURE,
MORBILLO E MENINGITE FINO ALLE CONVERSAZIONI SUL WEB.



SLIDES DISPONIBILI A QUESTO LINK
DOPO IL CORSO

<http://www.univr.it/main?ent=servizi&idDest=6&serv=481>

The screenshot shows the University of Verona website interface. At the top, there is a navigation bar with the university logo, name, and search bar. Below the navigation bar, there is a menu with options like HOME, ATENEO, DIPARTIMENTI E SCUOLE, SCUOLE DI DOTTORATO, BIBLIOTECHE, CENTRI, and SEDI DIDATTICHE. The main content area is titled 'Formazione Giornalisti' and includes a sidebar with links to 'STUDIARE ALL'UNIVERSITÀ', 'FAQ - Frequently Asked Questions', 'Formazione Giornalisti', 'Job Placement', 'Lista esperti', and 'Post Laurea (Aziende)'. The main content area also features a breadcrumb trail, a 'SERVIZIO GESTITO DA' section, and a 'Documenti disponibili' section with a link to 'Avvisi'.