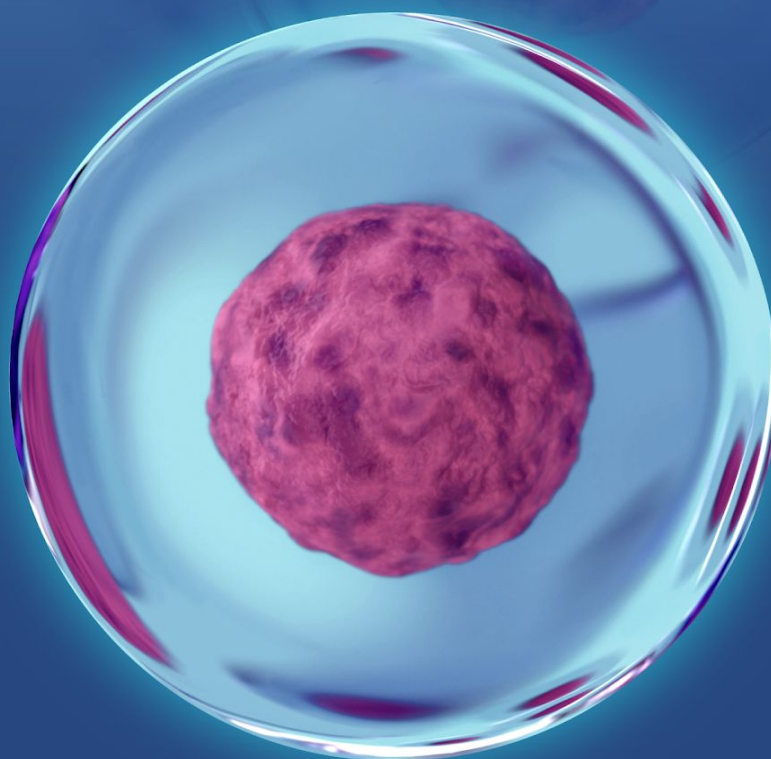


VACCINAZIONE MENINGOCOCCICA

VENETO ED EMILIA-ROMAGNA



26 MAGGIO 2022





Con il patrocinio di





INTRODUZIONE DI SCENARIO

Neisseria meningitidis è un batterio commensale, specifico per l'uomo, normalmente presente nelle alte vie respiratorie dell'1-20% della popolazione (portatori), con percentuali più alte negli adolescenti e giovani adulti. Tuttavia, in alcuni casi ed in particolari condizioni di fragilità dell'ospite, il batterio può entrare nel flusso sanguigno e causare, a qualsiasi età, malattie invasive e molto pericolose, quali sepsi e meningite che, nel 5-10% dei casi, possono portare alla morte in poche ore. Inoltre, nel 10-20% dei sopravvissuti si osservano sequele gravi a lungo termine. Anche se la popolazione più soggetta a questa infezione è quella di età inferiore ai 5 anni, con una frequenza maggiore nei primi 2 anni di vita, ne può essere colpita anche la fascia adolescenziale così come quella dei giovani adulti e degli adulti. Ad oggi sono stati individuati 12 sierogruppi di *N. meningitidis* ma i più comuni e principalmente responsabili della malattia invasiva da meningococco (IMD) sono 6: A, B, C, Y, W-135, X. Questi dati supportano la necessità di una strategia vaccinale, contro la malattia meningococcica, estesa a più coorti e categorie di popolazione, che rappresenta pertanto il mezzo più efficace per ridurre il rischio di morte e di sequele a breve e lungo termine.

Tra le diverse sequele derivanti dall'IMD si osservano: danni neurologici come emiplegia, ritardo mentale, epilessia, diminuzione dell'udito, disturbi dell'apprendimento, che hanno una frequenza tra 10 e 20 ogni 100 sopravvissuti alla meningite; necrosi di tessuto cutaneo, amputazioni delle dita o degli arti con una frequenza di 25 ogni 100 sopravvissuti alla setticemia. Il tasso di mortalità, nonostante un'appropriata terapia antibiotica, è elevato e colpisce 10-12 ogni 100 in caso di meningite, ed oltre 40 su 100 in caso di setticemia. Nonostante i vaccini contro il meningococco disponibili in Italia dal 2008 (ceppo C) e dal 2014 (ceppo B), abbiano portato ad una ridotta incidenza di malattia invasiva (170 casi di malattia invasiva nel 2018 e 190 nel 2019), resta comunque necessaria un'adeguata strategia vaccinale che protegga l'intera popolazione non soltanto verso i sierogruppi C e B, ma anche verso Y e W, quest'ultimo particolarmente virulento e responsabile di recenti focolai.



Per questo motivo, considerando anche il rischio elevato di gravi sequele che l'infezione può generare, le strategie vaccinali in questi anni si sono orientate verso l'utilizzo del vaccino tetravalente, in grado di offrire una protezione più ampia anche in categorie addizionali quali i pazienti a rischio, più esposti alla possibilità di incorrere in malattie invasive batteriche. Le attuali coperture raggiunte nel territorio italiano non sono omogenee e spesso al di sotto delle indicazioni del PNPV (Piano nazionale di Prevenzione Nazionale), indicando una diversità tra le regioni. Veneto ed Emilia Romagna rappresentano da tempo modelli virtuosi di riferimento per la prevenzione vaccinale, con una eccellenza organizzativa evidente che emerge dalle coperture ottenute nei diversi target, sempre vicine, se non addirittura superiori, al 90%.

CARATTERISTICHE DELLA MALATTIA, LA POPOLAZIONE A RISCHIO E IL RUOLO DELL'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA

La malattia meningococcica invasiva è imprevedibile, colpisce individui precedentemente sani e progredisce rapidamente. Potenzialmente fatale con conseguenze devastanti nel 20% di chi sopravvive, in generale il tasso di mortalità è variabile tra l'8 e il 15%, anche dopo adeguato trattamento. Nei pazienti non trattati il tasso di mortalità supera percentuali del 50%. Uno studio europeo di metanalisi condotto in 28 nazioni ha mostrato come nelle regioni endemiche, quindi anche l'Italia, fino al 10% degli adolescenti e dei giovani adulti sono portatori asintomatici transienti. La percentuale dei portatori sani aumenta durante l'infanzia raggiungendo il picco pari al 24% nei giovani adulti di 19 anni. Le indagini microbiologiche permettono di identificare nel liquido cefalo-rachidiano (LCR) e nel sangue la presenza del Meningococco, questa attività diagnostica è eseguita h24 in tutti i laboratori di Microbiologia. Oltre agli esami colturali tradizionali è fondamentale eseguire liquor test molecolari multi-parametrici perché la risposta che si ottiene è molto rapida, entro 60 minuti dall'arrivo in laboratorio del campione, specifica e sensibile.



Neisseria meningitidis caratteristiche

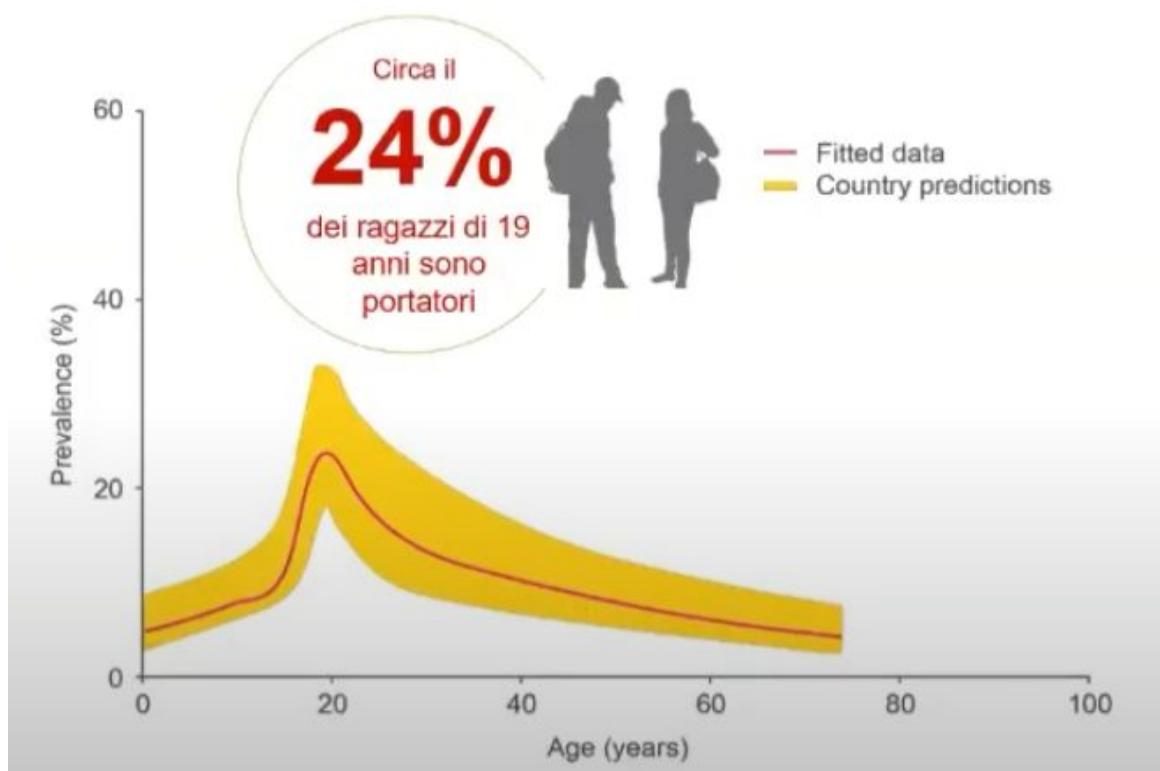
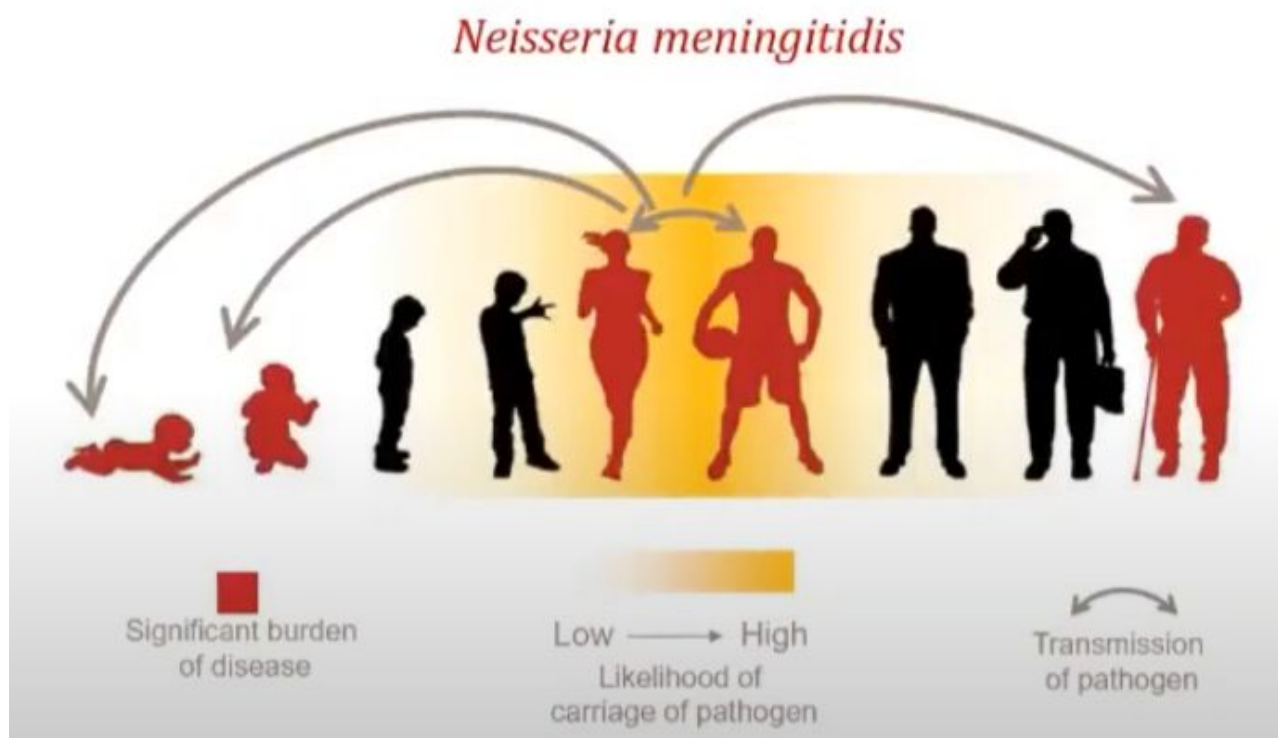
- Gram negativo
- 13 sierogruppi
 - 6 importanti A,B,C,W135, Y e X
- Diagnosi
 - Colturale
 - PCR
- Carriage: Varia dall'8% al 25%
- Potenziale epidemico: documentato in tutti i sierotipi (A,W135 e B)
- Severità: sepsi e meningiti
 - proporzione di malattie invasive: alta in caso di epidemie e per tipo A
 - CFR: 12%

La rapida progressione della malattia meningococcica





Gli adolescenti sono centrali nella trasmissione del meningococco



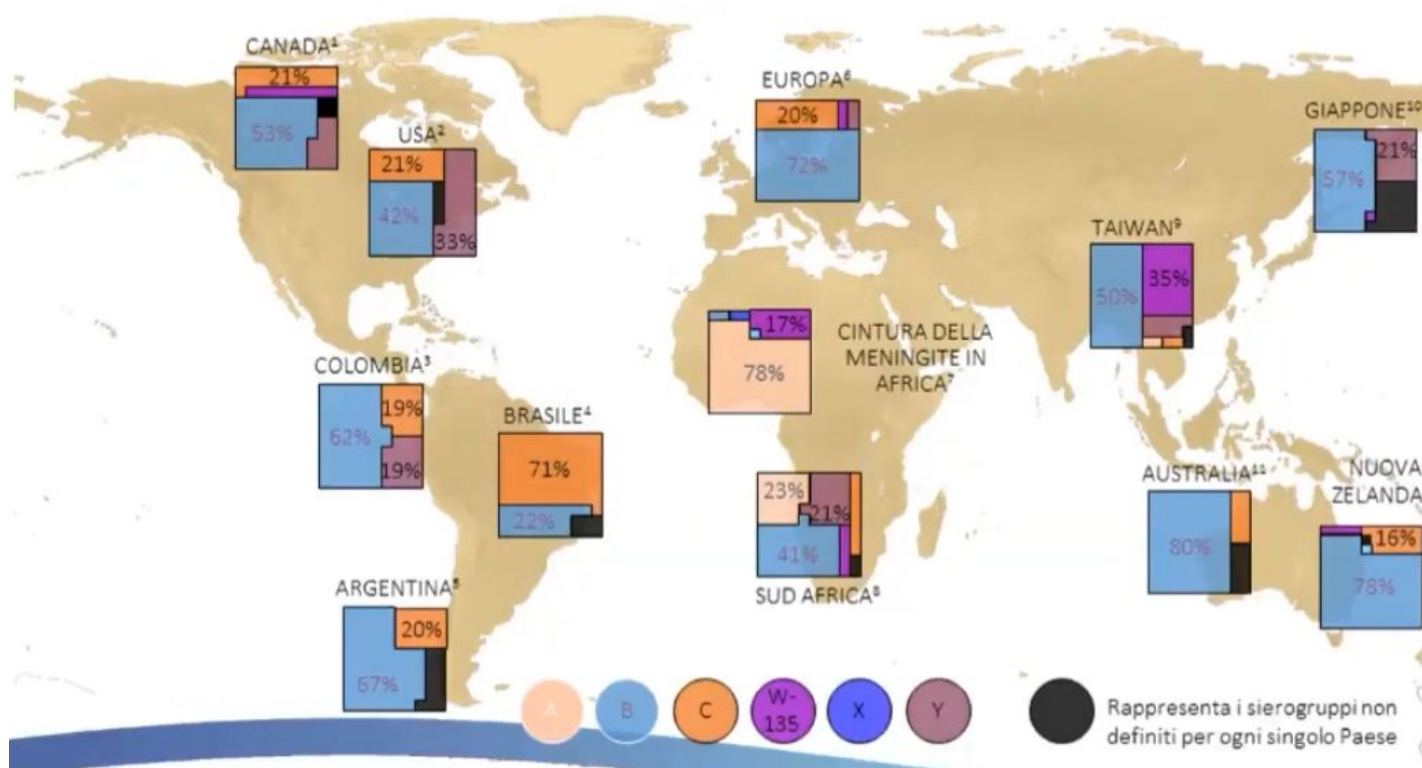


Caratteristiche epidemiologiche della diffusione della malattia meningococcica

- *Carriage* asintomatico
 - Circa il 10% della popolazione; fino al 100% dei gruppi selezionati
- Malattia endemica
 - 1-2 casi per 100.000/ab; distribuzione sporadica ma uniforme nel tempo e nello spazio
- *Cluster* territoriali
 - ≥ 3 casi di malattia nell'arco di un periodo ≤ 3 mesi, tra persone residenti in una stessa area territoriale che non sono contatti stretti e non afferiscono a uno stesso istituto, risultanti in un tasso di attacco ≥ 10 casi/100.000 persone
- *Cluster* istituzionali
 - ≥ 3 casi di malattia causati dallo stesso sierogruppo nell'arco di un periodo ≤ 3 mesi, tra persone che afferiscono a uno stesso istituto ma non sono contatti stretti, risultanti in un tasso di attacco ≥ 10 casi/100.000 persone
- Malattia iperendemica
 - Incremento di incidenza (5-10 casi/100,000) in un lungo periodo
- Malattia epidemica
 - Epidemia focali o estese a tutto il territorio nazionale, fino a 500 casi/100.000 in alcuni Paesi



I sierogruppi di *Neisseria meningitidis* hanno una diversa distribuzione a livello globale





Casi confermati in Europa

Country	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	56	56	35	26	37	20	30	24	8
Belgium	123	134	87	99	107	96	116	107	55
Bulgaria	8	12	13	9	9	7	5	9	3
Croatia	41	26	33	42	30	37	31	34	14
Cyprus	6	2	4	4	6	4	1	2	0
Czechia	59	59	42	48	43	67	56	49	25
Denmark	56	55	45	22	38	39	38	50	16
Estonia	6	6	3	4	3	4	8	4	3
Finland	33	20	21	22	19	16	16	16	5
France	550	575	420	462	512	545	439	456	214
Germany	354	345	276	287	331	285	288	254	134
Greece	59	59	60	54	52	42	34	32	21
Hungary	51	47	33	35	47	39	40	46	32
Iceland	1	1	1	4	0	3	0	0	0
Ireland	60	77	76	68	85	71	88	67	20
Italy	135	162	156	187	228	197	170	189	73
Latvia	4	6	7	9	4	7	5	8	6
Lithuania	53	76	53	55	68	68	31	32	7
Luxembourg	3	3	3	1	1	0	2	2	4
Malta	3	12	13	5	6	2	4	33	17
Netherlands	110	108	83	90	152	198	206	159	68
Norway	24	27	18	19	24	18	26	16	5
Poland	238	250	187	219	167	226	199	193	106
Portugal	69	61	52	65	38	49	57	56	34
Romania	71	52	67	50	55	50	64	50	24
Slovakia	31	18	23	24	23	37	36	29	23
Slovenia	9	11	8	16	7	9	18	9	5
Spain	335	262	146	210	262	268	392	395	213
Sweden	103	74	48	52	62	49	56	65	28
United Kingdom	862	852	750	935	859	773	772	582	
EU/EEA	3513	3448	2763	3123	3275	3226	3228	2968	1163

- Circa 3200 annui dal 2012 al 2019
- 1163 casi nel 2020
 - Nessun dato dall'UK
 - La raccolta di dati ed il numero di diagnosi possono essere state influenzate dalla pandemia di Covid-19



Armi a disposizione nei confronti della meningite meningococcica

- 2 MenACWY-TT: Vaccino quadrivalente coniugato utilizzando il tossoide tetanico (TT)
- MenACWY-CRM197: Vaccino quadrivalente coniugato utilizzando il CRM197 (tossina difterica mutata 197)
- MenACWY-DT: Vaccino quadrivalente coniugato utilizzando il tossoide difterico

L'IMPORTANZA DI FORMARE ED INFORMARE LA POPOLAZIONE

Non tutti i genitori hanno consapevolezza di quale sia la pericolosità della meningite; molti pensano semplicemente che sia una malattia rara e difficile da contrarre, e per questo sottostimano l'importanza di una corretta prevenzione attraverso l'unico strumento efficace che è la vaccinazione. Sicuramente la colpa di questa errata valutazione è da attribuire principalmente ad una informazione carente e talvolta fuorviante. Per questo le associazioni ritengono opportuno, innanzitutto, continuare ad attivare campagne informative sulla patologia, sui sintomi della stessa, sulle possibili conseguenze e soprattutto sulla possibilità di prevenirla proteggendo i propri cari ed in particolar modo i propri figli. Basti pensare ad alcuni dati rilevanti, quali quelli relativi al decorso della malattia, estremamente rapido, che può condurre anche alla morte in sole 24/48 ore. Ed ancora si pensi che, anche quando si sfugge all'esito più nefasto nel 10-20% dei casi ci possono essere sequele rilevanti quali amputazioni degli arti, piuttosto che danni cerebrali o neurologici, ovvero perdita dell'udito o altri disturbi rilevanti ed invalidanti. Ciò che è certo è che quando si "incontra" la meningite nella maggior parte dei casi vi è un prima, di una vita normale, ed un dopo di una vita che viene sconvolta non solo per chi la contrae, ma anche per il resto del nucleo familiare che in caso di sequele deve fare i conti con tutto ciò che ne consegue giorno dopo giorno. Per questo motivo bisogna ritenere che il vaccino sia sempre un'offerta di vita.



VENETO

Nel Veneto il sistema di sorveglianza è iniziato nel 2007, utilizzando i dati provenienti da tutte le fonti informative presenti e integrando i dati delle microbiologie, permettendo di tracciare un profilo dell'assetto epidemiologico delle malattie batteriche invasive (MIB) e modificandolo seguendo le richieste. La sorveglianza epidemiologica è coordinata dall'Università di Padova (Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di sanità pubblica, Unità di Igiene) in stretta collaborazione con il servizio Prevenzione della Regione Veneto. La sorveglianza permette di monitorare l'andamento temporale e geografico dei casi, le caratteristiche dei soggetti coinvolti, stimando la distribuzione dei sierotipi circolanti con conseguente valutazione dell'efficacia vaccinale. Nel periodo che va dall'1 di gennaio 2007 al 31 dicembre 2021, sono stati notificati complessivamente 231 casi di malattia batterica invasiva causata da *Neisseria meningitidis*. La tipizzazione degli isolati batterici ha identificato il sierogruppo B in 100 casi (43,3%), il sierogruppo C in 39 (16,9%), il sierogruppo A in 4 (1,7%), i sierogruppi Y/W135 in 33 (14,3%) mentre in 55 casi (23,8%) non è stato possibile effettuare la tipizzazione. Complessivamente, il tasso di notifica è pari a 0,3 casi per 100.000 abitanti; il trend negli anni di osservazione mostra una riduzione nel primo quadriennio passando da 0,6 nel 2007 a 0,2 nel 2010. Si registra un incremento di segnalazione nel 2011 pari a 0,5 casi per 100.000 abitanti (attribuibile al sierogruppo B, con un tasso specifico di 0,35 casi per 100.000 abitanti); dal 2012 al 2019 si ha un andamento pressoché costante con un tasso medio pari a 0,3 casi per 100.000 abitanti, mentre nell'ultimo biennio una significativa riduzione con 9 notifiche nel 2020 e nessuna nel 2021, ma già nel 2022, con la riduzione delle misure restrittive, si sono registrati i primi casi anche letali. Nel 66,7% (154/231) si è evidenziato un quadro clinico di meningite, nel 45,0% (104/231) di sepsi e nel 10,4% (24/231) di altro quadro. Il decesso si è verificato nel 12,5% dei casi (29 soggetti), il 41,4% di questi (12/29) è stato attribuito al meningococco B, il 37,9% (11/29) al meningococco C e il 13,8% (4/29) al meningococco Y/W135



La vaccinazione risulta essere il mezzo più efficace al fine di prevenire la patologia e allo stato attuale sussistono gli strumenti nei confronti del sierotipo B (vaccini proteici) e dei sierogruppi ACWY (vaccini polisaccaridici coniugati). Adesso il Veneto è in attesa della pubblicazione del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) che dovrebbe sanare alcune differenze presenti tra le varie regioni.

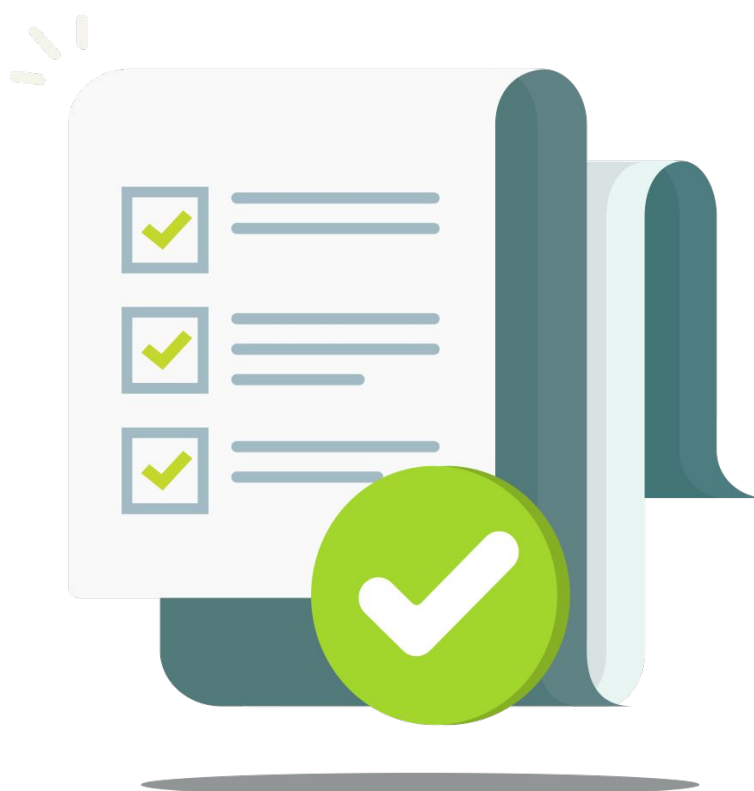
EMILIA ROMAGNA

Nonostante la pandemia da Covid-19 abbia influito pesantemente sui Dipartimenti di Prevenzione, la Regione Emilia-Romagna ha raggiunto una copertura vaccinale al 24° mese pari all'84,7% per il ciclo di vaccinazione completo a tre dosi contro il meningococco di tipo B, al 92,8% a dose singola per il meningococco C e al 92,2% a dose singola per il meningococco tetravalente nei nuovi nati della coorte di nascita 2019. I due vaccini disponibili contro il meningococco sono entrambi attualmente proposti come vaccinazioni raccomandate dal Piano Regionale Prevenzione Vaccinale ai nuovi nati, agli adolescenti e ai soggetti a rischio. Dal 1° gennaio 2019 ai nuovi nati in Regione Emilia-Romagna vengono proposte tre dosi di vaccino meningococcico di tipo B al 4°-6° mese e al 14° mese di vita e viene proposta una dose di vaccino meningococcico tetravalente al 13° mese di vita. Successivamente in adolescenza viene proposta una seconda dose di richiamo di vaccino meningococcico tetravalente ai 13-14 anni. Sono in programma campagne vaccinali di recupero con chiamata attiva delle coorti di bambini ed adolescenti non ancora vaccinati o che non hanno completato la schedula, secondo le indicazioni regionali; implementazione di ambulatori dedicati ai soggetti patologici in collaborazione con le strutture ospedaliere di riferimento; coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale, pediatri e specialisti ospedalieri nella promozione della vaccinazione antimeningococcica nei bambini, adolescenti e nei soggetti fragili.



CONCLUSIONI

La vaccinazione è l'arma più importante per prevenire le conseguenze della malattia. Le attuali coperture vaccinali raggiunte nel territorio italiano non sono omogenee e spesso al di sotto delle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), indicando una diversità tra le regioni. Veneto ed Emilia-Romagna rappresentano da tempo modelli virtuosi di riferimento per la prevenzione vaccinale, con una eccellenza organizzativa evidente che emerge dalle coperture ottenute nei diversi target, sempre vicine se non addirittura superiori al 90%, a conferma del fatto che la vaccinazione è importante. E' necessario quindi che le Regioni meno virtuose si mettano al passo prendendo anche ad esempio Veneto ed Emilia-Romagna dal punto di vista organizzativo e gestionale delle campagne vaccinali.





ACTION POINTS

- È necessario migliorare la sorveglianza su tutto il territorio nazionale.
- È fondamentale implementare il calendario vaccinale:
 - Nuove coorti
 - Adolescenti
 - Gruppi a rischio
- Tutte le Regioni devono raggiungere livelli di copertura vaccinale adeguati.
- L'anagrafe vaccinale resta uno strumento molto importante di sorveglianza e grazie alle nuove tecnologie, utilizzate anche per la vaccinazione Covid, deve essere affiancata ad un sistema di notifiche per la popolazione non ancora vaccinata.
- Informare la popolazione sui rischi del meningococco e sulle possibilità vaccinali resta uno strumento fondamentale di prevenzione; attori del sistema, associazioni e mass media devono però collaborare per fornire sempre un'informazione coerente e scientifica che riesca con parole semplici ad evitare ogni confusione sull'argomento.
- Il Covid ha insegnato che rendere facile l'accesso alla vaccinazione per i cittadini può avere effetti benefici sulla copertura vaccinale. Gli strumenti utilizzati per facilitare la vaccinazione Covid devono essere quindi utilizzati anche in tutti gli altri ambiti vaccinali.
 - Possibilità per il cittadino di prenotare in autonomia la vaccinazione
 - Possibilità di scegliere l'Hub vaccinale dove recarsi
 - Possibilità di scegliere la fascia oraria in cui sottoporsi alla vaccinazione
 - Omogeneità tra tutte le aziende sanitarie



- La creazione di centri Hub vaccinali su tutto il territorio durante il Covid è un elemento da mantenere perché rende più facile l'accesso ai servizi da parte del cittadino e più facile da parte delle aziende sanitarie l'intervento vaccinale organizzato.
- I decisori devono abbandonare l'ottica della spesa per le campagne vaccinali ed iniziare a considerarle come investimenti: investimenti sia nella salute della popolazione sia nel senso stretto della parola perché evitare gli effetti più nefasti della malattia può portare un risparmio economico sul lungo periodo.
- Non si può e non si deve creare una contrapposizione di ruoli tra i vari attori del SSN perché tutti i professionisti concorrono alla copertura vaccinale.
- Gli sforzi informativi e di convincimento ad opera degli operatori sanitari e delle associazioni devono concentrarsi sulla popolazione degli "esitanti".
- È necessario creare strategia comunicative ben delineate e condivise da tutti gli attori che concorrono nella formazione e informazione della popolazione. È fondamentale quindi identificare i mezzi informativi migliori e le migliori strategie.
- Bisogna aumentare la sensibilità nei confronti della malattia e dell'importanza della vaccinazione anche tra gli operatori sanitari. Le singole regioni devono quindi lavorare per creare programmi di formazione mirati a tutti gli operatori sanitari.



SONO INTERVENUTI (I NOMI SONO RIPORTATI IN ORDINE ALFABETICO):

Vincenzo Baldo, Professore Igiene e Sanità Pubblica Università di Padova e
Presidente SITI Triveneto

Alessandro Ballestrazzi, Segretario Regionale FIMP Emilia-Romagna

Vito Bossone, Medico di Medicina Generale ULSS 6 Euganea

Annalisa Califano, Dirigente Medico, Servizio Igiene e Sanità, Dipartimento Sanità
Pubblica, AUSL Ferrara

Susanna Esposito, Professore Ordinario di Pediatria Università di Parma. Direttore
Clinica Pediatrica Ospedali dei Bambini “Pietro Barilla”, Parma

Fabrizio Fusco, Presidente Regionale SIP Veneto

Giovanni Gabutti, Coordinatore Gruppo di Lavoro «Vaccini e Politiche Vaccinali»
della Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIPI)

Carlo Giaquinto, Professore Ordinario Dipartimento Salute della Donna e del
Bambino, Università di Padova

Tiziana Lazzarotto, Direttrice Scuola di Specializzazione Microbiologia e Virologia,
Università di Bologna

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica,
Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di
Roma “Tor Vergata” - Presidente SIHTA

Bruno Ruffato, FIMP Veneto

Gino Luca Sbrogiò, Direttore Dipartimento di Prevenzione ULSS 6 Euganea

Vittorio Selle, Direttore Dipartimento Prevenzione ULSS 3 Serenissima

Carlo Tomassini, Direzione Scientifica Motore Sanità



Michele Tonon, Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria, Regione del Veneto

Amelia Vitiello, Presidente Associazione Liberi dalla Meningite - Comitato Nazionale contro la meningite

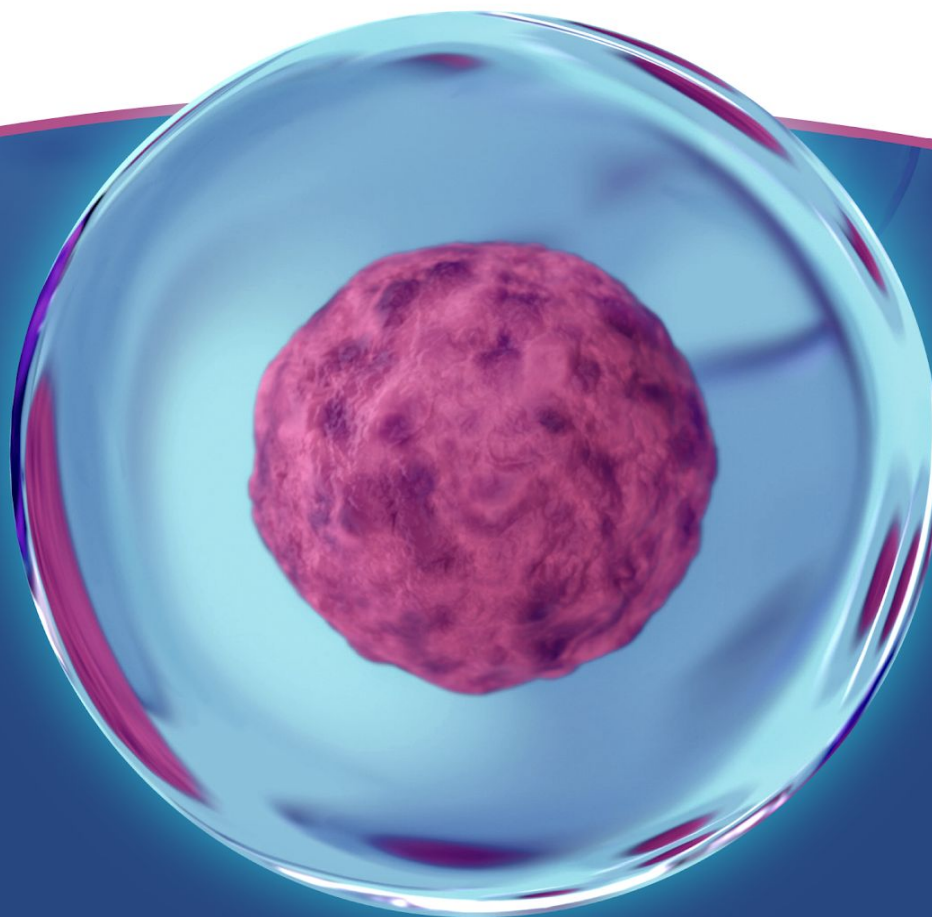


MOTORE
SANITÀ

Panacea

Con il contributo incondizionato di

sanofi



www.motoresanita.it