

## Allegato 1

### **TITOLO: Indagine conoscitiva sugli aspetti comunicativi e organizzativi delle campagne di vaccinazione contro il papilloma virus umano e sull'accettazione dell'offerta vaccinale nelle Regioni italiane e proposta di un documento tecnico per le prossime campagne**

#### **ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO**

##### ***Descrizione ed analisi del problema***

Dal 2007 in Italia sono disponibili due vaccini contro l'HPV. Ambedue i vaccini sono ritenuti efficaci per la prevenzione delle infezioni e delle forme preinvasive ed invasive della cervice uterina correlate a HPV 16 e 18, responsabili di circa il 70% dei carcinomi cervicali (CC). I dati disponibili per i due vaccini riportano, infatti, un'efficacia clinica stimata per la prevenzione delle lesioni CIN2+ dai tipi oncogeni di HPV contenuti nel vaccino pari al 99-100% nelle donne non ancora infettate da questi tipi di HPV.

L'OMS ha definito come target prioritario della vaccinazione le ragazze tra 9 e 13 anni: l'assenza pressoché totale di contagio garantisce la massima efficacia della vaccinazione.

In accordo con tali indicazioni, la vaccinazione viene offerta gratuitamente e attivamente alle 12enni in tutte le Regioni italiane. Poiché l'attuale organizzazione sanitaria prevede che le Regioni siano autonome nel decidere modi, tempi e risorse per le vaccinazioni, la prima campagna contro l'HPV è iniziata tra luglio 2007 e novembre 2008. Inoltre alcune regioni hanno offerto attivamente la vaccinazione anche ad altre coorti.

L'Intesa Stato-Regioni del 20/12/2007 che definisce le strategie per l'offerta del vaccino contro l'HPV ha fissato come obiettivo il raggiungimento di una copertura vaccinale (CV) pari al 95% entro 5 anni dall'avvio della campagna.

L'esperienza con altre vaccinazioni ci ha mostrato che per raggiungere tale livello di CV occorre mantenere sempre alta l'attenzione sul problema. Basti pensare che, entro 7 anni dalla stesura del Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMRC), gli obiettivi di CV fissati dal Piano non sono ancora stati raggiunti nonostante l'obiettivo comune ai Paesi Europei di eliminare il morbillo entro il 2010.

Tra gli interventi fortemente raccomandati per promuovere le vaccinazioni e la scelta consapevole rientrano, insieme all'offerta attiva della vaccinazione, gli interventi integrati di formazione ed educazione alla salute. Tutti questi interventi rientrano nella buona pratica vaccinale.

Questo vale ancora di più per la vaccinazione contro l'HPV che ha alcune peculiarità che la rendono diversa dalla maggior parte delle altre vaccinazioni incluse nel calendario vaccinale: si tratta infatti di un vaccino contro un'infezione sessualmente trasmessa, ha come target la popolazione femminile, ha il rationale di prevenire una neoplasia, conferisce protezione solo verso alcuni tipi di HPV, ha un'efficacia elevata solo se somministrato prima del contatto con i tipi di HPV contenuti nel vaccino e quindi prima dell'avvio dei rapporti sessuali.

Anche gli attori della comunicazione sono diversi. Infatti, essendo il target primario rappresentato dalle dodicenni, gli operatori sanitari si trovano ad indirizzare la comunicazione verso un duplice uditorio, ragazze e genitori. Inoltre, oltre agli operatori dei Servizi di Sanità Pubblica, altre figure professionali dovrebbero svolgere una funzione di supporto alla pratica vaccinale svolta dalle strutture pubbliche: pediatri, consultori, medici di base, ginecologi.

Il modo migliore di monitorare il risultato delle campagne vaccinali è osservare i dati di CV. I dati preliminari di CV per l'HPV della coorte di nascita del 1997 (la prima coorte vaccinata, chiamata attivamente nel 2008) indicano una CV nazionale media pari al 68% per la prima dose. La CV con 3 dosi è risultata del 56%, ma, considerando l'ampia finestra in cui la campagna è iniziata nelle diverse regioni e la durata del ciclo (sei mesi), alcuni cicli vaccinali erano ancora in corso al momento della rilevazione (effettuata al 31/12/2009) e quindi questo dato non può essere considerato definitivo.

Esiste un ampio range di CV tra le Regioni: per la prima dose di vaccino si va dal 27% nella PA di Bolzano all'88% in Basilicata. La diseguità geografica messa in evidenza dai dati di CV contrasta con la necessità di garantire in modo uniforme a tutta la popolazione italiana un uguale diritto di accesso agli interventi di prevenzione vaccinale che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza.

##### ***Soluzioni proposte sulla base delle evidenze***

Il buon esito di un programma di vaccinazione presuppone una campagna vaccinale che sia in grado di raggiungere il target primario della campagna stessa, un adeguato programma di comunicazione, un'adeguata formazione degli operatori sanitari sia sugli aspetti tecnici che sugli aspetti correlati al counseling. Relativamente alla campagna anti-HPV, l'Intesa Stato-Regioni del 20/12/2007 prevedeva, infatti, corsi di formazione/informazione degli operatori sanitari e campagne di comunicazione.

Questo progetto vuole essere di supporto agli interventi di prevenzione a livello di Regione e ASL per agevolare il conseguimento dell'obiettivo di CV fissato dall'Intesa Stato-Regioni (95% entro 5 anni), riducendo al minimo le disomogeneità tra le Regioni; pertanto il progetto si propone di:

- 1) Effettuare un'indagine conoscitiva, indirizzata alle Regioni, per valutare le modalità con cui è stata effettuata la campagna per la vaccinazione contro l'HPV e le azioni intraprese, in termini di:
  - aspetti comunicativi della campagna (rilevanza del counseling che precede la seduta vaccinale, incontri informativi con ragazze e genitori, utilizzo di media locali, distribuzione di materiale informativo, coinvolgimento delle scuole, concomitanti azioni divulgative da parte di altre organizzazioni locali, coinvolgimento di altro personale sanitario);
  - aspetti organizzativi e logistici (modalità di offerta della vaccinazione, offerta in altre fasce di età, formazione degli operatori del servizio vaccinale, collaborazione con altri servizi quali i consultori);
  - caratteristiche sociali dell'area considerata (gruppi antivaccinatori, gruppi difficili da raggiungere).

Le informazioni saranno raccolte con un questionario on-line che sarà compilato dai referenti regionali.

2) Condurre un'indagine finalizzata a studiare i motivi di mancata adesione alla vaccinazione in almeno 6 ASL in diverse Regioni. Questa indagine sarà indirizzata alle famiglie delle adolescenti che, nel corso del primo anno di campagna vaccinale, sono state invitate presso il servizio vaccinale della ASL ma non hanno accettato la vaccinazione. Il personale del servizio vaccinale di un campione di ASL identificherà questo gruppo di ragazze attraverso i registri vaccinali e invierà loro per posta un questionario per rilevare i motivi di mancata vaccinazione. L'anonimità del questionario e l'invio effettuato dal personale della ASL garantirà la privacy delle partecipanti. Un requisito importante per la selezione delle ASL partecipanti è la presenza di un'anagrafe vaccinale computerizzata per agevolare l'identificazione dei nominativi e un sistema per la chiamata attiva attraverso la produzione di lettere dal registro vaccinale informatizzato. Per disporre di stime attendibili dei motivi di mancata vaccinazione, è necessario arruolare almeno 96 soggetti per ASL (ipotizzando una rispondenza del 40% ad un questionario inviato per posta, sarà necessario mandare almeno 240 lettere per ASL).

3) Sviluppare, partendo dalle informazioni raccolte nelle due survey e dai dati di CV (la raccolta periodica dei dati di CV per HPV è coordinata dal CNESPS), un documento tecnico sulla conduzione di una campagna vaccinale e un pacchetto formativo utilizzabile per una formazione a cascata degli operatori, che includano: aspetti tecnici ed epidemiologici, aspetti comunicativi e organizzativi della rete di servizi e operatori che pianifica, promuove e attua la campagna. Tali strumenti, che saranno messi a disposizione di tutte le Regioni per le prossime campagne, verranno presentati alle Regioni a conclusione del progetto.

#### ***Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte***

**Fattibilità:** Il CNESPS dell'ISS ha larga esperienza in tema di HPV essendo stato coinvolto dal Ministero della Salute nella stesura del documento di Intesa Stato-Regioni del 20/12/2007 che delineava le strategie di offerta del vaccino. Inoltre ha condotto nel periodo 2006-2009 un progetto finanziato dal Ministero per la prevenzione del CC in donne di 18-26 anni (PreGio), in cui è stata valutata la fattibilità dell'offerta vaccinale, realizzata un'indagine conoscitiva su conoscenze, comportamenti e atteggiamenti verso gli interventi di prevenzione del CC e condotto uno studio di prevalenza dell'infezione da HPV oncogeni.

Inoltre, il CNESPS, in collaborazione con il Gruppo di Sanità Pubblica del Coordinamento Interregionale, effettua il rilevamento periodico delle coperture vaccinali per HPV e pertanto è in stretto contatto con la rete di referenti regionali per la campagna anti-HPV, che potranno essere coinvolti nel progetto.

In aggiunta, il CNESPS ha una forte esperienza nella raccolta di informazioni attraverso survey sia a livello nazionale che internazionale nel campo delle malattie prevenibili da vaccino. Infatti a livello nazionale il CNESPS ha condotto, in collaborazione con le Regioni, un'indagine campionaria per raccogliere dati di CV in bambini e adolescenti (ICONA 2008), una survey on-line per rilevare lo stato di avanzamento del PNEMRc nel 2008 e due survey per rilevare le strategie regionali per l'uso dei vaccini anti meningococco, varicella e pneumococco (2007-2009). A livello internazionale il CNESPS coordina dal 2006 il progetto europeo VENICE che ha sviluppato 12 survey on-line per raccogliere strategie vaccinali e altri argomenti di interesse in tema di vaccinazione nei 29 stati membri. Infine il CNESPS ha una unità di Formazione e comunicazione che promuove interventi di prevenzione primaria e secondaria, con larga esperienza nel settore delle malattie infettive e della formazione nell'ambito del counseling vaccinale. Gli obiettivi sono concreti, oggettivabili e logica evoluzione dell'Intesa Stato-Regioni del 20/12/07.

**Criticità:** La realizzazione del progetto è legata alla stretta collaborazione con le Regioni e le ASL che parteciperanno alla survey sulle ragioni della mancata vaccinazione. Relativamente a quest'ultima survey, inoltre, la modalità scelta per l'invio dei questionari (posta), pur riducendo il carico di lavoro, abitualmente non raggiunge alti tassi di rispondenza perciò potrebbe comportare un allungamento del tempo necessario per raggiungere il numero di questionari per ASL stabilito e la necessità di un recupero dei non rispondenti.

#### ***Bibliografia***

1. WHO 2006. Preparing for the introduction of HPV vaccines: policy and programme guidance for countries. <http://www.rho.org/files/WHO HPV vac intro 2006.pdf>
2. WHO position paper. Human papillomavirus vaccines. Weekly epidemiological record, 2009; 15(84):117-132.
3. Intesa tra il governo, le Regioni e le Province autonome "Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" del 20/12/07. [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_016696\\_264%20csr.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_016696_264%20csr.pdf)
4. CNESPS (ISS) e Gruppo Sanità Pubblica del Coordinamento Interregionale della Prevenzione. Ricognizione delle decisioni regionali in merito alla vaccinazione anti-HPV e stato di avanzamento dei programmi vaccinali nelle regioni italiane a fine anno 2008: <http://www.epicentro.iss.it/focus/hpv/pdf/campagna-Hpv08.pdf>
5. Briss PA, Rodewald RE, Hinman AR et al. Reviews of evidence regarding interventions to improve vaccination coverage in children, adolescents, and adults. Am J Prev Med, 2000;18(1 suppl) :97-140
6. Lévy-Bruhl D, Bousquet V, King LA et al. The current state of introduction of HPV vaccination into national immunisation schedules in Europe: results of the VENICE 2008 survey. Eur J Cancer 2009;45(15):2709-13.
7. Filia A, Giambi C, Bella A, Ciofi degli Atti M, Declich S e Salmaso S. Sorveglianza del morbillo e della rosolia congenita e stato di avanzamento del Piano Nazionale di Eliminazione, gennaio 2009. Ben Notiziario ISS, 2009; 22(2).
8. The Vaccine European New Integrated Collaboration Effort: <http://venice.cineca.org/>
9. D'Ancona F, Alfonsi V, Caporali M, Ranghiasi A, Ciofi Degli Atti M. Pneumococcal conjugate, meningococcal C and varicella vaccination in Italy. Euro Surveill. 2007 Feb 20;12(2).
10. Gruppo di lavoro ICONA. ICONA 2008: Indagine di Copertura vaccinale NAzionale nei bambini e negli adolescenti. Rapporti ISTISAN 09/29: [http://www.iss.it/binary/publ/cont/09\\_29\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_29_web.pdf)
11. De Mei B, Luzi AM. Il counselling: uno strumento operativo per una comunicazione efficace del pediatra in ambito vaccinale. Prospettive in pediatria 2002;32:101-109.

## Allegato 2

### OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

**OBIETTIVO GENERALE:** Fornire alle Regioni uno strumento operativo che possa essere adottato per ottimizzare le prossime campagne di vaccinazione per l'HPV, con il fine ultimo di incrementare le coperture vaccinali in tutte le Regioni.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1:** Raccogliere le esperienze delle Regioni italiane sugli aspetti organizzativi e logistici della prima campagna vaccinale contro l'HPV attraverso un questionario on-line.

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:** Raccogliere le esperienze delle Regioni italiane sugli aspetti comunicativi e sociali della prima campagna vaccinale contro l'HPV attraverso un questionario on-line.

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:** Indagare i motivi di mancata vaccinazione in un campione di ragazze che non ha aderito alla vaccinazione durante la prima campagna vaccinale (coorte di nascita 1997) attraverso un questionario cartaceo inviato tramite posta dal personale dei Servizi Vaccinali.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:** Sviluppare un documento tecnico per la conduzione di una campagna vaccinale, che includa gli aspetti organizzativi, logistici, comunicativi e sociali, che possa essere di supporto alle Regioni e alle ASL nelle prossime campagne.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:** Sviluppare un pacchetto formativo, che includa gli aspetti organizzativi, logistici, comunicativi e sociali della campagna vaccinale, che possa essere utilizzato per la formazione a cascata degli operatori.

**CAPO PROGETTO:** Silvia Declich, primo ricercatore

#### UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Reparto Epidemiologia Malattie Infettive del CNESPS	Cristina Giambi, Ricercatore	- Coordinamento del progetto - Organizzazione degli incontri con referenti Regioni/ASL - Sviluppo dei questionari, analisi dei dati e stesura dei rapporti finali per le survey oggetto degli <b>obiettivi 1 e 3</b> - Sviluppo del documento tecnico oggetto dell' <b>obiettivo 4</b>
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Direzione CNESPS	Barbara De Mei, Ricercatore	- Sviluppo del questionario, analisi dei dati e stesura del rapporto finale per la survey oggetto dell' <b>obiettivo 2</b> - Sviluppo del pacchetto formativo oggetto dell' <b>obiettivo 5</b>

## Allegato 3

### PIANO DI VALUTAZIONE

<b>OBIETTIVO GENERALE</b>	Fornire alle Regioni uno strumento operativo che possa essere adottato per ottimizzare le prossime campagne di vaccinazione per l'HPV, con il fine ultimo di incrementare le coperture vaccinali.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Redazione di un documento tecnico e di un pacchetto formativo Divulgazione del documento tecnico e del pacchetto formativo
<i>Standard di risultato</i>	Disponibilità del suddetto documento tecnico e pacchetto formativo Organizzazione di un evento per presentare il documento e il pacchetto formativo alle regioni e diffusione di questo materiale attraverso almeno 3 piattaforme web

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>	Raccogliere le esperienze delle Regioni italiane sugli aspetti organizzativi e logistici della prima campagna vaccinale contro l'HPV attraverso un questionario on-line.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. di Regioni che hanno compilato il questionario in maniera esaustiva Produzione di un rapporto dettagliato di analisi sui dati raccolti
<i>Standard di risultato</i>	Questionari compilati da almeno 15 Regioni Risposta ad almeno il 75% delle domande per ogni questionario compilato Disponibilità del rapporto dettagliato di analisi sui dati raccolti

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 2</b>	Raccogliere le esperienze delle Regioni italiane sugli aspetti comunicativi e sociali della prima campagna vaccinale contro l'HPV attraverso un questionario on-line.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. di Regioni che hanno compilato il questionario in maniera esaustiva Produzione di un rapporto dettagliato di analisi sui dati raccolti
<i>Standard di risultato</i>	Questionari compilati da almeno 15 Regioni Risposta ad almeno il 75% delle domande per ogni questionario compilato Disponibilità del rapporto dettagliato di analisi sui dati raccolti

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 3</b>	Indagare i motivi di mancata vaccinazione in un campione di ragazze che non ha aderito alla vaccinazione durante la prima campagna vaccinale (coorte di nascita 1997) attraverso un questionario cartaceo inviato tramite posta dal personale dei Servizi Vaccinali.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	N. di questionari compilati in maniera esaustiva pervenuti al CNESPS per ogni ASL partecipante Numero di ASL partecipanti
<i>Standard di risultato</i>	Almeno 96 questionari pervenuti al CNESPS per ogni ASL partecipante Almeno 6 ASL partecipanti

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 4</b>	Sviluppare un documento tecnico per la conduzione di una campagna vaccinale, che includa gli aspetti organizzativi, logistici, comunicativi e sociali, che possa essere di supporto alle Regioni e alle ASL nelle prossime campagne.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Produzione del suddetto documento Organizzazione di un evento per la presentazione del documento Diffusione del suddetto documento via web
<i>Standard di risultato</i>	Disponibilità del suddetto documento Svolgimento del suddetto evento Diffusione del suddetto documento attraverso almeno 3 piattaforme web

<b>OBIETTIVO SPECIFICO 5</b>	Sviluppare un pacchetto formativo, che includa gli aspetti organizzativi, logistici, comunicativi e sociali della campagna vaccinale, che possa essere utilizzato per la formazione a cascata degli operatori.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Produzione del suddetto pacchetto formativo Organizzazione di un evento per la presentazione del pacchetto formativo Diffusione del suddetto pacchetto via web
<i>Standard di risultato</i>	Disponibilità del suddetto pacchetto formativo Svolgimento del suddetto evento con rappresentanti di almeno 12 regioni Diffusione del suddetto pacchetto attraverso almeno 3 piattaforme web





**Allegato 4****PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

<b>Unità Operativa 1</b>			
<b>Risorse</b>	<b>ANNO 1</b>	<b>ANNO 2</b>	<b>Totale in €</b>
<b>Personale</b>	48.700,00	48.700,00	97.400,00
<b>Beni e servizi</b>			
<i>Consulenza ASL .</i>	30.000,00		30.000,00
<i>Corsi e convegni</i>	2.500,00	7.500,00	10.000,00
<i>Funzionamento</i>	2.000,00	2.000,00	4.000,00
<b>Missioni-</b>	5.000,00	5.000,00	10.000,00
<b>Spese generali-</b>	17.640,00	12.640,00	30.280,00
<b>TOTALE-</b>	105.840,00	75.840,00	181.680,00

<b>Unità Operativa 2</b>			
<b>Risorse</b>	<b>ANNO 1</b>	<b>ANNO 2</b>	<b>Totale in €</b>
<b>Personale</b>		38.600,00	38.600,00
<b>Beni e servizi</b>	-	-	-
<b>Missioni</b>	-	-	-
<b>Spese generali</b>	-	7.720,00	7.720,00
<b>TOTALE-</b>	-	46.320,00	46.320,00

**PIANO FINANZIARIO GENERALE**

<b>Risorse</b>	<b>ANNO 1</b>	<b>ANNO 2</b>	<b>Totale in €</b>
<b>Personale</b>	48.700,00	87.300,00	136.000,00
<b>Beni e servizi</b>			
<i>Consulenza ASL .</i>	30.000,00		30.000,00
<i>Corsi e convegni</i>	2.500,00	7.500,00	10.000,00
<i>Funzionamento</i>	2.000,00	2.000,00	4.000,00
<b>Missioni-</b>	5.000,00	5.000,00	10.000,00
<b>Spese generali-</b>	17.640,00	20.360,00	38.000,00
<b>TOTALE-</b>	105.840,00	122.160,00	228.000,00