

Monitoraggio della campagna di vaccinazione contro il *Human Papilloma Virus* attraverso la rilevazione dei dati di copertura vaccinale

Dott.ssa Cristina Giambi, Dott.ssa Silvia Declich, Referenti Regionali per la vaccinazione HPV*

Contesto

La vaccinazione contro il *Human Papilloma Virus* (HPV) è stata inserita nel calendario vaccinale dell'età evolutiva a fine 2007 (1). In accordo con le raccomandazioni divulgate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (2) ed in linea con gli altri Paesi europei (3), le adolescenti nel dodicesimo anno di vita sono state scelte come *target* prioritario. Tale strategia permette di immunizzare ragazze non ancora sessualmente attive, garantendo la massima efficacia della vaccinazione. I dati disponibili per i due vaccini riportano, infatti, un'efficacia clinica stimata per la prevenzione delle lesioni CIN2+ pari al 99-100% nelle donne non ancora infettate dai tipi di HPV contenuti nel vaccino (4).

Inoltre, la scelta delle 12enni permette:

- di rivolgersi a ragazze che frequentano la scuola dell'obbligo facilitando l'offerta anche a gruppi a rischio di privazione sociale;
- di facilitare la comunicazione con le famiglie;
- di sfruttare le occasioni di contatto con le strutture vaccinali degli adolescenti, già *target* di altri interventi vaccinali.

A partire dal 2008, quindi, questa vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente alle 12enni dai servizi vaccinali su tutto il territorio nazionale. Coerentemente con la modifica del Titolo V della Costituzione (5), è stata lasciata piena autonomia alle Regioni ed alle PA di Trento e Bolzano circa la decisione e la modalità dell'offerta della vaccinazione alle adolescenti appartenenti ad altre coorti di nascita, oltre quella considerata prioritaria. Ad oggi, 6 regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Liguria e Puglia) offrono il vaccino attivamente e gratuitamente ad una seconda coorte di nascita compresa tra 15-18 anni di vita e la Basilicata a 4 coorti (di 12, 15, 18 e 25 anni) (6).

Per monitorare l'andamento di una campagna vaccinale è fondamentale osservare i dati di copertura. Dall'introduzione della vaccinazione contro l'HPV, il Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Gruppo di Sanità Pubblica del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, rileva periodicamente i dati di copertura vaccinale e li pubblica sul portale di epidemiologia del CNESPS (<http://www.epicentro.iss.it/focus/hpv/hpv.asp>).

Metodi

Il CNESPS rileva i dati di copertura per la vaccinazione contro l'HPV per regione, coorte di nascita e numero di dosi somministrate. Questa modalità di raccolta è più dettagliata e tempestiva rispetto al sistema utilizzato per le altre vaccinazioni previste dal calendario vaccinale, coordinato dal Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute; il sistema ministeriale, infatti, raccoglie annualmente i dati di copertura per ciclo completo delle altre vaccinazioni relativamente all'ultima coorte di nascita oggetto di chiamata attiva (7).

Al contrario, i dati di copertura HPV vengono raccolti ogni 6 mesi per tutte le coorti di nascita, dalle nate nel 1982 (che nel 2008 rappresentavano le 25enni) alla più giovane coorte invitata (dodicenni nell'anno corrente). Questo permette di avere un dato di copertura aggiornato per ogni coorte di nascita, che tenga conto dei recuperi delle non rispondenti o di altri interventi attuati a livello locale per promuovere la vaccinazione. Una volta raggiunti gli obiettivi di copertura, questa rilevazione potrà essere resa annuale ed inglobata nella raccolta routinaria dei dati di copertura coordinata dal Ministero della Salute sopra menzionata.

In questo approfondimento sono riportati e discussi i dati di copertura vaccinale relativi al *target* primario della vaccinazione HPV.

Risultati e Discussione

Nella Tabella 1 vengono riportati i dati nazionali e regionali di copertura vaccinale per HPV relativi alla coorte di nascita 1997, che rappresenta la prima coorte invitata attivamente nella maggior parte delle regioni nel corso del 2008 (fanno eccezione Basilicata e Valle d'Aosta che hanno avviato l'offerta nel 2007 invitando le nate nel 1995 e nel 1996). La copertura vaccinale risulta pari al 70% ed al 65% per una e tre dosi di vaccino, rispettivamente. Emerge, inoltre, un'ampia variabilità regionale (24-82% per tre dosi di vaccino) (6).

L'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007 aveva fissato come obiettivo del programma di immunizzazione

per l'HPV il raggiungimento di una copertura $\geq 95\%$, con tre dosi di vaccino, entro i 5 anni dall'inizio del programma di vaccinazione.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014, approvato a marzo 2012, ha confermato le scelte strategiche indicate nell'Intesa del 2007 in termini di *target* e obiettivo di copertura vaccinale. Tuttavia, alla luce delle difficoltà incontrate nel raggiungimento dell'obiettivo posto all'epoca, esso è stato rimodulato come segue: "Raggiungimento di coperture vaccinali per tre dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle 12enni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle 12enni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle 12enni a partire dalla coorte del 2003" (8).

Secondo l'attuale assetto politico, queste indicazioni devono essere contestualizzate all'interno della singola regione.

I dati di copertura per la coorte 1997 riportati in Tabella 1 sono aggiornati al 30 giugno 2011, pertanto sono stati rilevati dopo oltre 3 anni dall'avvio della campagna vaccinale in tutte le regioni. Di queste, solo 8 regioni hanno superato la copertura vaccinale del 70% con 3 dosi di vaccino; 3 regioni hanno di poco superato l'80% e nessuna regione ha raggiunto il 95% di copertura (6).

Il Grafico 1 descrive l'andamento temporale della copertura nazionale per l'HPV delle coorti di nascita 1997-1999. Per costruire tale grafico è stata utilizzata l'adesione alla vaccinazione per la prima dose, piuttosto che per il ciclo completo, poiché, essendo la somministrazione della terza dose di vaccino prevista dopo 6 mesi dalla prima, al momento della rilevazione della copertura vaccinale la somministrazione delle terze dosi alle coorti più giovani non era stata completata in tutto il territorio. Sull'asse delle ascisse viene riportato il numero progressivo della rilevazione semestrale della copertura vaccinale effettuata dall'ISS. Le prime due rilevazioni vengono effettuate nel corso dell'anno in cui le ragazze della coorte vengono chiamate attivamente alla vaccinazione (a metà ed a fine anno): pertanto, non stupisce il basso dato di copertura. Poiché la chiamata di una coorte ha inizio in tempi molto diversi tra le varie regioni, possiamo considerare il valore raccolto con la quarta rilevazione come primo dato utile, indicativo della copertura vaccinale media nazionale.

Relativamente alla coorte 1997 (invitata nel corso del 2008), il grafico mette in evidenza che da giugno 2009 (61%) all'ultima rilevazione effettuata a giugno 2011 (70%) c'è stato un continuo, seppur lieve, incremento delle coperture vaccinali, dovuto al lavoro di recupero effettuato ogni anno su tutte le coorti oggetto di chiamata attiva.

Dal grafico emerge chiaramente che il trend temporale dei dati di copertura vaccinale delle coorti di nascita 1998 e 1999 è pressoché sovrapponibile a quello della coorte 1997. Non si apprezza, però, alcun miglioramento del dato di copertura vaccinale nel tempo, pertanto, ad oltre 3 anni dall'avvio della campagna di vaccinazione, la copertura raggiunta risulta tutt'altro che soddisfacente.

Riteniamo che le problematiche legate all'offerta di questa vaccinazione siano legate al prodotto offerto, all'obiettivo ed al *target* della vaccinazione. Come prima considerazione, è noto che gli adolescenti costituiscono un *target* difficile per interventi di prevenzione primaria; basti pensare che la copertura per la quinta dose di vaccinazione contro difterite e tetano prevista all'età di 11-15 anni dal calendario nazionale supera di poco il 50% (9). Inoltre, la vaccinazione per l'HPV ha delle caratteristiche che la differenziano dalle altre vaccinazioni: il vaccino protegge contro una malattia sessualmente trasmessa e l'obiettivo ultimo è la prevenzione di una neoplasia; ambedue rappresentano tematiche molto sensibili. Il *target* primario della vaccinazione è rappresentato dalle ragazze nel dodicesimo anno di vita, ancora lontane dall'avvio dei rapporti sessuali, mentre il cervicocarcinoma colpisce prevalentemente l'adulto, manifestandosi oltre 20 anni dopo l'infezione. I vaccini per l'HPV conferiscono protezione solo verso alcuni tipi di HPV e hanno un'efficacia maggiore se somministrati a soggetti mai infettati precedentemente. I dati di immunogenicità al momento disponibili non possono fornire informazioni sulla necessità o meno di dosi di richiamo, inducendo alcuni genitori o professionisti sanitari a ritardare la somministrazione della vaccinazione. Inoltre, la ragazza, anche se vaccinata, dovrà partecipare ai programmi di screening oncologico, che coinvolgono le donne di 25-64 anni.

Tutte queste informazioni e questi aspetti devono essere affrontati contestualmente all'offerta della vaccinazione, rendendo complesso il processo di comunicazione, rivolto sia alle ragazze che ai genitori.

Va aggiunto che l'offerta della vaccinazione estesa a coorti aggiuntive soltanto in alcune regioni, oltre a creare diseguità nell'offerta, potrebbe creare nella popolazione generale perplessità circa l'importanza della vaccinazione nelle 12enni.

Inoltre, la variabilità di copertura tra le regioni, ed in alcuni casi anche tra Aziende Sanitarie Locali (ASL) della stessa regione, fa ipotizzare che il tasso di copertura vaccinale possa essere influenzato dalle modalità di organizzazione e promozione della campagna, dalle caratteristiche socio-demografiche delle aree geografiche

e dall'accettazione da parte dei diversi professionisti. In alcune realtà sono state, infatti, riscontrate resistenze da parte di operatori sanitari alla promozione della vaccinazione contro l'HPV.

Per questo motivo nel 2011 è stato avviato il progetto "VALORE" (VALutazione LOcale e REgionale delle campagne di vaccinazione per HPV), finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dal CNESPS, che si prefigge un duplice obiettivo: a) studiare la pianificazione, l'organizzazione e l'implementazione delle campagne di vaccinazione anti-HPV per le coorti 1997 e 1998 nelle regioni e nelle ASL, utilizzando un questionario elettronico diretto ai referenti regionali e di ASL; b) rilevare i motivi di mancata vaccinazione, attraverso l'invio di un questionario indirizzato alle famiglie delle ragazze che non hanno aderito al programma vaccinale. I risultati ottenuti dalle due indagini verranno messi in relazione con le coperture vaccinali al fine di identificare le azioni e le strategie che favoriscono il raggiungimento di migliori coperture vaccinali. Saranno, inoltre, utilizzati per produrre un documento tecnico ed un pacchetto formativo che verranno messi a disposizione di regioni ed ASL per agevolare il conseguimento dell'obiettivo di copertura fissato e ridurre al minimo le disomogeneità territoriali (10).

Si sottolinea, peraltro, che l'avvio della campagna vaccinale anti-HPV ha pressappoco coinciso con la pandemia della stagione influenzale 2009-2010, con conseguente spostamento di risorse, sia economiche che di personale, da un'attività in teoria routinaria, ma ancora in fase di avvio, verso una serie molto complessa di operazioni programmate per far fronte ad un'emergenza che ha interferito con il lavoro di routine.

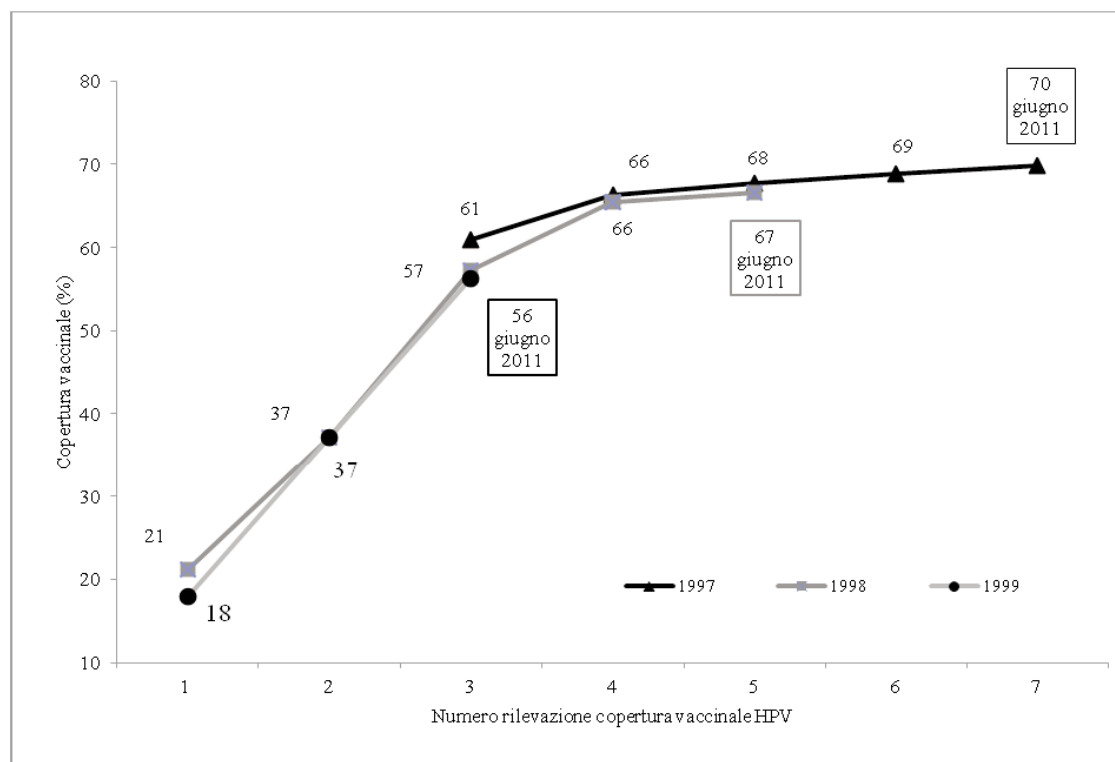
Non si può, inoltre, ignorare l'impatto negativo sull'accettazione delle vaccinazioni in generale da parte della popolazione, che hanno avuto le polemiche a suo tempo insorte intorno alla vaccinazione pandemica, indubbiamente favorite da una comunicazione deficitaria sotto vari aspetti.

Tabella 1 - Copertura (per 100) della coorte di nascita 1997 per la vaccinazione contro l'HPV, per dose e regione - Situazione al 30 giugno 2011

Regioni	Vaccinate con almeno una dose	Vaccinate con almeno due dosi	Vaccinate con tre dosi
Piemonte	67,1	65,9	63,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	70,6	69,9	66,1
Lombardia	68,1	66,9	64,7
Bolzano-Bozen	28,1	26,1	24,3
Trento	55,5	54,8	54,0
Veneto	79,8	78,6	76,3
Friuli Venezia Giulia	69,0	65,8	63,9
Liguria	69,7	69,6	64,7
Emilia-Romagna	77,9	76,8	74,5
Toscana	85,5	83,7	80,7
Umbria	80,7	79,5	77,3
Marche	75,6	74,8	72,9
Lazio	66,1	63,9	63,1
Abruzzo	69,8	68,5	65,0
Molise	72,1	71,3	67,2
Campania	55,1	53,1	50,1
Puglia	84,2	81,3	78,8
Basilicata	87,2	84,9	80,7
Calabria	66,7	64,1	59,4
Sicilia	58,8	50,8	45,6
Sardegna	90,7	87,3	81,8
Italia	69,8	66,8	64,7

Fonte dei dati: CNESPS. Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 30/06/2011. Anno 2011.

Grafico 1 - Andamento temporale della copertura delle coorti di nascita 1997, 1998 e 1999 con almeno una dose di vaccino contro l'HPV - Periodo Giugno 2009-Giugno 2011



Nota: Coorte 1997: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 3) a giugno 2011 (rilevazione 7). Nel 2008 i dati erano pervenuti soltanto da poche regioni. Coorte 1998: sono disponibili dati da giugno 2009 (rilevazione 1) a giugno 2011 (rilevazione 5). Coorte 1999: sono disponibili dati da giugno 2010 (rilevazione 1) a giugno 2011 (rilevazione 3).

Fonte dei dati: CNESPS. Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 30/06/2011. Anno 2011.

Conclusioni

I dati raccolti evidenziano una copertura vaccinale della coorte di nascita 1997 pari al 65% circa per 3 dosi di vaccino anti-HPV rilevata a giugno 2011 e coperture simili o inferiori delle coorti più giovani. Questo dato, rilevato oltre 3 anni dopo l'avvio della campagna vaccinale, non è soddisfacente. Riteniamo, pertanto, necessario sollecitare l'attenzione della popolazione, dei professionisti e delle autorità sanitarie su questa vaccinazione, investendo sull'informazione della popolazione e la formazione degli operatori. Riteniamo importante: rinforzare gli interventi di promozione della vaccinazione a livello regionale e/o locale, utilizzando ogni canale disponibile (esempio scuole) e coinvolgendo tutte le figure professionali (pediatri, Medici di Medicina Generale, ginecologi) e le strutture sanitarie (servizi vaccinali, medicina di base, consultori, servizi screening) coinvolte; organizzare corsi di formazione specifici per tutti i professionisti sanitari sopra menzionati, in modo tale che possano, sfruttando ogni occasione utile di accesso al servizio sanitario in questa fascia di età, fornire informazioni corrette e coerenti tra i vari professionisti, requisito indispensabile per accrescere e mantenere la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni come strumento di prevenzione primaria; riservare, nell'ambito dei corsi di formazione, uno spazio congruo agli aspetti tecnici e organizzativi relativi al *counseling* vaccinale; predisporre una campagna di comunicazione nazionale diretta alla popolazione generale, in particolare alle pre-adolescenti ed adolescenti *target* del programma vaccinale ed alle loro famiglie.

Il progetto "VALORE" aiuterà a determinare punti di forza e criticità delle attività condotte e ad identificare le strategie più adeguate per migliorare la copertura vaccinale. Un'indagine per valutare comportamenti, attitudini e percezioni verso la vaccinazione anti-HPV dei professionisti sanitari potrebbe fornire indicazioni importanti, rappresentando questi gli attori che operano in prima linea nell'offerta della vaccinazione contro l'HPV.

Riferimenti bibliografici

- (1) Intesa tra il governo, le Regioni e le Province autonome concernente “Strategie per l’offerta attiva del vaccino contro l’infezione da HPV in Italia” del 20 dicembre 2007. Disponibile sul sito: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_016696_264%20csr.pdf.
- (2) WHO 2006. Preparing for the introduction of HPV vaccines: policy and programme guidance for countries. Disponibile sul sito: http://www.rho.org/files/WHO_HPV_vac_intro_2006.pdf.
- (3) The current state of introduction of human papillomavirus vaccination into national immunisation schedules in Europe: first results of the VENICE2 2010 survey? F Dorleans, C Giambi, L Dematte, S Cotter, P Stefanoff, J Mereckiene, D O’Flanagan, PL Lopalco, F D’Ancona, D Lévy-Bruhl on behalf of the VENICE 2 project gatekeepers group. Euro Surveill, 2010; 15(47). Disponibile sul sito: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19730>.
- (4) WHO position paper. Human papillomavirus vaccines. Weekly epidemiological record. 2009; 15 (84): 117-132. Disponibile sul sito: <http://www.who.int/wer/2009/wer8415.pdf>.
- (5) Presidente del Consiglio dei Ministri. D.P.C.M. “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”. G.U.8 febbraio 2002, n. 33, S.
- (6) Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l’HPV: dati di copertura vaccinale al 30/06/2011. Cristina Giambi (REMI, CNESPS). Disponibile sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/pdf/HPV-30-06-2011.pdf>.
- (7) Ministero della salute. Coperture vaccinali. Malattie Infettive e Vaccinazioni. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it/malattieInfettive/paginaInternaMenuMalattieInfettive.jsp?id=811&menu=strumentieservizi>.
- (8) Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014”. Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Disponibile sul sito: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_035260_54%20csr%20punto%204.pdf.
- (9) Gruppo di lavoro ICONA. ICONA 2008: Indagine di COpertura vaccinale NAzionale nei bambini e negli adolescenti. 2009, viii, 118 p. Rapporti ISTISAN 09/29. Istituto Superiore di Sanità, Roma. Disponibile sul sito: http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_29_web.pdf.
- (10) VALutazione Locale e REgionale delle campagne per la vaccinazione anti-Hpv: il progetto Valore. Disponibile sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/valore.asp>.

*Referenti Regionali per la vaccinazione HPV

Manuela Di Giacomo (Regione Abruzzo); Francesco Locuratolo (Regione Basilicata); Antonio Fanolla (PA Bolzano); Renato Pizzuti (Regione Campania); Antonio Zaccone (Regione Calabria); Alba Carola Finarelli, Maria Grazia Pascucci (Regione Emilia-Romagna); Tolinda Gallo (Regione Friuli Venezia Giulia); Amalia Vitagliano, Fabrizio Perrelli (Regione Lazio); Roberto Carloni, Ilaria Cremonesi (Regione Liguria); Maria Gramegna (Regione Lombardia); Enrica Carducci (Regione Marche); Carmen Montanaro (Regione Molise); Lorenza Ferrara (Regione Piemonte); Rosa Prato (Regione Puglia); Anna Maria Vecchi (Regione Sardegna); Mario Palermo (Regione Sicilia); Emanuela Balocchini (Regione Toscana); Valter Carraro (PA Trento); Anna Tosti (Regione Umbria); Luigi Sudano (Regione Valle d’Aosta); Francesca Russo, Francesca Pozza (Regione Veneto).