

## Vaccini e vaccinazioni nelle strategie di prevenzione primaria

mercoledì 14 aprile 2010

“Aula Magna” Centro Famiglia di Nazareth



# I dati regionali della vaccinazione 2009-2010 per il virus A/H1N1

Dott. Roberto Cagarelli  
Dipartimento Sanità Pubblica – AUsl di Modena  
Servizio Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna

**Table 1: Overview of vaccines against 2009 pandemic influenza A(H1N1) available in the European Union in December 2009(\*)**

Name, producer(*)	Product description	Culture medium	Haemagglutinin content	Adjuvant emulsion	Number of doses
Celvapan, Baxter	Whole virion, wild-type A/California/7/2009 (H1N1)v, inactivated	Vero cell-derived	7.5 µg	None	All > 6 months(*) 2 x 0.5 mL
Pandemrix, GSK	Split-virion, reassortant A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated, adjuvanted	Egg-derived	3.75 µg (per full dose)	AS03	Adults, adolescents and children ≥ 10 years(*) 1 x 0.5 mL
			1.87 µg (per half dose(**))		Children 6 months – 9 years 2 x 0.25 mL
Flucebria, Novartis	Surface-antigens (haemagglutinin and neuraminidase), reassortant, A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated, adjuvanted	Egg-derived	7.5 µg	MF59C.1	Adults, adolescents and children ≥ 9 years(*) 1 x 0.5 mL Children 6 months – 8 years 2 x 0.5 mL
Omnivest	Whole virion, reassortant A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated, adjuvanted	Egg-derived	7.5 µg	phosphate	1 x 0.5 mL
			3 µg (per half dose(**))		Children 12 months – 12 years 1 x 0.25 mL
Panenza, Sanofi Pasteur	Split-virion, reassortant A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated	Egg-derived	15 µg (per full dose)	None	Adults, adolescents and children > 8 years 1 x 0.5 mL
			7.5 µg (per half dose(**))		Elderly > 60 years and children 3 – 8 years 2 x 0.5 mL Children 6 – 35 months 2 x 0.25 mL
Celtura, Novartis	Surface-antigens (haemagglutinin and neuraminidase), reassortant, A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated, adjuvanted	MDCK cell-derived	3.75 µg	MF59C.1	Adults 18 – 40 years, children 3 – 17 years 1 x 0.25 mL Adults > 40 years 2 x 0.25 mL
PanvaxH1N1, CSL	Split-virion, reassortant A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated	Egg-derived	15 µg	None	Adults, adolescents and children > 9 years 1 x 0.5 mL
CANTGRIP, Cantacuzino	Split-virion, reassortant A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain, inactivated	Egg-derived	15 µg	None	Adults ≥ 18 years 1 x 0.5 mL

(a) See Q1 for where vaccines are licensed.

(b) Immunogenicity data on Celvapan are still being assessed; evaluation may influence number of doses needed.

(c) For certain groups, such as younger children and immunocompromised patients, the recommendation for most of the authorised vaccines, unless otherwise stated in the Summary of Product Characteristics, is that two doses should be given, to ensure that their immune system responds adequately to the vaccination.

(d) Half dose recommended for use in children. Please note that the definition of ‘children’ varies among pandemic vaccines.

**Table 2: Overview of thiomersal and immunostimulating substances included in vaccines against 2009 pandemic influenza A(H1N1) available in the European Union in December 2009**

Name, producer	Thiomersal	Adjuvant emulsion
Celvapan, Baxter	None	None
Pandemrix, GSK	5 µg (per full dose) 2.5 µg (per halfdose <sup>(b)</sup> )	<b>AS03</b> squalene <sup>(a)</sup> 10.69 mg α-tocopherol <sup>(a)</sup> 11.86 mg polysorbate 80 4.86 mg per full dose;
<b>Focetria, Novartis</b>	<b>50 µg (in multidose vials)</b>	<b>MF59C.1</b> squalene <sup>(a)</sup> 9.75 mg polysorbate 80 1.175 mg sorbitan trioleate 1.175 mg
Fluvax P, Omnimvest <sup>(c)</sup>	50 µg (per full dose) 25 µg (per halfdose <sup>(b)</sup> )	aluminium phosphate <sup>(c)</sup> 0.33 mg Al3+ (per full dose) 0.165 mg Al3+ (per half dose <sup>(b)</sup> )
Panenza, Sanofi Pasteur	45 µg (per full dose in multidose vials) 22.5 µg (per halfdose <sup>(b)</sup> in multidose vials)	None
Celtura, Novartis <sup>(c)</sup>	No	<b>MF59C.1</b> squalene <sup>(a)</sup> 4.875 mg polysorbate 80 0.588 mg sorbitanoleat 0.588 mg
PanvaxH1N1 <sup>(c)</sup>	50 µg (in multidose vials)	None
CANTGRIP, Cantacuzino <sup>(c)</sup>	None	None

(a) Immunostimulating substances.

(b) Half dose recommended for use in children. Please note that definition of 'children' varies among pandemic vaccines.

(c) Provided in single dose vials, availability of multidose or single-dose vials may change over time.

## Focetria

In studi pre- e post-commercializzazione:

- **Efficacia**
  - evidenza di alti tassi di sieroconversione e di sieroprotezione (raggiungimento di titoli anticorpali considerati protettivi) e di aumento significativo del titolo anticorpale nei vaccinati, a secondo dell'età, con 1 o 2 dosi di vaccino.
- **Sicurezza**
  - evidenza di maggior frequenza di effetti collaterali locali e sistemici in bambini, adolescenti e giovani adulti rispetto agli over 65enni.

## FORNITURA VACCINO

<b>FORNITURE</b>	<b>Monodose</b>	<b>Decadose</b>	<b>Totale</b>
1° - 13 ottobre	32.300		32.300
2° - 26 ottobre	27.690	42.600	70.290
3° - 4/5 novembre	10.460	68.600	79.060
4° - 12 novembre	46.564		46.564
5° - 20 novembre		53.800	53.800
6° - 30 novembre		82.000	82.000
7° - 5 dicembre		171.600	171.600
8° - 19 dicembre	17.770	170.400	188.170
<b>Totale Regione E-R</b>	<b>134.784</b>	<b>589.000</b>	<b>723.784</b>

## CAMPAGNA DI VACCINAZIONE

	<b>da chi<sup>1</sup> – come</b>	<b>quando</b>
Personale sanitario e socio-san.	DS/Medici competenti/DSP	<b>dal 15 ottobre</b>
Donne in gravidanza 2°-3° trim.	DSP/MMG	da fine ottobre
Minori a rischio 6m-17a	PdC/PLS – lettera invito	
Bambini nati pretermine 6-24m	PdC/PLS	
Persone a rischio 18-65a	DSP/MMG – lettera invito	da novembre
Donne che hanno partorito ecc.	DSP/MMG	
Bambini che frequentano nidi	PdC/PLS	
Minori che vivono in comunità	PdC/PLS	
Operatori dei Servizi essenziali	Datore di lavoro/DSP secondo accordi locali	da novembre-dicembre
Persone a rischio ≥ 65a	DSP/MMG – lettera invito	
Persone sane 6m-27a	PdC/DSP	
Lavoratori a contatto continuativo con suini e avicoli	DSP – Associazioni di categoria	da dicembre

<sup>1</sup> salvo diversa pianificazione decisa in sede di Az. sanitaria

## Collaborazione con i Pediatri di Libera Scelta (PLS) e con i Medici di Medicina Generale (MMG)

Nota regionale 216973 del 01-10-2009 dell'Assess. alle Politiche per la Salute:  
"Modalità organizzative per l'effettuazione della campagna di vaccinazione contro l'influenza A/H1N1"

- In particolare, ma non esclusivamente, per le persone con malattie croniche per la:
  - valutazione di completezza degli elenchi, predisposti dalla AUsl, delle persone con malattie croniche;
  - effettuazione della vaccinazione presso le sedi di nucleo o di medicina di gruppo, ma anche presso gli studi singoli dei MMG o le sedi messe a disposizione dalla AUsl, eventualmente con il supporto amministrativo/infermieristico fornito dalla AUsl stessa.

## Registrazione delle vaccinazioni

- Inserimento dei dati vaccinali nel format del PORTALE SOLE -rete informatica che collega i circa 3.800 medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta con tutte le strutture e i medici specialisti delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna- direttamente dal singolo medico vaccinatore o attraverso il supporto amministrativo fornito dalla AUsl

A/H1N1 - Ricerca Nominale - Windows Internet Explorer

https://ws.regione.progetto-sole.it/h1n1/ricerche/RicercaVaccinazioni.action?search Errore certificato

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Preferiti Welcome to the Brighton Co... https--nsis.sanita.it-asp-file... WHO WHO supports Fair ac... Emilia-Romagna Messaggi il ... European Medicines Agency...

A/H1N1 - Ricerca Nominale

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA

VACCINAZIONE A/H1N1

NUMERO VERDE HELP DESK SOLE 800 179 944

Utente: maria grazia pasucci Azienda: Ausl Bologna (083109) [Torna al Portale Sole](#)

Documentazione Vaccinazione Recupero Vaccinazioni Statistiche

Ricerca Nominale | Ricerca per medico responsabile della vaccinazione | Ricerca per servizio |

Ricerca Nominale

**DATI ASSISTITO**

**Codice Fiscale** CGRRRT56T27F257R  
**Nome** ROBERTO  
**Cognome** CAGARELLI  
**Data di nascita** 27/12/1956  
**Comune di nascita** MODENA  
**Sesso** M  
**Azienda di appartenenza** Ausl Modena  
**Azienda di assistenza** Ausl Modena

**Indirizzo di residenza** VIA SALIMBENI, 30  
**Comune di residenza** MODENA  
**Provincia di residenza**  
**Cap di residenza**

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PRIMA DOSE**

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PRIMA DOSE**

**Modulo riepilogo prima dose** [Scarica modulo di riepilogo](#)

**Medico responsabile della vaccinazione** CAGARELLI ROBERTO - Cod Fiscale: CGRRRT56T27F257R

**Dati inseriti da** PRA TTA - Cod Fiscale: PRT 17K

**Anno campagna vaccinale** 2009 / 2010

**Categoria di rischio del paziente** MEDICI E PERSONALE SANITARIO di assistenza

**Sottocategoria di rischio del paziente**

**Data di effettuazione della vaccinazione** 09/11/2009

**Nome del farmaco** FOCETRIA  
**Lotto del farmaco** 0902201  
**Sede di incolo** braccio sinistro  
**Note**

**Data appuntamento seconda dose** Dal 21/11/2009 al 28/11/2009

[Indietro](#) | [Nuova ricerca](#)

cup 2000 [about](#)

## VACCINAZIONI ESEGUITE PER AZIENDA SANITARIA AL 23 MARZO 2010

AZIENDE	TOTALE VACCINAZIONI ESEGUITE	DOSI CONSEGNATE (alla VIII distrib.)	DOSI ES/CONS
Piacenza	9.490	45.277	21%
Parma	16.914	72.635	23%
Reggio Emilia	18.595	77.621	24%
Modena	26.144	110.065	24%
Bologna	30.924	138.104	22%
Imola	6.006	20.667	29%
Ferrara	16.085	70.857	23%
Ravenna	17.551	66.952	26%
Forlì	5.541	28.388	20%
Cesena	5.054	32.532	16%
Rimini	8.343	45.581	18%
<b>Totale regionale</b>	<b>160.647</b>	<b>708.679</b>	<b>23%</b>

## PERSONE VACCINATE PER CATEGORIA

	PERSONE VACCINATE	Copertura
<b>Personale sanitario e socio-san.</b>	20.260	18%
<b>Donne al 2° e 3° trimestre di gravidanza</b>	2.488	10%
<b>Minori a rischio</b>	16.349	82%
<b>Adulti a rischio &lt; 65 anni</b>	95.844	31%
<b>Personale servizi essenziali</b>	9.668	5%
<b>Bambini/giovani sani (0-27 anni)</b>	1.401	
<b>Persone a rischio di età ≥ 65 anni</b>	2.687	
<b>Altri</b>	2.875	
<b>TOTALE</b>	<b>151.572</b>	

Dati aggiornati al 23/03/2010

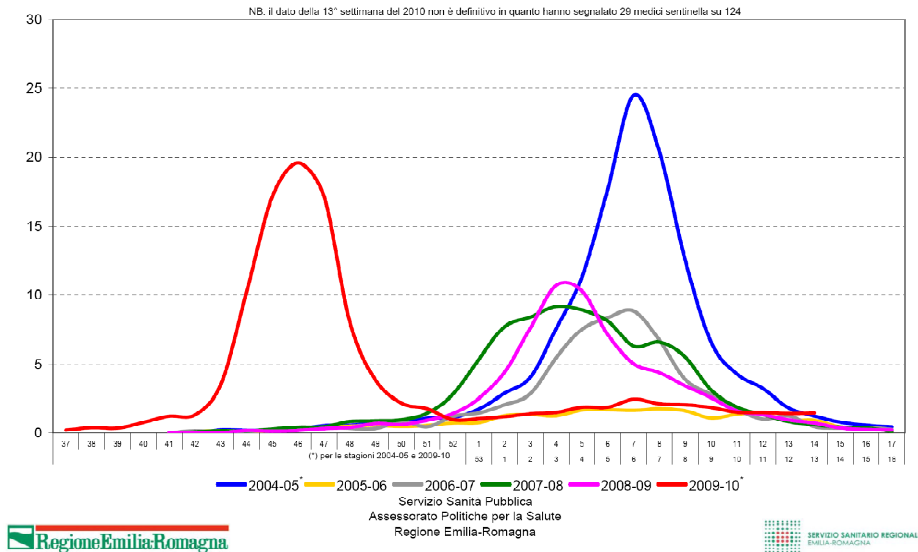
## COPERTURA VACCINALE

	Persone vaccinate	Popolazione eleggibile	Copertura vaccinale %
<b>ITALIA</b> <small>(ISS-Cnesps, 4 aprile 2010)</small>	864.523 <small>(+ 4.903 altre)</small>	20.921.580	4,13
<b>EMILIA-ROMAGNA</b> <small>(Servizio Sanità pubblica RE-R, 23 marzo 2010)</small>	151.572	2.038.623	7,43

## COPERTURA VACCINALE

- La copertura raggiunta in Emilia-Romagna rappresenta uno dei migliori risultati, se non il migliore, fra quelli ottenuti dalle Regioni italiane, ma comunque molto distante dagli obiettivi dichiarati:
  - era stato infatti pianificato l'acquisto di vaccino per il 40% della popolazione (Ordinanza Presidente del Consiglio n.3798 del 6/8/2009).
  - erano state indicate coperture ottimali pari al 60-70% dei soggetti interessati, in ciascuna Regione (Nota Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali n.44901 del 5/10/2009).
- **Quali cause hanno determinato tale risultato?**

Fig. 1 - Andamento temporale dell'incidenza settimanale di ILI (Influenza Like Illness) in Emilia-Romagna dalla stagione 2004-06 alla stagione 2009-10 (fascia di età: tutte)



# Reazioni avverse



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

## Flusso segnalazioni ordinarie

Dalla segnalazione cartacea alla rete

ADR



**Segnalatore**

- Osserva la reazione
- Compila la scheda
- Fornisce il follow-up
- Fornisce la relazione clinica

tempestivamente



**Responsabile di FV:**

- Controlla la completezza e congruità dei dati
- Codifica, reazioni e patologie,
- Inserisce e aggiorna
- Fornisce il feedback al segnalatore

7 giorni

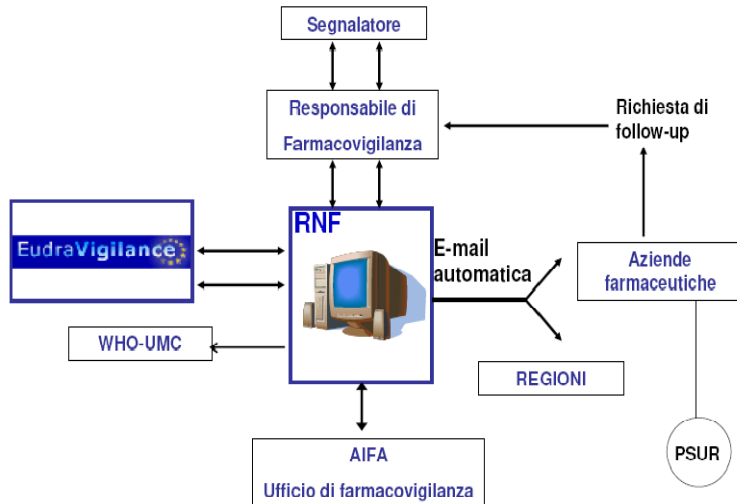


**Rete nazionale di FV**

Paziente
Reazione avversa
Farmaco sospetto
Farmaco concomitante
Condizioni concomitanti
Altre sostanze
Segnalatore
Follow up

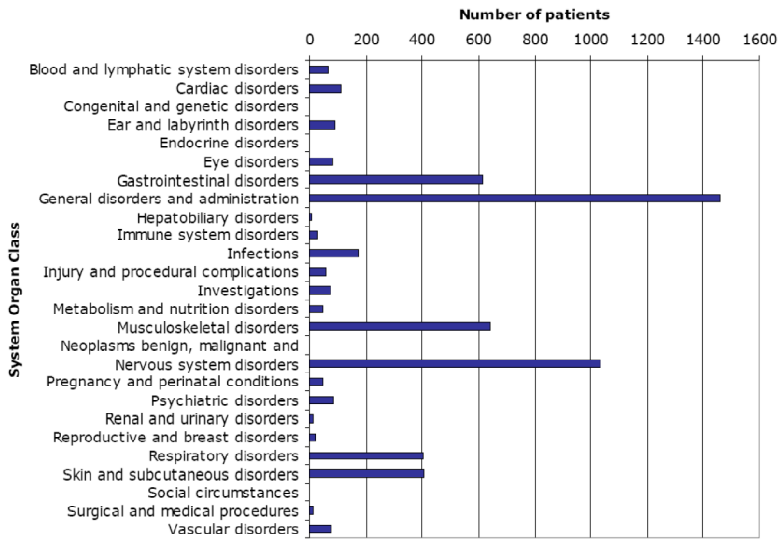


### Flusso segnalazioni



### FOCETRIA: Number of patients who experienced one or more reactions for each System Organ Class (up to 28 Mar 2010, EEA)

2.972 report di ADR vs 6,5 milioni di persone vaccinate



# ADR a FOCETRIA®

Banca dati AIFA – 07/04/2010

	ITALIA	RE-R	
non gravi	1.109	134	
non definite	73	7	
gravi	84	12	
<b>Totale</b>	<b>1.266</b>	<b>153</b>	<b>12,08%</b>
n. dosi somministrate	921.944	160.647	
<sup>0</sup> / <sub>00</sub>	1,37	0,95	

# ADR gravi a FOCETRIA®

Banca dati AIFA – 07/04/2010

Reazioni gravi con:	ITALIA		RE-R	
decesso	2	- infarto miocardico - meningoencefalite acuta	0	
pericolo di vita	2	- edema della glottide (2)	0	
invalidità	1	- emiplegia	0	
malf. congenita del neonato	1		1	- malf. cardiaca
ospedalizzazione	61	Fra cui: - allergie gravi (9) - dist. neurologici (14) - dist. muscolari (5) - dist. cardiovascolari (6) - aborto/morte intrauterina (4)	8	Fra cui: - convulsioni (2) - aborto - poliradicoloneurite
altro	17	Fra cui: - disturbi vascolari (2) - disturbi neurologici (4)	3	- broncospasmo - artromialgie, parestesie - S. Parsonage - Turner