



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali

SINOSI

DATA DEL PROTOCOLLO	22/01/2024
VERSIONE	2.0
TITOLO DELLO STUDIO	Impatto dell'attivazione di centri vaccinali ospedalieri sulla copertura vaccinale di bambini affetti da patologie croniche
CODICE DEL PROTOCOLLO	VaccInO (Vaccini In Ospedale)
PROPONENTE	Società Italiana di Pediatria (SIP)
INVESTIGATORE PRINCIPALE	Prof. Andrea Lo Vecchio
CENTRO COORDINATORE	Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
ELENCO CENTRI COINVOLTI	- Università di Torino, Ospedale Regina Margherita (Dott.ssa Silvia Garazzino) - Università degli Studi di Palermo (Prof. Giovanni Corsello)
BACKGROUND e RAZIONALE	Le coperture vaccinali dei pazienti affetti da patologia cronica sono ad oggi più basse di quelle attese, sia per i vaccini obbligatori e consigliati che per quelli stagionali, dato ulteriormente aggravato in seguito alla recente pandemia determinata dall'infezione da SARS-CoV-2. La Società Italiana di Pediatria (SIP), da anni impegnata nel raccomandare la regolare somministrazione di vaccini nei pazienti fragili, ha recentemente promosso uno studio osservazionale grazie alla collaborazione di tre strutture ospedaliere in Campania e Toscana, che ha evidenziato la presenza di un significativo ritardo vaccinale nei confronti delle principali malattie prevenibili da vaccino, con particolare attenzione ai bambini affetti da patologia cronica. Dalla survey è emerso che il 3.6 % della popolazione osservata eleggibile a vaccinazione non aveva eseguito nessuna delle 10 vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia previste dal Piano Nazionale Di Prevenzione Vaccinale (PNPV). Di questi, il 53.3% apparteneva alla categoria di soggetti fragili. Solo l'88.9%, inoltre, risultava adeguatamente vaccinato per morbillo a 24 mesi, non raggiungendo il target di copertura vaccinale del 95% raccomandato dall'OMS. Tra i determinanti dello scarso uptake vaccinale e limitata compliance familiare vi è la "ridondanza" degli stakeholder coinvolti nell'assistenza del paziente fragile (pediatra di famiglia, pediatra del centro vaccinale e pediatra ospedaliero), che spesso risulta nella diffusione di raccomandazioni contrastanti ed informazioni poco chiare e definite per la famiglia. Partendo da tali considerazioni, diversi autori hanno già in passato proposto di affidare ai centri di riferimento dei pazienti affetti da patologia cronica anche l'erogazione delle vaccinazioni stagionali e il recupero vaccinale di quelle obbligatorie e consigliate. L'esperienza avuta in periodi epidemici, come nell'epidemia di influenza H1N1 nel 2009 o nella pandemia COVID, quando i centri di riferimento si sono



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali

fatti carico della vaccinazione dei propri pazienti, è risultata in buone coperture vaccinali.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario:

- Incrementare le coperture vaccinali dei bambini ed adolescenti affetti da malattie croniche
- Valutare l'impatto dell'attivazione di centri vaccinali ospedalieri per l'esecuzione e il recupero delle vaccinazioni (obbligatorie, consigliate e stagionali) sulla copertura vaccinale di bambini affetti da patologie croniche.

Obiettivi secondari:

- Valutazione basale (precedente all'attivazione del centro vaccinale - anno 2022/23) della copertura vaccinale per i minori affetti dalle seguenti malattie croniche selezionate e comuni ai centri partecipanti: malattie infiammatorie croniche intestinali, immunodeficienze primitive e acquisite, fibrosi cistica e malattie respiratorie croniche, patologie neuropsichiatriche
- Valutazione della copertura vaccinale basale successiva all'attivazione del centro vaccinale (anno 2024/25)
- Stima della copertura vaccinale per HPV e richiami vaccinali negli adolescenti
- Valutazione della copertura vaccinale in base alla condizione morbosa sottostante, al centro di riferimento, all'età del paziente e al grado di scolarizzazione dei genitori

ENDPOINT DELLO STUDIO

Outcomes primari:

- Differenza percentuale della copertura vaccinale nella popolazione di studio e specificamente di pazienti affetti dalle singole malattie croniche prima e dopo l'attivazione del centro vaccinale ospedaliero
- Percentuale di pazienti che hanno effettuato catch-up vaccination presso il centro vaccinale ospedaliero

Outcomes secondari:

- Numero di vaccinazioni effettuate nel periodo di studio e nei singoli centri partecipanti
- Percentuale di pazienti affetti da malattia cronica con vaccinazioni (obbligatorie, consigliate e stagionali) complete e incomplete nell'anno 2022/23
- Percentuale di pazienti affetti da malattia cronica con vaccinazioni (obbligatorie, consigliate e stagionali) complete e incomplete nell'anno 2023/24
- Percentuale di pazienti vaccinati in base ad età, condizione morbosa sottostante e grado di scolarizzazione dei genitori
- Percentuale di adolescenti (12-18 anni) che hanno effettuato vaccinazione per HPV e richiami vaccinali

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio osservazionale prospettico multicentrico no-profit

POPOLAZIONE DELLO STUDIO:

Circa 1000 pazienti pediatrici affetti da patologia cronica afferenti presso centri di riferimento regionali partecipanti allo studio.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali

CRITERI DI INCLUSIONE DEI PAZIENTI

1. Età <18 anni
2. Pazienti affetti da una delle seguenti patologie croniche: malattie infiammatorie croniche intestinali, immunodeficienze primitive e acquisite, fibrosi cistica e malattie respiratorie croniche, patologie neuropsichiatriche
3. Pazienti che afferiscono ad uno dei centri di riferimento regionali partecipanti allo studio

CRITERI DI ESCLUSIONE DEI PAZIENTI

1. Età >18 anni
2. Pazienti che afferiscono ad aziende sanitarie non incluse nello studio
3. Pazienti affetti da patologia cronica non selezionata tra quelle dello studio

PROCEDURA DELLO STUDIO

Fase 1 (Osservazionale):

- Compilazione di schede per la registrazione delle vaccinazioni effettuate fino a Dicembre 2023 con esibizione di libretto vaccinale per tutti i pazienti affetti da malattia cronica afferenti ai centri di riferimento in modalità di ricovero o di ambulatorio
- Colloquio informativo sullo studio e firma del consenso informato

Fase 2 (Monitoraggio attivo):

- Registrazione e apertura dei punti vaccinali ospedalieri
- Promozione e informazione alle famiglie sulla possibilità di effettuare vaccinazione in ospedale per tutti i soggetti afferenti ai centri partecipanti
- Istituzione di giornate dedicate per la vaccinazione anti-influenzale, per COVID, per HPV negli adolescenti
- Tutte le vaccinazioni saranno regolarmente registrate sulle piattaforme regionali da parte del personale amministrativo del centro partecipante (anagrafe vaccinale)

Fase 3: (Valutazione impatto)

- Rivalutazione della copertura vaccinale dei pazienti affetti dalle malattie croniche selezionate ad un anno dall'apertura del centro vaccinale ospedaliero

Fase 4:

- Raccolta e analisi dei risultati

DURATA COMPLETA DELLO STUDIO

24 mesi