

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

POLICY DI PREVENZIONE IN ITALIA AD UN ANNO DAL NUOVO PNPV

A cura di: **CARLO SIGNORELLI**

Ordinario di Igiene, Università Vita-Salute San Raffaele e Presidente NITAG

INTRODUZIONE

La vaccinazione rappresenta un elemento essenziale dell'assistenza sanitaria primaria e un diritto umano inalienabile, apportando benefici alla salute individuale, al benessere della comunità e all'economia. Tra gli obiettivi del Global Vaccination Action Plan 2020-2025 dell'OMS vi è l'istituzione, in tutti i Paesi, di un National Immunisation Technical Advisory Group (NITAG), organo indipendente con il compito di supportare e armonizzare le politiche vaccinali.

L'OMS raccomanda la creazione e il rafforzamento dei NITAG in tutti i Paesi come gruppi multidisciplinari di esperti nazionali, incaricati di fornire raccomandazioni basate sull'evidenza al Ministero della Salute, supportando il processo decisionale in ambito vaccinale. I NITAG hanno un ruolo prevalentemente tecnico e consultivo, mirato a garantire rigore scientifico e credibilità, senza influenze politiche, industriali o personali. Essi raccolgono, analizzano e valutano sistematicamente le evidenze disponibili per elaborare raccomandazioni, tenendo conto anche dei contesti sociali ed epidemiologici.

Per approfondimenti vedi questo recente paper: Silenzi A, Siddu A, D'Amelio AC, Cataldi S, Fasano C, Maraglino F, Rezza G, Signorelli C. The new Italian National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) and its commitment to endorse a new efficient National Immunization Plan in COVID-19 times. Ann Ist Super Sanita 2023 Jan-Mar; 59(1): 26-30. doi: 10.4415/ANN_23_01_04. PMID: 36974701.

L'ATTIVITÀ DEL NATIONAL IMMUNISATION TECHNICAL ADVISORY GROUP (NITAG) IN ITALIA

L'OMS ha definito sei criteri principali per caratterizzare un NITAG funzionale:

- detenere termini di riferimento formali e scritti;
 - una base legislativa o amministrativa;
 - almeno cinque aree di competenza diverse tra i membri principali;
 - almeno una riunione annuale;
 - condivisione dell'agenda e dei materiali di base almeno una settimana prima delle riunioni;
 - una politica di dichiarazione di interessi per tutti i membri.
- La pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di leadership visibile in sanità pubblica, il rafforzamento della fiducia nella scienza e la prevenzione della disinformazione, soprattutto nell'ambito della vaccinazione, tema centrale di attenzione globale. I NITAGs, promossi dall'OMS per

tutti i paesi entro il 2020 dovrebbero rappresentare uno strumento cruciale per migliorare la credibilità delle decisioni vaccinali, garantendo trasparenza, rigore scientifico e indipendenza da interessi politici e industriali. In Italia, il primo NITAG è stato istituito nel 2017, ma ha incontrato difficoltà operative, con rare riunioni e produzione limitata di documenti. Stessa sorte ha avuto il secondo NITAG (2019) che ha espresso, nelle riunioni finali, alcuni indirizzi per il successivo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Un nuovo NITAG è stato istituito nel 2021 con obiettivi ambiziosi, tra cui il supporto al nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2022-2025, il recupero delle vaccinazioni perse durante la pandemia e l'armonizzazione delle strategie vaccinali. Il NITAG, attualmente in carica, ha iniziato la sua attività nel febbraio del 2022 e, grazie allo stimolo dei dirigenti ministeriali, ha svolto un'attività consultiva più completa. Composto da 30 membri esperti in diverse discipline (sanità pubblica, pediatria, medicina legale, medicina di famiglia, bioetica, ecc.), il NITAG italiano sta svolgendo un ruolo tecnico-consultivo, affrontando questioni complesse come raccomandazioni vaccinali, pareri su circolari ministeriali e valutazione dell'impatto epidemiologico ed economico con sviluppo di strategie future.

La pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di **leadership** visibile in sanità pubblica.

LA STORIA DI PIANI NAZIONALI VACCINI RACCOLTI IN UNA PUBBLICAZIONE

È stato recentemente pubblicato sulla prestigiosa rivista Annali dell'Istituto Superiore di Sanità un Commentary che ripercorre la storia dei Piani Nazionali Vaccinali italiani dal 1999 a oggi, che vede tra gli autori anche i Direttori Generali del Ministero della Salute e Chief Medical Officer che si sono succeduti negli ultimi 25 anni. Il lavoro rappresenta una riflessione approfondita sui contesti epidemiologici, gli obiettivi e i contenuti dei cinque Piani Vaccinali italiani, evidenziando i progressi fatti e le sfide ancora aperte, come il mancato raggiungimento di alcuni target vaccinali, spe-

cialmente per gli adolescenti, gli adulti e i soggetti fragili. L'articolo non è quindi solo un'analisi storica e scientifica, ma anche una testimonianza della lunga tradizione dell'Italia nell'adozione di politiche vaccinali innovative ed efficaci dalla poliomielite all'epatite B, dalla vaccinazione contro i sierotipi cancerogeni di papilloma virus umano fino alla recentissima prevenzione immunitaria contro il virus respiratorio sinciziale (RSV). Con l'augurio che questo contributo possa stimolare nuove riflessioni e azioni concrete per rafforzare la prevenzione vaccinale in Italia.

Il paper è disponibile on-line:
[<https://annali.iss.it/index.php/anna/article/view/1780>]

L'indipendenza e la trasparenza sono garantite tramite la gestione dei conflitti di interesse e l'auspicabile adozione di metodologie standardizzate come il sistema GRADE e le valutazioni di Health Technology Assessment (HTA). Il decreto di istituzione sottolinea l'importanza di rafforzare la governance, migliorare l'integrazione istituzionale e incrementare la collaborazione internazionale attraverso reti globali come il Global NITAG Network. Tra i compiti del NITAG italiano figurano anche il monitoraggio delle coperture vaccinali, l'introduzione di nuove procedure e la revisione dei livelli essenziali di assistenza

(LEA) per colmare le disuguaglianze regionali e garantire un accesso equo alle vaccinazioni. Infine, il NITAG si propone di affrontare il problema dell'esitazione vaccinale e di promuovere fiducia attraverso campagne di comunicazione trasparenti ed efficaci, elemento cruciale per il successo delle strategie vaccinali.

LE ATTIVITÀ NEL MANDATO 2022-2025

Il NITAG italiano in carica è stato istituito con DM del 29 settembre 2021, composto da 30 componenti che rappresentano diverse

aree scientifiche, si riunisce regolarmente dal febbraio del 2022 e ha sede presso la ex DG Prevenzione del Ministero della Salute. La Segreteria tecnica è composta dai Dottori Andrea Siddu e Andrea Silenzi. Durante il suo mandato ha espresso pareri tecnici richiesti sui seguenti argomenti:

- Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2022-25 (divenuto poi 2023-25 per la tardiva approvazione definitiva);
- Circolari annuali sulla campagna di vaccinazione antinfluenzale;
- Circolari annuali sulla campagna di vaccinazione anti-COVID nelle categorie a rischio;
- Circolare sulla campagna straordinaria di vaccinazione anti-Monkeypox;
- Circolare su protezioni immunitarie autorizzate da AIFA contro Virus Respiratorio Sinciziale (RSV).
- Ha inoltre svolto audizioni su temi specifici ad invito o su richiesta degli stakeholder.

Il NITAG ha formulato nel luglio del 2024 una proposta per l'aggiornamento del calendario di immuniz-

Il ruolo del NITAG italiano si conferma cruciale per garantire il rigore scientifico, l'equità e l'efficienza nelle politiche vaccinali nazionali.

zazione (da effettuare annualmente ai sensi del PNPV vigente) che comprende l'inclusione dei vaccini anti COVID-19 tra le offerte vaccinali periodiche secondo l'andamento epidemiologico, l'offerta sistematica dell'antimeningite B (oggi limitata ad alcune regioni) e la proposta di offrire l'immunizzazione con anticorpo monoclonale anti virus respiratorio sinciziale (VRS o RSV) a tutti i nuovi nati. Quest'ultima proposta introduce il concetto di Calendario nazionale di immunizzazione al posto di Calendario vaccinale nazionale, dizione considerata dal NITAG più appropriato per comprendere sia la prevenzione tramite immunizzazione attiva (effettuata con vaccini) che quella passiva, effettuata con altri prodotti farmaceutici tra cui gli anticorpi monoclonali. E ciò in una visione evolutiva delle offerte di protezione della popolazione, in coerenza con quanto già avvenuto in altri paesi (Calendario di immunizzazione in Spagna e Recommended immunizations negli USA).

PROSPETTIVE FUTURE

Il ruolo del NITAG italiano si conferma cruciale per garantire il rigore scientifico, l'equità e l'efficienza nelle politiche vaccinali nazionali. Nonostante un avvio difficoltoso, il nuovo mandato avviato nel 2022 ha prodotto risultati significativi in termini di attività consultive e supporto alle istituzioni sanitarie. Tuttavia, rimangono sfide importanti da affrontare nel prossimo triennio per consolidare la sua posizione come punto di riferimento tecnico-scientifico:

- 1. Rafforzare la governance:** È necessario garantire indipendenza, stabilità e continuità istituzionale, definendo meccanismi chiari per il funzionamento regolare e trasparente del gruppo;

- 2. Integrare maggiormente il NITAG nel sistema sanitario nazionale:** L'armonizzazione delle politiche vaccinali tra regioni e la revisione periodica dei LEA sono essenziali per colmare le disuguaglianze regionali e garantire accesso equo alle vaccinazioni;
- 3. Migliorare la comunicazione:** La lotta contro l'esitazione vaccinale richiede campagne comunicative più incisive, trasparenti e orientate alla costruzione della fiducia nei vaccini e nelle istituzioni sanitarie;
- 4. Incrementare la collaborazione internazionale:** La partecipazione attiva del NITAG italiano in reti globali come il Global NITAG Network può favorire lo scambio di buone pratiche e rafforzare il posizionamento dell'Italia nel contesto delle politiche vaccinali globali;
- 5. Sostenere l'innovazione:** Occorre investire in tecnologie di raccolta e analisi dei dati per monitorare le coperture vaccinali, valutare l'efficacia dei programmi vaccinali e identificare tempestivamente criticità epidemiologiche;
- 6. Svolgere azioni** propositive previste dai piani nazionali come le valutazioni HTA istituzionali per valutare l'inclusione di nuovi prodotti nel calendario nazionale.

CONCLUSIONI

Il mandato 2025-2028 rappresenterà un'opportunità decisiva per consolidare il ruolo del NITAG come attore strategico nella sanità pubblica italiana. Un NITAG rafforzato, operativo e riconosciuto potrebbe non solo migliorare la gestione delle politiche vaccinali nel nostro Paese, ma anche fungere da modello promuovendo un approccio globale più coeso ed efficace alla prevenzione immunitaria.



Italian Health Policy Brief

ANNO DI PUBBLICAZIONE

Anno XIV - N° 5 2024

DIRETTORE RESPONSABILE

Stefano Del Missier

DIRETTORE PROGETTI ISTITUZIONALI

Marcello Portesi



Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Ivana Marcon

CONTATTI

+39 02 495383300

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.