



14 giugno 2017

L'Importanza di una informazione puntuale, corretta, completa, indipendente.

Intervento del dott. Eugenio Serravalle, presidente Associazione AsSIS

“L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di Sanità pubblica più importante per l'umanità; essa ha determinato una notevole riduzione della suscettibilità alle infezioni e dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive e agli eventuali esiti invalidanti.”

Non si può che convenire con l'affermazione iniziale della Relazioni illustrativa del Decreto Legge n. 73 “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” presentata dal Ministro Lorenzin.

Nel citato decreto si afferma però la necessità di reintrodurre norme obbligatorie per incrementare la copertura vaccinale nel nostro Paese, si arresta il percorso di superamento dell'obbligo vaccinale intrapreso da precedenti Normative e Piani Nazionali di Vaccinazioni come possiamo leggere Piano Nazionale Vaccinazioni 1999-2000: *“Accrescere attraverso specifici programmi di educazione e promozione della salute, la cultura della popolazione in tema di vaccinazione in modo da renderla consapevole che gli effetti positivi di tale pratica superano enormemente gli effetti indesiderati, anche eliminando progressivamente strategie coercitive in campo vaccinale”*

Nella letteratura scientifica si legge:

- *“È evidente che in un prossimo futuro si renderà necessaria nel nostro Paese la scelta per tutte le Regioni di passare dall'obbligatorietà alla liberalizzazione del ricorso alle vaccinazioni”*. (Bartolozzi G. Vaccini e vaccinazioni Elsevier 2012)
- *“Esistono d'altra parte delle buone ragioni per abolire l'obbligo vaccinale”* (Giovanetti F. 2004)

Inoltre occorre fare alcune osservazioni:

- Esisterà sempre una minoranza che rifiuta la vaccinazione: la loro scelta va rispettata perché ogni azione di tipo repressivo produce un effetto opposto a quello desiderato.
- L'Italia con la Legge 28 marzo 2001, n.145 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina e della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, Oviedo 4 aprile 1997) ha recepito queste indicazioni, secondo le quali nessun intervento di natura sanitaria può essere messo in atto senza il consenso informato dell'interessato, salvo situazioni di emergenza.
- L'orientamento prevalente negli Stati dell'Unione Europea è la raccomandazione vaccinale, non l'obbligo.
- Se esiste una minima possibilità che i genitori, che rifiutano la vaccinazione cambino idea, tale possibilità è legata al fatto che la porta del dialogo non sia stata chiusa e che non siano state comminate sanzioni.

L'introduzione del **consenso informato** contrasta con l'applicazione coercitiva di un trattamento sanitario.

“Il consenso informato è lo strumento volto a tutelare il fondamentale diritto alla salute della persona assistita/utente che si realizza consentendo allo stesso di esercitare l'autodeterminazione in merito alle cure proposte come declinato dall'art. 32 della Costituzione, cioè di esercitare il diritto alla scelta. L'acquisizione del consenso informato non si esaurisce con la sottoscrizione del singolo modulo ma è il risultato di un processo di comunicazione e informazione finalizzata alla promozione dell'adesione consapevole all'atto vaccinale”. Il superamento del consenso informato e la necessità di più stringenti norme coercitive nasce, si legge nel decreto, da *“un progressivo e inesorabile trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'OMS per la c.d. “immunità di gregge”, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi”*.

Viene ricordato che *“i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia, che hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 il 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione*

¹ Tratto da: ALLEGATO A DELIBERA 369/2006 LINEE GUIDA CONSENSO INFORMATO NELLE VACCINAZIONI.

europa dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati "liberi". E, in effetti, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo in Italia (dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, sono stati registrati 2395 casi, con un aumento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno), oltre alla ricomparsa di malattie ormai da tempo debellate anche in ragione del consistente fenomeno migratorio che interessa, ormai da diversi anni, il nostro Paese. In particolare, si è riscontrato l'aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione; tali casi sono spesso accompagnati da ritardi nella diagnosi, causati dalla difficoltà di riconoscere quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica, ed espongono altri soggetti a un rischio di contagio altrimenti prevenibile, favorendo l'insorgenza di focolai". (Relazione illustrativa)

Anche nelle slide di presentazione del decreto viene citata unicamente l'epidemia di morbillo come causa determinante per l'introduzione dell'obbligo vaccinale contro 12 patologie, molto diverse per epidemiologia, gravità clinica, diffusibilità e le cui vaccinazioni differiscono ampiamente per efficacia, durata della protezione, strategie e obiettivi.

Non potendo, per motivi di tempo, analizzare tutte le 12 patologie e vaccinazioni, di cui non si disconosce l'utilità ma si ritiene che vadano promosse e sostenute per ottenere un'adesione consapevole e non coercitiva, mi limiterò a illustrare alcuni concetti che possano contribuire ad una discussione che rimetta il consenso informato al centro del processo decisionale del cittadino, le cui esitazioni e dubbi devono trovare ascolto e comprensione e non sanzioni e esclusione dalla vita scolastica.

Herd immunity

Il concetto di "herd immunity" è stato citato nella Relazione illustrativa per supportare la necessità dell'obbligo vaccinale, ovvero la necessità di superare le resistenze individuali per un vantaggio che deriverebbe all'intera comunità. Se è persino ovvio che quante più persone sono immunizzate in una determinata popolazione tanto minore è la probabilità di un contagio e quindi di diffusione della malattia stessa alle persone non vaccinate, tuttavia, il principio della herd immunity, valido in generale, necessita di una declinazione e di una dimostrazione sul piano delle evidenze per ogni singolo vaccino².

² Bellavite P. SCIENZA E VACCINAZIONI PLAUSIBILITÀ, EVIDENZE, DEONTOLOGIA

Esso non è applicabile per il **tetano** che è una malattia infettiva non contagiosa dal momento che si contrae solo attraverso ferite contaminate o ha caratteristiche particolari per l'**epatite b** che si contrae attraverso rapporti sessuali non protetti, sangue e, nei bambini, per trasmissione verticale madre-figlio.

Pertanto si deve distinguere tale principio generale dal valore di “effetto” gregge, dato dalla copertura vaccinale sotto la quale scatta “realmente” il rischio di epidemia, ovvero sotto il quale la scelta di un soggetto di non vaccinarsi mette “realmente” a rischio la salute collettiva. Anche qui occorre fare delle distinzioni: se un vaccino conferisce una protezione individuale dalla malattia ma non impedisce la diffusione del microbo, la mancata vaccinazione del soggetto ricade come rischio solo sullo stesso e non sulla comunità. Questo potrebbe essere il caso della difterite (vaccinazione fatta con la tossina) oppure della pertosse (vaccino che protegge ma non eradica l'infezione nella popolazione, anche perché l'effetto ha durata breve, di pochi anni).

La determinazione di una soglia precisa, scientificamente fondata, dell'“effetto gregge” ha quindi importanza anche sul piano dell'eticità e della liceità di un obbligo vaccinale, soprattutto laddove s'intreccino la tutela del singolo con quella della collettività (che è prevalente in caso di reale necessità e urgenza). Nelle malattie infettive trasmesse da individuo a individuo, la catena dell'infezione può essere interrotta quando un gran numero di appartenenti alla popolazione è immune (a nota di questa affermazione la dovuta precisazione che vaccinato non vuol dire immunizzato). Quindi quanto maggiore è la percentuale di individui immunizzati, minore è la probabilità che un individuo suscettibile entri in contatto con il patogeno, perché non trovando soggetti recettivi disponibili esso circola meno, riducendo così il rischio complessivo nel gruppo. La soglia minima oltre la quale “scatta” il fenomeno della protezione dell'intera popolazione si calcola in base al numero dei soggetti considerati e all'infettività del microrganismo (valore di R_0) mediante la seguente formula di base:

$$V_c \text{ (o } H, \text{ Herd)} = (1 - 1 / R_0)$$

In cui:

V_c (o H)= Proporzione della popolazione che deve essere vaccinata in modo da raggiungere una soglia di immunità di gregge, assumendo che la vaccinazione avvenga a caso in una popolazione omogenea

R_0 = Numero di riproduzione di base, cioè il numero di casi secondari generati da un tipico soggetto infettato e infettante quando il resto della popolazione è suscettibile.

La tabella sottostante fornisce delle stime dei valori delle soglie (qui riportate come H) calcolati dai modelli matematici che tengono conto di R_0 e del periodo di incubazione.

Infection	Serial interval (range)	R_0^*	H^* (%)
Diphtheria†	2–≥30 days	6–7	85
Influenza‡	1–10 days	?	?
Malaria§	≥20 days	5–100	80–99
Measles	7–16 days	12–18	83–94
Mumps	8–32 days	4–7	75–86
Pertussis¶	5–35 days	12–17	92–94
Polio#	2–45 days	5–7	80–86
Rubella	7–28 days	6–7	83–85
Smallpox	9–45 days	5–7	80–85
Tetanus	NA*	NA	NA
Tuberculosis**	Months–years	?	?

P. E. Fine, Herd immunity: history, theory, practice, *Epidemiol. Rev.*, 15 (1993), pp. 265-302

I valori indicati da Anderson & May nel 1991 sono sotto riportati

Table 5.1 Approximate estimates of the vaccination coverage (the degree of herd immunity) required to eradicate a variety of viral, bacterial, and protozoan infections in developed and developing countries (eqn (5.2) in the main text)

Infectious disease	Critical proportions (p_c) of the population to be immunized for eradication
Malaria (<i>P. falciparum</i> in a hyperendemic region)	99%
Measles	90–95%
Whooping cough (pertussis)	90–95%
Fifth disease (human parvovirus infection)	90–95%
Chicken pox	85–90%
Mumps	85–90%
Rubella	82–87%
Poliomyelitis	82–87%
Diphtheria	82–87%
Scarlet fever	82–87%
Smallpox	70–80%

Anderson & May (1991)

E differiscono, seppur di poco dall'aggiornamento di Plotkin, Ofitt et al

Infection	Basic reproduction number (R_0)	Crude herd immunity threshold, H (%)
Diphtheria	6-7	83-85
Influenza [†]	1.4-4	30-75
Measles [†]	12-18	92-94
Mumps	4-7	75-86
Pertussis	5-17	92-94
Polio	2-20	50-95
Rubella	6-7	83-85
Smallpox	5-7	80-85
Tetanus	Not applicable	Not applicable
Tuberculosis [†]	?	?
Varicella ^{**}	8-10?	?

I valori di “coperture vaccinali critiche” forniti dall'Istituto Superiore di Sanità sono riportati nella seguente tabella:



Coperture vaccinali critiche

Morbillo	95%
Poliomielite	80-86%
Parotite	75-86%
Difterite	85%
Rosolia	83-85%
Vaiolo	80-85%
Hib	70%

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

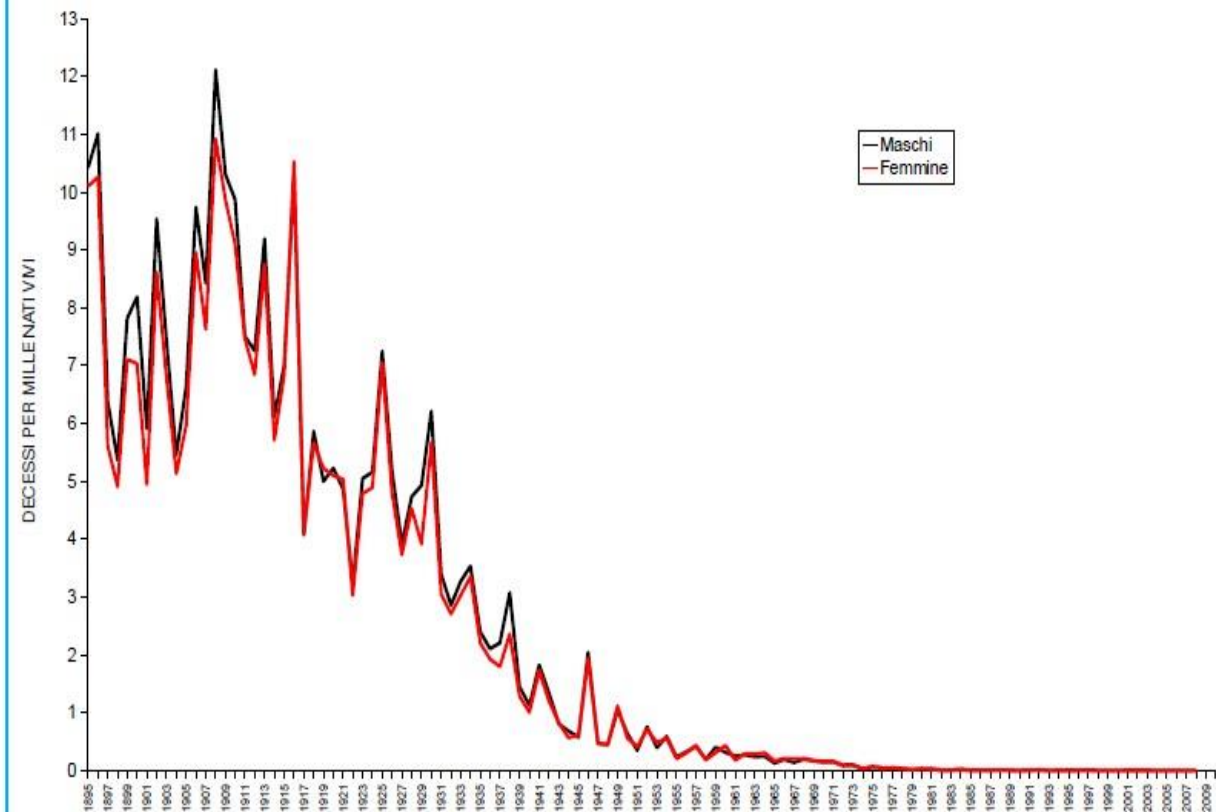
Tale “effetto” dipende dalla copertura, dall'efficacia del vaccino, dall'incidenza reale della malattia, dall'omogeneità di distribuzione dei vaccinati, dalla patogenicità e virulenza del microrganismo, dai serbatoi naturali, dai movimenti della popolazione in un certo territorio. Questi parametri non sono facili da determinare e possono variare geograficamente, oltre che cronologicamente. Un assunto del concetto di immunità di gregge è l'esistenza di un'immunità uniforme contro l'infezione e che le popolazioni si mescolino a caso. Occorre però tenere presente l'eterogeneità di popolazione (ad esempio gruppi religiosi che rifiutano il vaccino, o Regioni con maggiore o minore copertura per motivi geografici o culturali), i portatori “sani” (senza sintomi), la durata dell'immunità all'infezione a tutti i destinatari. Da qui la necessità di studi più accurati per ciascun vaccino, oltre a sorveglianza dell'epidemiologia reale e degli effetti indesiderati, prima di introdurre modifiche così drastiche come potrebbe essere un obbligo vaccinale indiscriminato.

Interventi per la riduzione delle malattie

Conviene ricordare che varie misure preventive di igiene, corretta alimentazione, stile di vita e sanità pubblica e personale possono produrre ricadute positive sulle patologie correnti più comuni. La vaccinazione va dunque inserita in questo processo di condivisione di informazione e consapevolezza per indurre nei cittadini la capacità di scelte responsabili di tutela della salute.

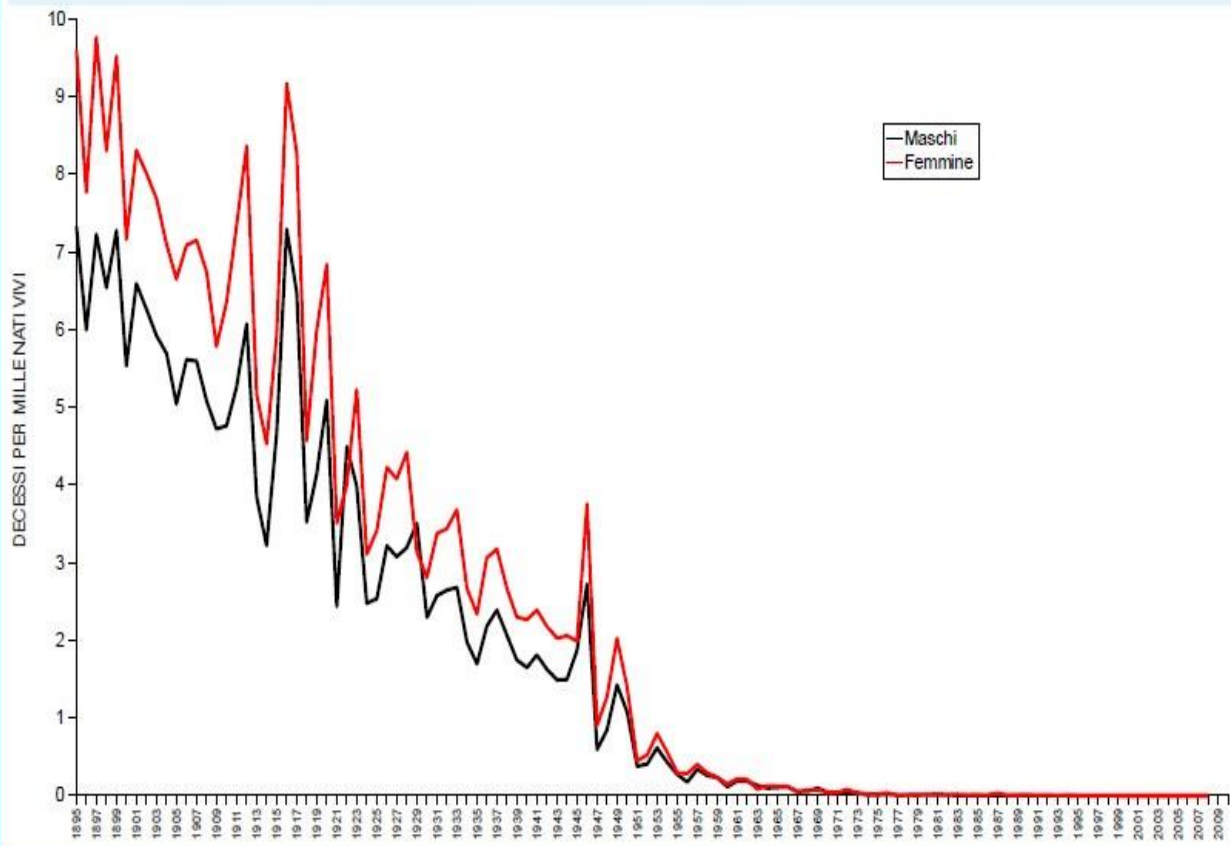
I dati ISTAT indicano che la riduzione di mortalità per pertosse e morbillo in Italia è avvenuta prima dell'introduzione dei rispettivi vaccini. Il loro contributo è stato determinante nella riduzione della morbilità, ma la sconfitta della mortalità è da condividere evidentemente con altri interventi socio-sanitari.

Grafico 10. Tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia dal 1895 al 2008 - Morbillo



Fonti: Istat ed elaborazioni Istat su dati dello Human Mortality Data Base.

Grafico 6. Tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia dal 1895 al 2008 - Pertosse

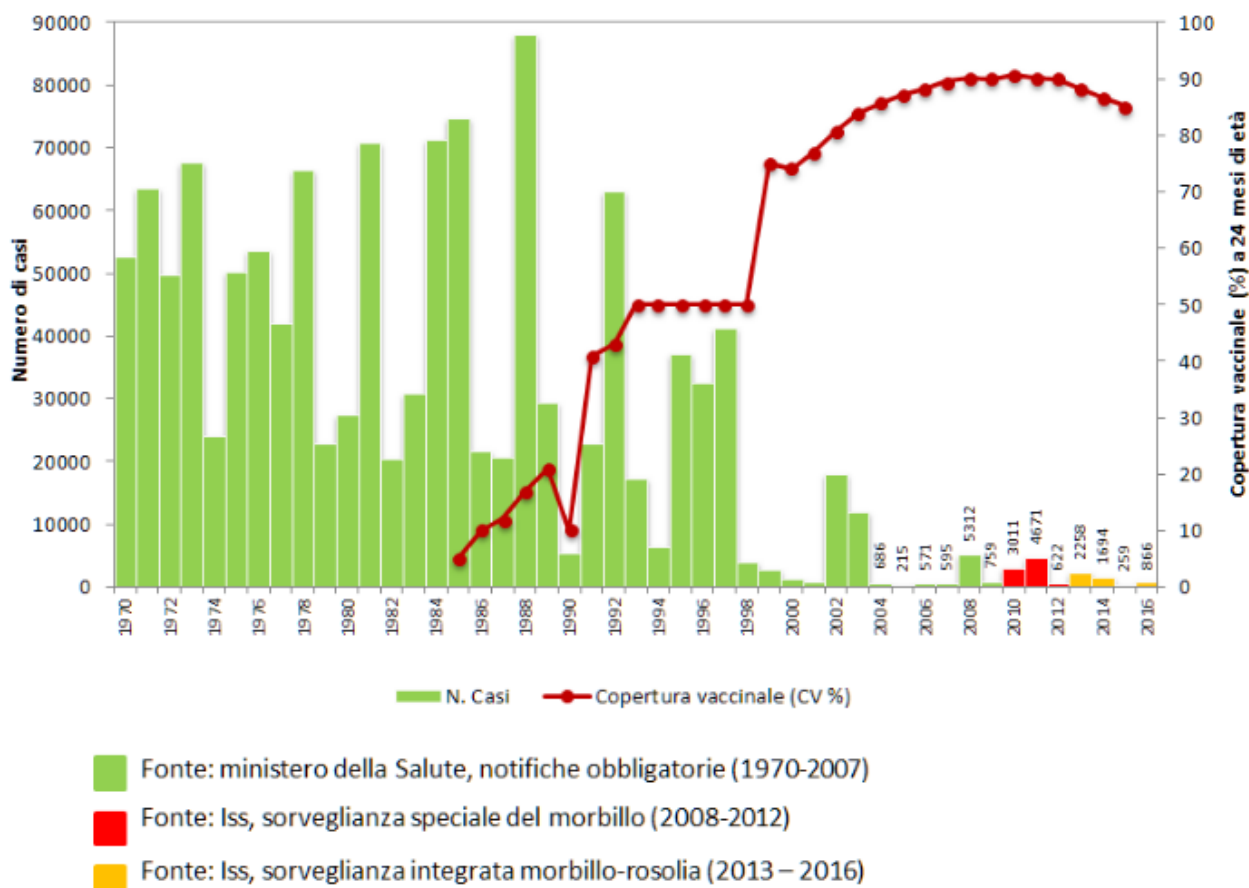


Fonti: Istat ed elaborazioni Istat su dati dello Human Mortality Data Base.

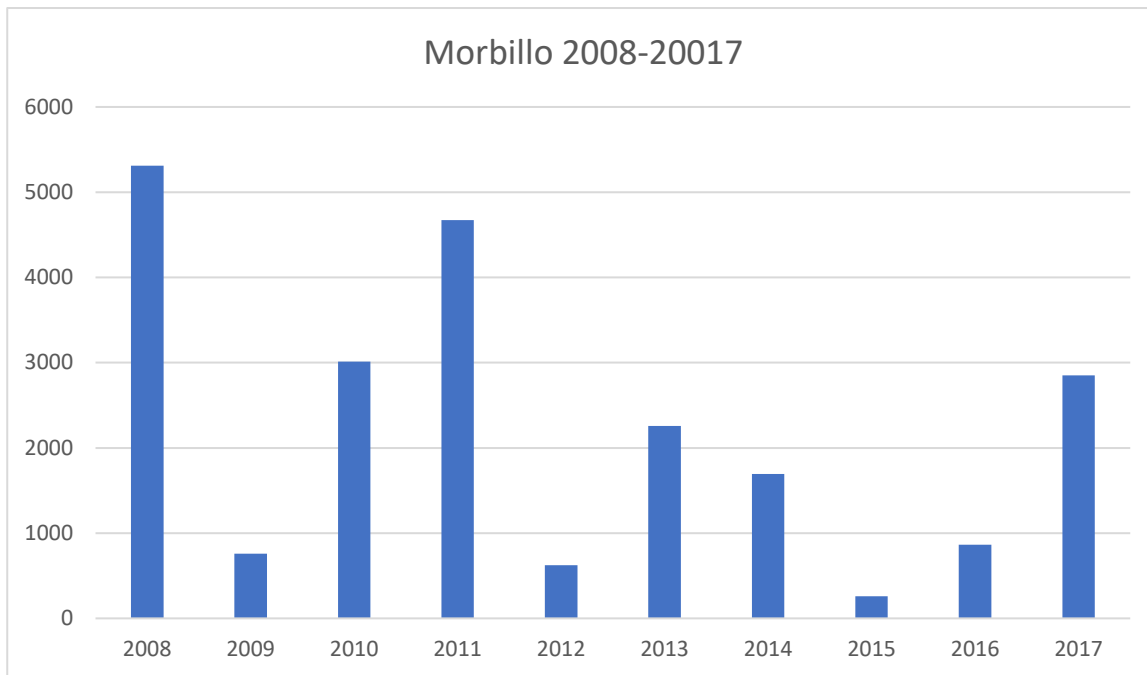
Morbillo e altre patologie

Riguardo al morbillo, riporto i dati tratti dal sito istituzionale Epicentro che illustrano l'andamento tipico endemico con riacutizzazioni epidemiche cicliche della malattia.

Figura 1. N. casi di morbillo notificati per anno e coperture vaccinali per una dose di vaccino antimorbillo a 24 mesi. Italia, 1970-2016



I 2851 casi del 2017 sono in linea con l'andamento naturale della malattia che ha registrato 5312 casi nel 2008 e 4671 casi nel 2011. Se è vero che la scomparsa della malattia potrà avvenire solo con una copertura del 95% della popolazione con due dosi di vaccino, appare razionale e vantaggioso offrire il vaccino singolo contro questa malattia per ottenere una maggiore adesione da parte della popolazione.



Alcune criticità del decreto

1. Disponibilità di vaccini singoli

Il recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente, a cura delle ASL competenti, necessita di una valutazione da parte del sanitario, che dovrà, in particolare, tenere in considerazione diversi elementi, quali: vaccini e numero di dosi già somministrati, età del minore, numero di dosi necessarie a completare ciascun ciclo a seconda dell'età e della presenza di eventuali condizioni cliniche, intervallo tra le dosi raccomandato in scheda tecnica e tra vaccini diversi, esistenza di prodotti combinati, possibilità di associare nella stessa seduta più vaccini. (Tratto dalla Circolare del Ministero).

Per ottenere il raggiungimento degli obiettivi del decreto appare anche qui utile fornire vaccini singoli o con combinazioni differenti. Esiste una percentuale di bambini vaccinati, ad esempio, esclusivamente contro il tetano e non contro gli altri antigeni contenuti nell'esavalente

Vaccinazioni dell'età pediatrica. Anno 2016 (coorte 2014)																
Coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)																
REGIONE/P.A.	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	VAR	Men C	PNC	EP A	ROTA	Men B	Men ACYW
Piemonte	95,13	95,14	95,44	95,12	94,72	94,33	91,06	91,06	91,06	1,86	89,33	91,84	0,87	6,39	0,00	0,00
Valle d'Aosta	90,86	90,77	91,32	90,77	90,67	90,86	83,38	82,92	83,10	0,74	84,67	87,35	0,18	0,00	0,28	0,09
Lombardia	92,80	94,23	94,42	94,22	91,85	92,90	93,40	93,27	93,33	n.d.	88,24	85,72	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prov. Aut. Bolzano	85,05	85,25	85,34	85,20	84,93	84,84	67,52	67,43	67,45	5,83	63,24	80,51	1,50	0,91	0,09	0,05
Prv. Aut. Trento	92,98	92,87	93,26	92,83	92,61	92,38	87,43	87,25	87,31	51,02	86,03	89,24	2,07	0,00	0,21	0,92
Veneto	91,97	91,99	92,46	92,00	91,40	91,26	89,19	89,07	89,14	85,53	90,64	84,46	11,72	2,53	7,28	88,97
Friuli-Venezia Giulia	89,42	89,31	89,76	89,31	88,74	88,66	83,24	83,13	83,19	74,51	85,41	81,40	0,71	2,01	0,00	1,69
Liguria	94,33	94,32	94,38	94,28	94,17	93,67	82,15	82,06	82,11	48,74	77,57	91,79	3,26	16,76	20,75	8,81
Emilia-Romagna	93,26	93,09	93,48	93,08	92,73	92,23	87,47	87,25	87,34	1,35	87,72	90,58	3,37	3,76	0,69	31,42
Toscana	94,37	94,41	94,61	94,41	94,09	93,96	89,38	89,30	89,35	75,28	90,66	88,97	0,87	8,14	54,76	16,28
Umbria	94,54	94,46	94,59	94,46	93,96	94,27	89,86	89,83	88,42	0,93	89,19	91,55	0,19	0,00	1,15	0,14
Marche	92,35	92,25	92,63	92,24	92,04	91,77	83,04	83,00	83,01	36,63	80,76	89,42	0,98	0,53	4,48	1,45
Lazio	96,86	96,83	96,84	96,83	96,72	96,69	87,94	87,94	87,94	9,35	81,11	93,81	0,22	7,01	21,62	28,45
Abruzzo	97,10	97,06	97,07	97,05	97,04	97,03	87,56	87,56	87,56	12,21	62,57	89,32	0,30	0,52	8,97	9,39
Molise	97,30	97,30	97,30	97,30	97,30	97,30	73,51	73,51	73,51	49,98	71,70	91,45	0,00	0,00	0,00	1,97
Campania	92,71	92,71	92,71	92,71	92,72	92,68	83,87	83,87	83,64	44,50	60,99	82,09	0,02	0,33	0,97	2,16
Puglia	93,34	93,32	93,34	93,32	93,35	93,29	85,88	85,88	85,88	82,37	78,64	91,44	60,54	21,12	57,84	0,06
Basilicata	97,35	97,35	97,35	97,35	97,35	97,35	90,56	90,56	90,56	82,55	88,06	97,00	0,00	1,35	68,16	0,00
Calabria	95,84	95,84	95,84	95,84	95,84	95,75	86,49	86,49	86,49	64,47	70,74	90,01	0,39	14,64	10,74	19,77
Sicilia	91,63	91,63	91,63	91,63	91,63	91,62	81,11	81,10	81,11	78,28	67,23	88,54	0,01	45,06	9,03	4,64
Sardegna	95,66	95,63	95,64	95,61	95,63	95,60	90,29	90,29	90,27	77,91	87,87	94,21	0,05	13,55	3,34	0,03
Italia	93,33	93,56	93,72	93,55	92,98	93,05	87,26	87,20	87,19	46,06	80,67	88,35	6,58	10,55	14,72	18,28

Legenda:

- (a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi
 (b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età
 (c) 1a dose entro 24 mesi
 (d) Ciclo completo secondo il prodotto o il calendario
 n.d. Non disponibile

POL	Polio(a)	ROS	Rosolia (c)
DIF	Difterite (a)	VAR	Varicella (c)
TET	Tetano (a)	Men C	Meningococco C coniugato (b)
PER	Pertosse (a)	PNC	Pneumococco coniugato (b)
EP B	Epatite B(a)	EP A	Epatite A (d)
HIB	Hib(b)	ROTA	Rotavirus (d)
MOR	Morbillo(c)	Men B	Meningococco B (d)
PAR	Parotite (c)	Men ACYW	Meningococco ACYW coniugato (c)

Fonte: Dati comunicati dalle regioni

Elaborazioni: Ufficio 5, Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale. DG Prevenzione Sanitaria, MINISTERO della SALUTE
 Aggiornamento 5 giugno 2017

Le coperture vaccinali del 2016 indicano un valore del 93,72% per l'antitetanica e del 93,05% per Hib, del 92,98% per epatite b e 93,55% per antipertosse.

E' noto che la vaccinazione antitetanica ripetuta troppo frequentemente può provocare patologie indotte da iper-immunizzazione, situazione cui potrebbero incorre quei bambini che dovranno ripetere tale vaccinazione per adeguarsi alle nuove normative, in assenza dei vaccini singoli.

Il rischio dell'iper-immunizzazione da vaccinazione antitetanica è descritta in alcuni studi³⁴ che evidenziano come l'iper-immunizzazione sia associata ad età, area di residenza e disponibilità di assistenza sanitaria. La politica di vaccinazione per quanto riguarda le dosi di richiamo dovrebbe essere basata su elementi di fatto e non su rigide raccomandazioni. L'immunizzazione sistematica e obbligatoria dei bambini contro il tetano è stata avviata in Italia nel 1968. La Somministrazione

³ Prevalenza di Iperimmunizzazione contro il tetano in italiani nati dopo l'introduzione della vaccinazione obbligatoria dei bambini con tossoide tetanico nel 1968. Autori: Gentili G, D'Amelio R, Wirz M, Matricardi PM, Nisini R, Collotti C, Pasquini P, Stroffolini T, Laboratorio di Immunologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia., 1993 Mar-Apr; 21 (2) :80-2

⁴ Prevalenza di Iper-immunizzazione contro il tetano in un campione nazionale di soggetti immuni di 18-26 anni in Italia Wirz M, Gentili G, Rosmini F, Collotti C, Paná A, Terzi I, Conti S, Pasquini P. Laboratorio di Immunologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia. Vaccine. 1987 Sep;5(3):211-4

indiscriminata di dosi di vaccino e inutili richiami di vaccino contro il tetano in soggetti iperimmuni potrebbe causare reazioni di ipersensibilità.

Il Fenomeno di ARTHUS è una vasculite acuta da immunocomplessi, forma locale della reazione di ipersensibilità di tipo III. Per l'eccesso di anticorpi si formano immunocomplessi che precipitano in situ nel giro di qualche ora e provocano effetti infiammatori come necrosi fibrinoide vasale, emorragie locali, trombosi e ischemie. E' indicata come precauzione per la somministrazione di vaccino esavalente e tetanico nel documento dell'Istituto Superiore di Sanità Guida alle contro-indicazioni alle vaccinazioni Rapporti ISTISAN 09/13

Si ritiene opportuno quindi siano forniti i vaccini singoli per permettere l'adeguamento alla normativa ed evitare il rischio dell'iper-immunizzazione.

La relazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato nella INDAGINE CONOSCITIVA RELATIVA AI VACCINI PER USO UMANO ha sottolineato questa problematicità; vi si legge: *“L'effettiva disponibilità di prodotti va opportunamente commisurata all'intera offerta vaccinale proposta dal SSN in vista dell'ottimale ed efficiente perseguimento dei fini medi-cosanitari, così come stabiliti dalle autorità competenti sull'auspicata base di rigorose valutazioni di policy epidemiologica e di sostenibilità economica.”*

2. Principio di precauzione e di best practice medica

Ogni trattamento terapeutico erogato dalla Amministrazione sanitaria deve rispondere a tali pratiche e per questo si propone:

- 1) possibilità di certificazione dell'esonero per motivi di salute estesa non solo al medico curante, in ragione del principio di non discriminazione fra regime intra ed extra moenia e di più ampia tutela dell'attività medica in regime libero professionale;
- 2) controlli preventivi di biocompatibilità sui bambini;
- 3) esclusione della segnalazione automatica degli obiettori al Tribunale dei minori, limitando detta pratica ai casi di mancata allegazione delle ragioni specifiche su cui si fonda il dissenso, in seguito al colloquio con l'autorità sanitaria.

3. Incongruenza

La circolare esplicativa del Ministero afferma che devono sottostare all'obbligo i bambini da 0 a 16 anni specificando tra parentesi 16 anni + 364 giorni (quindi teoricamente anche alcuni nati nel 2000) e di seguito elenca le coorti di età parte dai

nati nel 2001. La circolare riportando il dato 16 anni +364 giorni contraddice anche la relazione tecnica.

L'opposizione dei genitori ai vaccini

Ascoltare le ragioni dei genitori è utile per migliorare l'adesione consapevole alle vaccinazioni, è un esercizio di democrazia fondamentale nel nostro regolamento costituzionale. Nell'identificare tali genitori appare opportuno non usare l'etichetta No-vax. E' un'etichetta dispregiativa, è una calunnia violenta perché condanna il solo semplice atto di fare domande su una questione aperta e dibattuta tra ciò che è noto e ciò che è sconosciuto sulla sicurezza dei vaccini che vengono proposti ai loro figli. Non possono certo essere così definiti i genitori che hanno vaccinato i loro bambini e che hanno dovuto fare i conti con una reazione avversa, non lo sono quanti si interrogano sul ruolo delle vaccinazioni sui disturbi insorti nei loro figli vaccinati. Non lo sono i genitori che riflettono sulle decisioni da adottare per tutelare la salute dei propri figli, che si pongono mille interrogativi, sempre con il dubbio di aver fatto la scelta giusta, e che non riescono a sopportare l'idea che sia una legge a deciderlo in vece loro, privandoli di fatto della potestà genitoriale, in assenza di reali emergenze epidemiche.

Non esistono due fazioni, non si può essere a favore o contro i vaccini. Non se ne può negare l'utilità, il ruolo nel ridurre la morbilità e la mortalità causata da alcune malattie infettive, accanto al miglioramento delle condizioni igieniche e sociali e alle più idonee possibilità terapeutiche e di assistenza sanitaria. I vaccini non sono un'unica categoria da accettare o respingere in blocco, sono rivolti verso malattie diverse per diffusione e gravità, quali poliomielite, pertosse, difterite, tetano, epatite b, emofilo influenza tipo b, meningococco b, rotavirus, morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco c, influenza, etc.. , sono di tipi diversi, vivo attenuato, inattivato, a cellule intere, acellulare, adiuvato, monovalente, polivalente, etc, si praticano su bambini con stato di salute differente per genetica, condizioni metaboliche e stile di vita della famiglia.

Semplificare in due posizioni "pro e contro" è intelligente quanto suddividere le persone in "anti-farmaco" e "pro-farmaco" a seconda che esse abbiano espresso preoccupazioni per i potenziali effetti collaterali di un medicinale⁵.

Non si può tacere la verità: contrariamente alla convenzione generalmente diffusa che i vaccini siano privi di rischi in realtà le informazioni mediche ufficiali sui vaccini forniscono, come per tutti i farmaci, elenchi di reazioni avverse che possono essere

⁵ Peter Doshi Medical response to Trump requires truth seeking and respect for patients BMJ 2017;356:j661 doi: 10.1136/bmj.j661 (Published 2017 February 07)

comuni, non confermati ma possibili^{6 7}. L'Institute of Medicine USA ha "trovato evidenze convincenti che 14 manifestazioni patologiche, tra cui convulsioni, infiammazioni cerebrali, collasso, possano essere causati da alcuni vaccini, anche se raramente⁸". "E che per 135 altri eventi avversi indagati, il comitato ha concluso "le prove erano insufficienti per accettare o rifiutare una relazione causale" con i vaccini.

Lo stesso Institute ha affermato nel 2013, pur continuando a consigliare naturalmente la pratica vaccinale che la scienza è consapevole della carenza di studi prospettici, a lungo termine, di confronto tra lo stato di salute dei bambini vaccinati o mai vaccinati: *"In conclusione, pochi studi hanno valutato l'associazione tra l'intero programma di immunizzazione o le variazioni del programma sullo stato di salute generale, e nessuno studio ha esaminato direttamente i risultati di salute... Nessuno studio ha confrontato le differenze nei risultati dello stato di salute tra bambini completamente immunizzati e bambini mai vaccinati... La ricerca esistente non è stata progettata per testare l'intero programma di immunizzazione. La commissione ritiene che, sebbene l'evidenza disponibile sia rassicurante, non sono stati condotti studi per esaminare gli effetti a lungo termine del numero cumulativo di vaccini o di altri aspetti del programma di immunizzazione"*⁹:

Altro aspetto che necessita di approfondimenti riguarda la tempistica e la complessità dei calendari vaccinali: *"nessuna prova sul campo ha confrontato l'efficacia e gli effetti nocivi di tutti i vaccini utilizzati dei vari programmi elencati nella recente infografica del BMJ. I programmi di vaccinazione dell'infanzia pongono problemi complessi e delicati perché riflettono una molteplicità di fattori: l'entità della minaccia della malattia bersaglio del vaccino, la capacità dei vaccini di produrre l'immunità e di causare effetti avversi contenuti, la durata dell'effetto e (ultimo ma non meno importante) i fattori organizzativi. Quando i programmi di vaccinazione sono ideati e progettati, raramente sono disponibili i dati scientifici necessari per arrivare a tali complesse decisioni, come quelle relative alla tempistica di ogni vaccinazione, tenendo conto delle problematiche di sviluppo e dell'effetto che ogni vaccino produce sulle risposte agli altri vaccini"*¹⁰.

⁶ US Department of Health and Human Services. Possible side effects of vaccines. https://www.vaccines.gov/basics/safety/side_effects/index.html

⁷ Immunization Action Coalition. FDA product approval: vaccine index. <http://www.immunize.org/fda/>

⁸ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Adverse effects of vaccines: evidence and causality. 2011. <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Adverse-Effects-of-Vaccines-Evidence-and-Causality.aspx>

⁹ The Childhood Immunization Schedule and Safety Stakeholder Concerns, Scientific Evidence, and Future Studies Committee on the Assessment of Studies of Health Outcomes Related to the Recommended Childhood Immunization Schedule; Board on Population Health and Public Health Practice; Institute of Medicine. Washington (DC): National Academies Press (US); 2013 Mar 27

¹⁰ BMJ 2016; 352 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i867> (Pubblicato 23 febbraio 2016) Cite questo come: BMJ 2016; 352: i867

Tali eventi avversi sono quindi attesi ed in parte prevedibili in seguito all'applicazione del DL n.73.

Per il 2017, secondo l'ISTAT, l'aspettativa è di 475.000 nuovi nati. Secondo il DL tali bambini dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, dovranno effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

A 15 mesi di vita un bambino dovrà aver fatto quindi:

3Esavalente + 1Mprv + 4MenB + 1MenC

Se consultiamo le schede tecniche dei vaccini, leggiamo in ognuna le possibili reazioni avverse e la loro frequenza secondo i dati già in possesso delle case produttrici. Possiamo attenderci che almeno 1.092 bimbi sviluppino infezioni del tratto respiratorio superiore, 665 Linfadenopatia o trombocitopenia, 286.947 anoressia, 291.650 pianto inconsolabile, irritabilità e irrequietezza, 2.018 convulsioni con o senza febbre, 1.947 tosse, 665 bronchite, 428.022 vomito o diarrea, 23.940 Eruzione cutanea e 1.962 Dermatite, 295.925 Febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, gonfiore locale al sito di iniezione (≤ 50 mm), stanchezza, dolore, rossore, 149.625 Febbre $>39,5^{\circ}\text{C}$, reazioni al sito di iniezione, compreso indurimento, gonfiore locale al sito di iniezione (> 50 mm).

Sono attese almeno **2.074.800** reazioni avverse di tutti i tipi in bimbi di età compresa tra i due e i quindici mesi di età.

AsSIS Associazione di Studi e Informazioni sulla Salute
Sede legale: via Firenze 8, 56123Pisa www.assis.it segreteria@assis.it
C.F. 93081750502 P. IVA 02179830506