

Report Osservatorio GIMBE 3/2019

Vaccinazioni in età pediatrica: impatto dell'obbligo sulle coperture vaccinali in Italia



Marzo 2019

AUTORI

Nino Cartabellotta, Roberto Luceri, Elena Cottafava, Marco Mosti

CITAZIONE

Fondazione GIMBE. Vaccinazioni in età pediatrica: impatto dell'obbligo sulle coperture vaccinali in Italia. Bologna, marzo 2019. Disponibile a: www.gimbe.org/coperture-vaccinali-2018 Ultimo accesso: giorno mese anno.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Il presente report è stato elaborato dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto istituzionale o commerciale.

DISCLOSURE

La Fondazione GIMBE è una organizzazione no-profit che, in qualità di provider ECM, ha ricevuto da MSD Italia sia contributi di sponsorizzazione per l'erogazione di corsi metodologici di argomento non attinente ai contenuti del presente report, sia erogazioni liberali per borse di studio nell'ambito del programma GIMBE4young.

DISCLAIMER

La Fondazione GIMBE declina ogni responsabilità per danni nei confronti di terzi derivante da un utilizzo improprio dei dati contenuti nel presente report.

© Fondazione GIMBE, marzo 2019.

Questo è un documento open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Indice

1.	Premessa	2
2.	Obiettivi	4
3.	Metodi.....	5
3.1.	Coperture vaccinali al 30 giugno 2018	6
3.2.	Coperture vaccinali post DL 73/2017.....	7
4.	Risultati	8
4.1.	Coperture vaccinali al 30 giugno 2018	8
4.2.	Coperture vaccinali post DL 73/2017.....	13
5.	Limiti.....	18
6.	Conclusioni.....	19

1. Premessa

Il DL 73/2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 giugno 2017, prevedeva 12 vaccinazioni obbligatorie: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella. A seguito della discussione parlamentare¹, la Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119² ha ridotto a 10 le vaccinazioni obbligatorie indicando ad offerta attiva e gratuita da parte di Regioni e Province autonome, senza obbligo, ulteriori 4 vaccinazioni: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus.

Per valutare l'implementazione delle strategie vaccinali l'indicatore di riferimento è rappresentato dalle coperture vaccinali (CV) monitorate dal Ministero della Salute. Tramite un modello di rilevazione standard Regioni e Province autonome, entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, inviano i dati relativi a specifiche coorti di nascita al 31 dicembre dell'anno precedente a quello della richiesta. I dati vengono elaborati dall'Ufficio 5 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria che li rende pubblici tramite il sito web del Ministero della Salute³.

In particolare dal 2013 sono disponibili online le CV a:

- 24 mesi: indicatore storico (disponibile dal 2000) che informa sulla percentuale di bambini di una determinata coorte vaccinati al momento della rilevazione (es. la CV a 24 mesi dei bambini nati nel 2013 è calcolata sulle vaccinazioni effettuate entro il 31 dicembre 2015).
- 36 mesi: aggiorna la CV per la coorte già monitorata a 24 mesi, permettendo di valutare le CV recuperate, seppure in ritardo.
- 5-6 anni: riporta le CV relative alla dose di richiamo (*booster*) in età pre-scolare e calcolate al compimento dei 7 anni (es. la copertura dei bambini nati nel 2008 è calcolata sulle vaccinazioni effettuate entro il 31 dicembre 2015).

Inoltre, dal 2016 sono disponibili le CV per le vaccinazioni effettuate nell'adolescenza con rilevazioni effettuate a 16 e a 18 anni.

Al 30 giugno 2018 è stata effettuata, per la prima volta, una rilevazione intermedia sulle coorti di nascita 2015⁴, 2014⁵ e 2010⁶ con l'obiettivo di valutare l'impatto del DL 73/2017

¹ Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Disponibile a: www.camera.it/dati/leg17/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=17PDL0053550. Ultimo accesso: 19 marzo 2019.

² LEGGE 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Disponibile a: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/05/17G00132/sg. Ultimo accesso: 19 marzo 2019.

³ Ministero della Salute. Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescente - Coperture vaccinali. Disponibile a: www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20. Ultimo accesso: 19 marzo 2019

⁴ Coperture a 24 mesi per singolo antigene (al 30 giugno 2018). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_0_fileAllegati_itemFile_7_file.pdf. Ultimo accesso: 19 marzo 2019

misurando l'ulteriore aumento delle CV a 6 mesi dalla rilevazione del 31 dicembre 2017. Nella sintesi di tale rilevazione pubblicata lo scorso 11 marzo⁷, il Ministero della Salute ha riportato nei primi sei mesi del 2018 un aumento delle CV che in vari casi raggiungono e superano la soglia del 95%. In particolare:

- nei bambini nati nel 2015 la CV nazionale anti-polio è del 95,46% (+0,85% rispetto al 31 dicembre 2017) e in 13 Regioni supera la soglia del 95%; la CV per l'anti-polio viene utilizzata per valutare quella della vaccinazione esavalente che include anche difterite, tetano, pertosse, Hib, epatite B;
- l'aumento è maggiore (+2,30%) per la prima dose di vaccino contro il morbillo, che raggiunge il 94,15%; 6 Regioni superano la soglia del 95% e altre 3 si avvicinano;
- aumentano anche le coperture delle vaccinazioni non obbligatorie: anti-pneumococco (91,98% vs 90,90%) e anti-meningococco C (87,77% vs 82,64%);
- l'incremento delle CV è confermato anche per la coorte del 2014 (a 36 mesi): + 0,76% per anti-polio, +1,97% per il morbillo; anche per le altre vaccinazioni obbligatorie le CV superano il 95%;
- riguardo alle vaccinazioni in età pre-scolare, per la coorte del 2010 si registra un +3,63% per la quarta dose di anti-polio (88,69% vs 92,32%) e un +4,35% per la seconda dose di anti-morbillo (85,74% vs 90,09%);
- restano ancora molto eterogenee le CV per morbillo nelle coorti 2014 e 2010, oltre a quelle per la varicella e per le vaccinazioni non obbligatorie, su cui sarebbe necessario un maggiore impegno, soprattutto in termini di informazione alla popolazione e accesso ai servizi;
- si rilevano infine differenze di CV tra le diverse Regioni, anche se meno evidenti rispetto al passato, almeno per le vaccinazioni obbligatorie.

La sintesi del Ministero della Salute, oltre a non riportare esplicitamente l'indisponibilità dei dati di Campania e Molise, si limita a enfatizzare l'incremento assoluto delle CV al 30 giugno 2018, rispetto a quelle rilevate al 31 dicembre 2017 per le coorti di nascita 2015, 2014 e 2010. Tuttavia, se l'obiettivo della rilevazione intermedia (mai effettuata in passato) era realmente quello di valutare il potenziale impatto del DL 73/2017, da un lato manca un'analisi comparativa dell'incremento delle coperture nelle varie Regioni per ciascun vaccino, dall'altro tale rilevazione rischia di sottostimare l'impatto del DL 73/2017. Infatti, i tassi di CV con cui confrontare le rilevazioni del primo semestre 2018 dovrebbero essere precedenti alla pubblicazione del DL 73/2017, ovvero al 7 giugno 2017.

⁵ Coperture a 24 mesi per singolo antigene (al 30 giugno 2018). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_1_fileAllegati_itemFile_7_file.pdf. Ultimo accesso: 19 marzo 2019

⁶ Coperture a 24 mesi per singolo antigene (al 30 giugno 2018). Disponibile a: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_2_fileAllegati_itemFile_7_file.pdf. Ultimo accesso: 19 marzo 2019

⁷ Vaccinazioni pediatriche, coperture in aumento nei primi 6 mesi del 2018. Roma, 11 marzo 2019. Disponibile a: www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3633. Ultimo accesso: 19 marzo 2019

2. Obiettivi

Effettuare un'analisi indipendente dei dati pubblicati dal Ministero della Salute sulle CV con due obiettivi:

- valutare le CV raggiunte da ciascuna Regione a giugno 2018, rispetto ai target definiti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019⁸;
- misurare le variazioni delle CV dopo la pubblicazione del DL 73/2017, poi convertito in L. 119/2017, sia per i 10 vaccini obbligatori che per quelli consigliati.

⁸ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf. Ultimo accesso: 19 marzo 2019.

3. Metodi

I file resi disponibili in formato .pdf dal Ministero della Salute sono stati importati in formato .xls ed è stato creato un database unico con le CV per singolo antigene per gli anni 2018 (sino al 30 giugno), 2017 e 2016 relativamente alle coorti di nascita 2014 e 2015 (tabella 1).

Anno	Coorte 2015	Coorte 2014
2018*	CV a 30 mesi	CV a 42 mesi
2017	CV a 24 mesi	CV a 36 mesi
2016	-	CV a 24 mesi

*gennaio-giugno

Tabella 1. Coorti di nascita ed anni di rilevazione delle coperture vaccinali

Per le due coorti sono state prese in considerazione le coperture relative ai vaccini riportati nella tabella 2.

Acronimo	Vaccino anti-	Formulazione
POL	Polio ^a	Esavalente
DIF	Difterite ^a	
TET	Tetano ^a	
PER	Pertosse ^a	
EP B	Epatite B ^a	
HIB	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b ^b	
MOR	Morbillo ^c	Trivalente
PAR	Parotite ^c	
ROS	Rosolia ^c	
VAR	Varicella ^c	
Men C	Meningococco C coniugato ^b	
PNC	Pneumococco coniugato ^b	
ROTA	Rotavirus ^d	
Men B	Meningococco B ^d	
Men ACYW	Meningococco ACYW coniugato ^c	

^a Ciclo vaccinale di base completo: 3 dosi
^b Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età
^c 1^a dose entro 24 mesi
^d Ciclo completo secondo il prodotto o il calendario

Tabella 2. Elenco delle coperture vaccinali riportate dal Ministero della Salute per le coorti di nascita 2014 e 2015 (in grassetto i vaccini obbligatori)

Tutti i dati sulle CV sono stati analizzati e riportati con 2 cifre decimali, come resi disponibili dal Ministero della Salute, senza effettuare alcun arrotondamento.

3.1. Coperture vaccinali al 30 giugno 2018

Il PNPV 2017-2019 raccomanda di raggiungere la massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi⁹, senza alcun riferimento a specifiche caratteristiche di ciascun vaccino in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica. Di conseguenza, le CV rilevate al 30 giugno 2018 sono state confrontate con i target definiti dal PNPV 2017-2019 sia per i 10 vaccini obbligatori, sia per i 4 consigliati. Il confronto è stato effettuato per tutte le Regioni e Province autonome, ad eccezione di Campania e Molise che non hanno trasmesso al Ministero della Salute i dati relativi al primo semestre 2018. Considerato che non tutti i target definiti dal PNPV 2017-2019 trovano corrispondenza con le CV pubblicate dal Ministero della Salute (tabella 2), sono stati inserite nel database quelle riportate nella tabella 3.

Vaccino	Target					
	Nuovi nati		24 mesi		5-6 anni	
POL	≥95%				≥95%	
DIF	≥95%				≥95%	
TET	≥95%				≥95%	
PER	≥95%				≥95%	
EP B	≥95%					
HIB	≥95%					
MOR			≥95%		≥95%	
PAR			≥95%		≥95%	
ROS			≥95%		≥95%	
VAR*			≥60%	≥75%	≥60%	≥75%
Men C			≥95%			
PNC	≥95%					
ROTA*	≥60%	≥75%				
Men B*	≥60%	≥75%				
*Per le nuove vaccinazioni inserite nel DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA), il PNPV 2017-2019 ha previsto un graduale raggiungimento delle CV dal 2017 (≥60%) al 2018 (≥75%) al 2019 (≥95%).						

**Tabella 3. Target di copertura vaccinale definiti dal PNPV 2017-2019
(in grassetto i vaccini obbligatori)**

⁹ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019). Obiettivi del Piano, pag 12-14. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf. Ultimo accesso: 19 marzo 2019.

3.2. Coperture vaccinali post DL 73/2017

Considerato che il DL 73/2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 giugno 2017 si è ipotizzato che il suo potenziale impatto sia misurabile a partire dal mese successivo: di conseguenza, il confronto *before-after* ideale sarebbe tra le CV del periodo luglio 2017-giugno 2018 con quelle rilevate nel periodo luglio 2016-giugno 2017. Tuttavia, considerato che per gli anni 2016-2017 il Ministero della Salute non fornisce valutazioni semestrali, sono state effettuate le uniche due analisi che permettono di confrontare le CV prima e dopo la pubblicazione del DL 73/2017 poi convertito in L. 119/2017 (figura 1), in particolare:

- **Analisi A.** Sulla coorte 2014 è stato calcolato l'incremento delle CV tra la rilevazione al 31 dicembre 2016 (24 mesi pre DL 73/2017) e quella al 30 giugno 2018 che includono 6 mesi pre DL 73/2017 e 12 mesi post DL 73/2017.
- **Analisi B.** È stato effettuato un confronto tra le CV a 24+6 mesi rilevate nella coorte 2015 al 30 giugno 2018 (che include i 12 mesi post DL 73/2017) e quelle a 24 mesi della coorte 2014 rilevate al 31 dicembre 2016 (pre DL 73/2017).

Pre DL 73/2017						Post DL 73/2017												
2016	2017						2018						2018					
1-12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6

Figura 1. Arco temporale pre e post DL 73/2017

4. Risultati

Da tutte le analisi sono escluse Molise e Campania che non hanno trasmesso al Ministero della Salute i dati relativi al primo semestre 2018.

4.1. Coperture vaccinali al 30 giugno 2018

Vengono di seguito riportate, sia per i vaccini obbligatori che per quelli consigliati, le CV della coorte 2015, riportate al 30 giugno 2018, ovvero a 24+6 mesi.

4.1.1. Vaccinazioni obbligatorie

Per i vaccini dell'esavalente e del trivalente sono state utilizzate le soglie della griglia LEA, mentre per l'anti-varicella le soglie sono state definite tenendo conto dei target definiti dal PNPV 2017-2019 che prevede una CV $\geq 60\%$ per il 2017 e $\geq 75\%$ per il 2018 (tabella 4).

Esavalente e Trivalente	Anti-varicella
$\geq 95\%$	$\geq 75\%$
92-94,99%	60-74,99%
$< 92\%$	$< 60\%$

Tabella 4. Soglie utilizzate per valutare le coperture dei vaccini obbligatori

Dalla tabella 5, che riporta le CV relative ai 10 vaccini obbligatori al 30 giugno 2018, si evince che le CV nazionali sono tutte $\geq 95\%$ per i vaccini dell'esavalente, di poco inferiori al 95% per il trivalente e ben al di sotto del 60% per l'anti-varicella (46,73%). Analizzando le CV delle singole Regioni emerge un quadro molto eterogeneo: dalla Toscana dove le CV superano tutte il target massimo, alle Marche dove tutte le CV sono al di sotto del target massimo, sino alla Provincia autonoma di Bolzano dove tutte le CV non raggiungono il target minimo. Alcune Regioni (Piemonte, Emilia Romagna, Umbria e Lazio) superano i target massimi per esavalente e trivalente, ma sono ben al di sotto dei target minimi per l'anti-varicella. La Provincia autonoma di Trento e il Veneto non raggiungono le CV massime per tutti i vaccini dell'esavalente e del trivalente. Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria e Sardegna hanno CV simili (sopra soglia massima per l'esavalente e sotto soglia massima per il trivalente), ma raggiungono una CV superiore al target 2018 per l'anti-varicella (eccetto l'Abruzzo). Performance simili per Liguria e Sicilia: non raggiungono le CV massime per l'esavalente, sono al di sotto di quelle minime per il trivalente, mentre superano rispettivamente il target 2017 e quello 2018 per l'anti-varicella. Gli scostamenti delle CV rilevati tra i 6 vaccini dell'esavalente (sino a 1,39%) e tra i 3 vaccini del trivalente (sino a 0,42%), oltre a possibili imprecisioni del dato, possono conseguire ad un'offerta vaccinale che include residui di vaccini monovalenti che aumentano la probabilità di mancata copertura per ridotta compliance e/o rifiuto selettivo.

REGIONE	Esavalente						Trivalente			VAR
	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	
Piemonte	96,19	96,24	96,37	96,23	95,84	95,75	95,74	95,74	95,74	5,28
Valle d'Aosta	96,26	96,15	96,67	96,05	95,32	95,84	93,66	93,24	93,66	5,82
Lombardia	95,95	95,92	96,01	95,90	95,66	95,23	95,01	94,80	94,94	3,41
Prov. Aut. Bolzano	89,36	89,36	89,39	89,28	88,92	88,59	82,18	82,18	82,20	26,15
Prov. Aut. Trento	94,94	94,84	95,13	94,78	94,48	94,21	94,36	94,34	94,36	66,26
Veneto	93,72	93,75	94,03	93,74	93,16	92,79	93,43	93,32	93,36	89,68
Friuli-Venezia Giulia	92,82	92,85	93,07	92,83	91,74	91,68	91,31	91,31	91,31	83,03
Liguria	95,93	95,92	95,94	95,91	95,77	95,91	93,59	93,46	93,58	71,01
Emilia Romagna	96,20	96,11	96,32	96,10	95,90	95,06	95,14	95,03	95,09	15,68
Toscana	97,01	96,97	97,15	96,96	96,68	96,76	95,60	95,52	95,58	90,56
Umbria	96,53	96,48	96,57	96,48	96,42	96,25	95,93	95,93	95,93	4,07
Marche	94,47	94,38	94,47	94,36	93,92	93,44	92,46	92,36	92,37	61,84
Lazio	98,37	98,37	98,38	98,37	98,24	98,40	97,51	97,51	97,51	24,06
Abruzzo	98,16	98,14	98,14	98,14	98,04	98,48	92,47	92,44	92,45	39,59
Molise	n.d.									
Campania	n.d.									
Puglia	95,13	95,13	95,13	95,13	95,08	95,04	94,19	94,19	94,19	91,68
Basilicata	97,75	97,75	97,75	97,75	97,70	97,75	94,59	94,59	94,59	87,84
Calabria	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30	96,30	92,92	92,92	92,92	77,90
Sicilia	92,40	92,40	92,40	92,40	92,37	92,31	91,00	90,99	90,99	86,74
Sardegna	96,59	96,58	96,60	96,54	96,55	96,53	94,95	94,93	94,95	78,95
Italia	95,46	95,44	95,54	95,43	95,20	95,01	94,15	94,07	94,12	46,73

Soglie			
Esavalente e Trivalente	≥ 95%	92-94,99%	< 92%
Anti-varicella	≥ 75%	60-74,99%	< 60%

Tabella 5. Coperture vaccinali obbligatorie al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 (dati in %)

In sintesi, dai dati rilevati al 30 giugno 2018 per la coorte 2015 emergono le CV regionali a 24+6 mesi riportate in tabella 6:

	Esavalente	Trivalente	Varicella
Media (\pm DS)	95,36 (\pm 2,19)	93,45 (\pm 3,09)	53,13 (\pm 33,92)
Range	89,15 - 98,36	82,19 - 97,51	3,41 - 91,68

Tabella 6. Coperture vaccinali regionali per la coorte 2015 (dati in %)

Le differenze regionali di CV, rispetto ai target definiti, sono riportate nella figura 2.



Figura 2. Coperture vaccinali in Italia al 30 giugno 2018 (coorte 2015)

4.1.2. Vaccinazioni non obbligatorie (escluso meningococco C)

Per la vaccinazione antipneumococcica, per la quale il PNPV 2017-2019 stabilisce un target $\geq 95\%$, le soglie sono state definite in analogia con quelle della griglia LEA per esavalente e trivalente. Per rotavirus e meningococco B le soglie sono state definite tenendo conto dei target definiti dal PNPV 2017-2019 che prevedono una CV $\geq 60\%$ per il 2017 e $\geq 75\%$ per il 2018 (tabella 7).

PNC	ROTA e Men B
$\geq 95\%$	$\geq 75\%$
92-94,99%	60-74,99%
$< 92\%$	$< 60\%$

Tabella 7. Soglie utilizzate per valutare le coperture dei vaccini non obbligatori

La tabella 8 riporta i tassi di CV relativi a 3 vaccini non obbligatori (escluso meningococco C).

REGIONE	PNC	ROTA	Men B
Piemonte	93,04	9,35	0,00
Valle d'Aosta	92,52	0,62	5,82
Lombardia	92,66	n.d.	n.d.
Prov. Aut. Bolzano	83,06	1,17	15,60
Prov. Aut. Trento	91,20	0,83	37,15
Veneto	88,00	6,39	83,12
Friuli-Venezia Giulia	86,61	4,51	75,08
Liguria	93,88	20,03	82,04
Emilia Romagna	93,40	6,29	9,39
Toscana	93,00	8,40	77,71
Umbria	94,39	0,06	8,73
Marche	91,72	1,57	18,93
Lazio	94,55	8,00	42,88
Abruzzo	91,90	1,10	13,03
Molise	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	93,02	30,08	81,71
Basilicata	96,64	1,52	83,28
Calabria	94,71	41,55	57,81
Sicilia	88,70	51,07	55,90
Sardegna	95,83	19,97	30,78
Italia	91,98	16,52	47,12

Soglie			
PNC	≥ 95%	92-94,99%	< 92%
ROTA e Men B	≥ 75%	60-74,99%	< 60%

**Tabella 8. T Coperture vaccinali non obbligatorie (escluso meningococco C)
al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 (dati in %)**

Se tutte le Regioni sono al di sotto dei target minimi per il rotavirus (dallo 0,83% della Provincia autonoma di Trento al 51% della Sicilia) la variabilità è modesta per le CV dell'anti-pneumococcica (dall'88,70 della Sicilia al 96,64 della Basilicata), mentre è molto ampia per l'anti-meningococco B (dallo 0% del Piemonte all'83,12 del Veneto).

4.1.3. Vaccinazioni non obbligatorie (meningococco C)

La decisione di analizzare separatamente le CV sull'anti-meningococco C consegue al fatto che il Ministero della Salute riporta distintamente i dati per i due vaccini disponibili: quello contro il sierotipo C (Men C) e il tetravalente che protegge dai sierotipi A, C, W135, Y (Men ACWY). Il PNPV 2017-2019 prevede la vaccinazione con il Men C al 13-15° mese e a 12-14 anni raccomanda una dose di Men ACWY sia nei soggetti mai vaccinati, sia in quelli già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Rispetto ai target, il PNPV 2017-2019 prevede il raggiungimento di CV $\geq 95\%$ per l'anti-meningococco C a 24 mesi, mentre per il tetravalente ACWY negli adolescenti (range 11-18 anni) definisce target gradualmente ($\geq 60\%$ nel 2017, $\geq 75\%$ nel 2018 e $\geq 95\%$ nel 2019). Considerato che le CV per Men C e Men ACWY sono riportate separatamente la sovrapposizione dell'offerta vaccinale in alcune Regioni rende impossibile conoscere la reale CV per il meningococco C nelle Regioni che offrono entrambi i vaccini (tabella 9).

REGIONE	Men C	Men ACYW	Men ACWY + Men C
Piemonte	92,80	0,00	92,80
Valle d'Aosta	90,96	0,00	90,96
Lombardia	93,00	n.d.	93,00
Prov. Aut. Bolzano	74,57	0,26	74,83
Prov. Aut. Trento	90,41	1,08	91,49
Veneto	92,52	91,44	183,96
Friuli-Venezia Giulia	90,69	2,43	93,12
Liguria	88,93	10,39	99,32
Emilia Romagna	94,14	93,13	187,27
Toscana	95,37	14,38	109,75
Umbria	92,87	0,54	93,41
Marche	83,12	12,44	95,56
Lazio	88,68	44,76	133,44
Abruzzo	83,27	16,07	99,34
Molise	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	n.d.	n.d.	n.d.
Puglia	86,54	5,52	92,06
Basilicata	93,05	0,15	93,20
Calabria	56,91	68,87	125,78
Sicilia	73,26	6,74	80,00
Sardegna	91,55	0,04	91,59
Italia	87,77	33,16	-

Soglie		
$\geq 95\%$	92-94,99%	< 92%

Tabella 9. Copertura vaccinale per il meningococco C al 30 giugno 2018 nella coorte 2015: (dati in %)

4.2. Coperture vaccinali post DL 73/2017

4.2.1. Analisi A: coorte 2014

La tabella 10 riporta le variazioni delle CV relative alle vaccinazioni obbligatorie nella coorte di nascita 2014 rilevate al 30 giugno 2018 (42 mesi) rispetto a quelle rilevate al 31 dicembre 2016 (24 mesi).

REGIONE	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	VAR	Media
Piemonte	1,24	1,19	1,26	1,19	1,06	0,64	4,57	4,57	4,57	3,23	2,35
Valle d'Aosta	5,82	5,82	5,93	5,82	5,25	5,06	11,79	11,58	11,88	3,53	7,25
Lombardia	2,89	1,38	1,46	1,35	3,50	1,82	1,91	1,81	1,86	-	2,00
Prov. Aut. Bolzano	6,39	6,14	6,26	6,10	5,96	5,56	16,99	17,08	17,08	11,55	9,91
Prov. Aut. Trento	1,54	1,55	1,65	1,50	1,13	0,80	6,49	6,61	6,61	6,69	3,46
Veneto	1,35	1,31	1,53	1,28	1,08	0,31	4,04	4,01	4,04	3,43	2,24
Friuli-Venezia Giulia	3,40	3,33	3,74	3,26	2,82	3,90	7,99	8,10	8,04	6,62	5,12
Liguria	0,51	0,52	0,46	0,56	-0,02	0,16	5,98	6,07	6,02	11,80	3,21
Emilia-Romagna	2,97	2,89	3,10	2,88	2,84	2,00	7,85	7,96	7,92	7,66	4,81
Toscana	0,97	0,87	1,00	0,84	0,75	0,96	4,64	4,63	4,63	12,99	3,23
Umbria	1,86	1,76	1,90	1,76	2,21	1,64	6,07	6,05	7,54	2,75	3,35
Marche	1,73	1,65	1,54	1,64	1,53	1,15	9,29	9,22	9,23	10,00	4,70
Lazio	1,57	1,56	1,56	1,56	1,63	1,54	8,60	8,60	8,60	7,27	4,25
Abruzzo	1,30	1,32	1,31	1,33	1,21	1,56	4,91	4,90	4,90	16,92	3,97
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Puglia	2,58	2,60	2,58	2,60	2,52	2,25	8,65	8,64	8,65	9,32	5,04
Basilicata	1,75	1,75	1,75	1,75	1,65	1,75	4,96	4,96	4,96	5,25	3,05
Calabria	2,48	2,48	2,48	2,48	2,48	2,57	6,59	6,59	6,59	8,27	4,30
Sicilia	3,09	3,09	3,09	3,09	3,02	2,89	12,82	12,79	12,79	11,09	6,78
Sardegna	1,10	1,09	1,13	1,10	1,09	1,09	3,96	3,96	3,96	4,64	2,31
Italia	2,48	2,19	2,28	2,18	2,46	1,95	7,09	7,07	7,12	-1,86	3,30
Variazione media	2,34	2,23	2,30	2,22	2,20	1,98	7,27	7,27	7,36	7,95	-

Variazione ■ ≥ 5% ■ 2 - 4,99% ■ 0 - 1,99% ■ < 0%

Tabella 10. Variazioni tra le coperture vaccinali obbligatorie rilevate al 30 giugno 2018 rispetto a quelle rilevate al 31 dicembre 2016 nella coorte di nascita 2014 (dati in %)

L'analisi A dimostra che nella coorte 2014 gli incrementi medi di CV sono del 1,98-2,34% per i vaccini dell'esavalente, del 7,27-7,36% per quelli del trivalente e del 7,95% per la varicella. L'entità degli incrementi medi CV nelle singole Regioni (dal 2% della Lombardia al 9,91% della PA di Bolzano) e per i singoli vaccini, è influenzata sia dall'implementazione delle politiche vaccinali, sia è dalle CV rilevate al 31 dicembre 2016. Le differenze rilevate tra il dato nazionale e le variazioni medie sono simili: l'unica discordanza rilevante è la riduzione della copertura nazionale per la varicella, conseguente alla mancata disponibilità dei dati della Lombardia nella rilevazione 2016. La tabella 11 riporta le variazioni delle CV relative alle vaccinazioni obbligatorie nella coorte di nascita 2014 rilevate al 30 giugno 2018 (42 mesi) rispetto a quelle rilevate al 31 dicembre 2016 (24 mesi).

REGIONE	PNC	ROTA	Men B	Men C + Men ACYW
Piemonte	-0,06	-0,72	0,00	2,25
Valle d'Aosta	3,46	0,66	5,03	7,66
Lombardia	4,93	-	-	-
Prov. Aut. Bolzano	3,54	0,17	14,55	11,72
Prov. Aut. Trento	-0,35	0,78	24,94	3,19
Veneto	2,50	0,35	17,78	3,06
Friuli-Venezia Giulia	2,91	0,31	25,18	6,09
Liguria	-0,10	0,05	19,64	8,70
Emilia-Romagna	1,26	0,29	2,47	13,88
Toscana	2,99	-0,71	14,96	2,70
Umbria	5,82	0,04	11,79	3,42
Marche	0,81	0,29	13,97	11,19
Lazio	-0,19	-2,14	12,86	15,60
Abruzzo	1,85	0,11	4,46	20,61
Molise	-	-	-	-
Campania	-	-	-	-
Puglia	0,99	0,02	16,33	9,87
Basilicata	1,25	-0,65	3,46	3,65
Calabria	3,61	-5,78	1,38	26,40
Sicilia	2,05	-0,29	-0,75	9,78
Sardegna	0,96	0,74	12,61	3,43
Italia	2,87	0,90	11,83	13,82
Media	2,01	-0,36	11,15	9,07

Variazione ■ ≥ 5% ■ 2 - 4,99% ■ 0 - 1,99% ■ < 0%

Tabella 11. Variazioni tra le coperture vaccinali consigliate rilevate al 30 giugno 2018 rispetto a quelle rilevate al 31 dicembre 2016 nella coorte di nascita 2014 (dati in %)

Sui 4 vaccini consigliati l'analisi A documenta un incremento medio delle CV rilevante per il meningococco B (+ 11,15%) e per il meningococco C (+ 9,07), seppur con notevoli variazioni regionali; per l'anti-pneumococcica si rileva un incremento del 2,01%, mentre la CV per il rotavirus fa registrare una minima riduzione (-0,36%). Da segnalare che la Lombardia non fornisce i dati sulle CV per rotavirus e meningococco C.

4.2.2. Analisi B: confronto delle coperture vaccinali a 24 mesi tra le coorti 2014 e 2015

La tabella 12 riporta le variazioni delle CV obbligatorie rilevate al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 rispetto a quelle della coorte 2014 rilevate al 31 dicembre 2016.

REGIONE	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	VAR	Media
Piemonte	1,06	1,10	0,93	1,11	1,12	1,42	4,68	4,68	4,68	3,42	2,42
Valle d'Aosta	5,40	5,38	5,35	5,28	4,65	4,98	10,28	10,32	10,56	5,08	6,73
Lombardia	3,15	1,69	1,59	1,68	3,81	2,33	1,61	1,53	1,61	-	2,11
Prov. Aut. Bolzano	4,31	4,11	4,05	4,08	3,99	3,75	14,66	14,75	14,75	20,32	8,88
Prov. Aut. Trento	1,96	1,97	1,87	1,95	1,87	1,83	6,93	7,09	7,05	15,24	4,78
Veneto	1,75	1,76	1,57	1,74	1,76	1,53	4,24	4,25	4,22	4,15	2,70
Friuli-Venezia Giulia	3,40	3,54	3,31	3,52	3,00	3,02	8,07	8,18	8,12	8,52	5,27
Liguria	1,60	1,60	1,56	1,63	1,60	2,24	11,44	11,40	11,47	22,27	6,68
Emilia-Romagna	2,94	3,02	2,84	3,02	3,17	2,83	7,67	7,78	7,75	14,33	5,54
Toscana	2,64	2,56	2,54	2,55	2,59	2,80	6,22	6,22	6,23	15,28	4,96
Umbria	1,99	2,02	1,98	2,02	2,46	1,98	6,07	6,10	7,51	3,14	3,53
Marche	2,12	2,13	1,84	2,12	1,88	1,67	9,42	9,36	9,36	25,21	6,51
Lazio	1,51	1,54	1,54	1,54	1,52	1,71	9,57	9,57	9,57	14,71	5,28
Abruzzo	1,06	1,08	1,07	1,09	1,00	1,45	4,91	4,88	4,89	27,38	4,88
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Puglia	1,79	1,81	1,79	1,81	1,73	1,75	8,31	8,31	8,31	9,31	4,49
Basilicata	0,40	0,40	0,40	0,40	0,35	0,40	4,03	4,03	4,03	5,29	1,97
Calabria	0,46	0,46	0,46	0,46	0,46	0,55	6,43	6,43	6,43	13,43	3,56
Sicilia	0,77	0,77	0,77	0,77	0,74	0,69	9,89	9,89	9,88	8,46	4,26
Sardegna	0,93	0,95	0,96	0,93	0,92	0,93	4,66	4,64	4,68	1,04	2,06
Italia	0,86	0,81	0,84	0,81	0,81	0,72	2,31	2,28	2,31	1,11	1,29
Media	2,07	1,99	1,92	1,98	2,03	1,99	7,32	7,34	7,43	12,03	-

Variazione ■ ≥ 5% ■ 2 - 4,99% ■ 0 - 1,99% ■ < 0%

Tabella 12. Variazioni tra le coperture vaccinali obbligatorie rilevate al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 rispetto a quelle della coorte 2014 rilevate al 31 dicembre 2016 (dati in %)

L'analisi condotta su due coorti di nascita (2014 vs 2015) documenta incrementi medi di CV del 1,99-2,07% per i vaccini dell'esavalente, del 7,32-7,43% per quelli del trivalente e del 12,03% per l'anti-varicella. Come per le vaccinazioni obbligatorie, l'entità degli incrementi medi delle CV per le singole Regioni (dal 1,97 per la Basilicata al 8,88% della PA di Bolzano) e per singoli vaccini, dipende dall'implementazione delle politiche vaccinali e dalle CV rilevate al 31 dicembre 2016.

La tabella 13 riporta le variazioni delle CV consigliate rilevate al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 rispetto a quelle della coorte 2014 rilevate al 31 dicembre 2016.

REGIONE	PNC	ROTA	Men B	Men C + Men ACYW
Piemonte	1,20	2,96	0,00	3,47
Valle d'Aosta	5,17	0,62	5,54	6,20
Lombardia	6,94	-	-	-
Prov. Aut. Bolzano	2,55	0,26	15,51	11,54
Prov. Aut. Trento	1,96	0,83	36,94	4,54
Veneto	3,54	3,86	75,84	4,35
Friuli-Venezia Giulia	5,21	2,50	75,08	6,02
Liguria	2,09	3,27	61,29	12,94
Emilia-Romagna	2,82	2,53	8,70	68,13
Toscana	4,03	0,26	22,95	2,81
Umbria	2,84	0,06	7,58	4,08
Marche	2,30	1,04	14,45	13,35
Lazio	0,74	0,99	21,26	23,88
Abruzzo	2,58	0,58	4,06	27,38
Molise	-	-	-	-
Campania	-	-	-	-
Puglia	1,58	8,96	23,87	13,36
Basilicata	-0,36	0,17	15,12	5,14
Calabria	4,70	26,91	47,07	35,27
Sicilia	0,16	6,01	46,87	8,13
Sardegna	1,62	6,42	27,44	3,69
Italia	1,08	2,16	8,55	9,73
Media	2,72	3,79	28,31	14,13

Variazione ≥ 5% 2 - 4,99% 0 - 1,99% < 0%

Tabella 13. Variazioni tra le coperture vaccinali consigliate rilevate al 30 giugno 2018 nella coorte 2015 rispetto a quelle della coorte 2014 rilevate al 31 dicembre 2016 (dati in %)

Sui vaccini non obbligatori l'analisi B documenta un incremento medio delle CV rilevante per il meningococco B (+ 28,31%) e per il meningococco C (+ 14,13), con notevoli variazioni regionali; per l'anti-pneumococcica si rileva un incremento del 2,72% e per il rotavirus del 3,79%. Si ribadisce l'indisponibilità dei dati della Lombardia sulle CV per rotavirus e per meningococco C (tabella 13).

Entrambi gli studi mostrano, di fatto, incrementi sovrapponibili per le CV medie dei vaccini inclusi nell'esavalente e nel trivalente (figura 3). Il maggior incremento delle CV per l'anti-varicella nell'analisi B (coorte 2014 vs coorte 2015), conseguito alla già citata mancanza di dati della Lombardia nella coorte 2014.

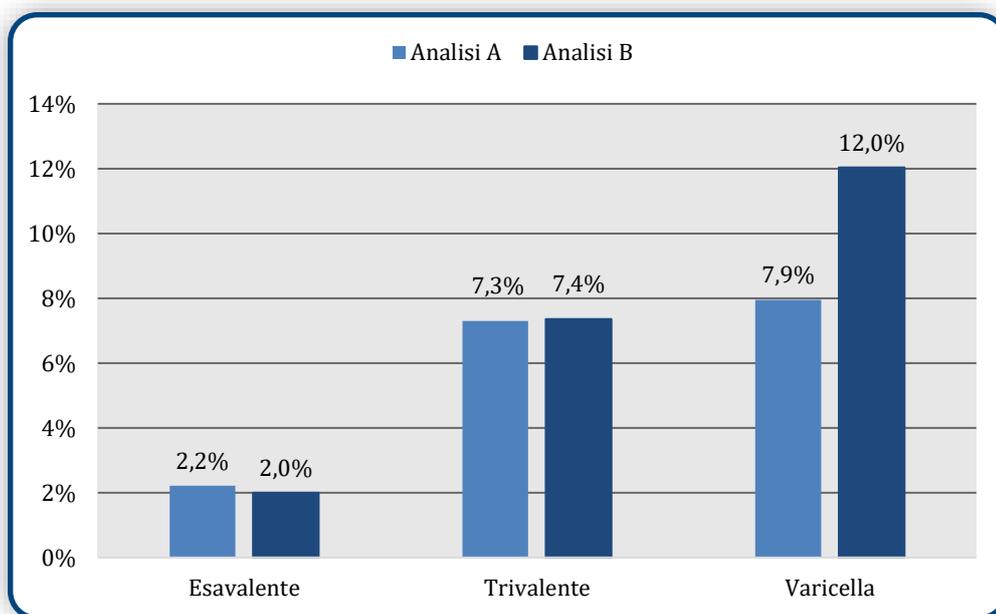


Figura 3. Incrementi medi delle coperture vaccinali associati alla pubblicazione del DL 73/2017 (dati in %)

Se la natura osservazionale di entrambe le analisi non permette di dimostrare la correlazione, ma solo l'associazione tra l'entrata in vigore del DL 73/2017 e l'incremento delle coperture vaccinali, la sovrapponibilità dei risultati dell'analisi A (stessa coorte con rilevazioni a 24 e 42 mesi) e l'analisi B (coorti differenti a 24 mesi) aumenta la consistenza del verosimile impatto dell'obbligo vaccinale sull'incremento delle CV.

5. Limiti

Il limite principale del presente report consegue alla variabile accuratezza e completezza delle anagrafi vaccinali regionali, da cui deriva la qualità del dato trasmesso al Ministero della Salute. Le analisi per valutare l'associazione tra l'entrata in vigore del DL 73/2017 e l'incremento delle CV sono state condotte esclusivamente sui tassi grezzi senza effettuare alcun aggiustamento per fattori confondenti.

6. Conclusioni

La rilevazione al 30 giugno 2018 è stata effettuata dal Ministero della Salute con l'esplicito obiettivo di valutare il potenziale impatto sulle CV del DL 73/2017: per la coorte 2015 è stato rilevato un incremento delle CV nel primo semestre 2018 rispetto al 2017 e sono state fornite alcune interpretazioni generiche delle CV rispetto ai target attesi. In altre parole, rispetto all'ambizioso obiettivo dichiarato, non è stata condotta alcuna analisi ad hoc per documentare l'impatto del DL 73/2017 sulle CV, né lo status delle CV nelle varie Regioni, dati indispensabili per orientare azioni politiche finalizzate alla modifica dell'obbligo.

Utilizzando i dati del Ministero della Salute sulle CV per le coorti 2014 e 2015 il presente report:

- documenta in maniera analitica che, rispetto ai target previsti dal PNPV 2017-2019, le CV sono ancora subottimali in numerose Regioni, sia per le vaccinazioni obbligatorie, sia per quelle consigliate;
- dimostra, con due analisi differenti, che l'entrata in vigore del DL 73/2017 si associa ad un incremento delle CV sia per i 10 vaccini obbligatori (esavalente, trivalente, varicella), sia per alcuni di quelli consigliati (in particolare anti-meningococco B e C e in misura inferiore anti-pneumococco).

Un eventuale confronto politico sulla rimodulazione dell'obbligo vaccinale dovrebbe essere avviato solo in presenza di consistenti evidenze che dimostrino l'inefficacia del DL 73/2017 nell'aumentare le CV, oppure quando tutte le Regioni raggiungeranno e manterranno stabili nel tempo target ottimali di copertura vaccinale. Considerato che i risultati del presente report vanno in direzione completamente opposta, per la tutela della salute pubblica la Fondazione GIMBE ritiene al momento ritenere al momento inopportuno discutere della rimodulazione dell'obbligo vaccinale perché:

- la pubblicazione del DL 73/2017 è associata ad un netto incremento delle CV;
- numerose Regioni devono ancora raggiungere i target di CV definiti dal PNPV 2017-2019 e alcune rimangono ben lontane;
- non sono ancora disponibili evidenze sul mantenimento delle CV massime, ove raggiunte.



#salviamoSSN

Fondazione GIMBE
Diffondere le conoscenze
Migliorare la salute

Via Amendola, 2
40121 Bologna
Tel. 051 5883920
info@gimbe.org
www.gimbe.org