

Riflessioni sul DL n. 73 del 7/6/2107

Pier Luigi Lopalco
Università di Pisa

1. *Esiste un'emergenza relativa alle malattie prevenibili da vaccino in Italia?*
2. *Se si, sappiamo cosa abbia causato tale emergenza?*
3. *Può il DL n. 73 rispondere efficacemente a questa emergenza?*

Fra le 12 malattie prevenibili da vaccino prese in considerazione dal DL n.73, poliomielite e morbillo rappresentano i due più importanti casi studio, anche per il fatto di essere entrambe obiettivo di programmi internazionali di eradicazione o eliminazione.

L'Italia, insieme a tutta la Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è stata dichiarata polio-free nel 2002. Sono pertanto appena trascorsi 15 anni da quando si è potuto stabilire che il virus polio non circolasse più in Europa. Per tale motivo, e fino a quando la eradicazione completa della malattia non sarà certificata, l'attenzione da mantenere nei confronti di questa malattia deve essere altissima. I livelli di copertura vaccinale fra i nuovi nati rappresentano uno dei parametri che l'OMS verifica per valutare il mantenimento dello stato polio-free dei Paesi della regione.

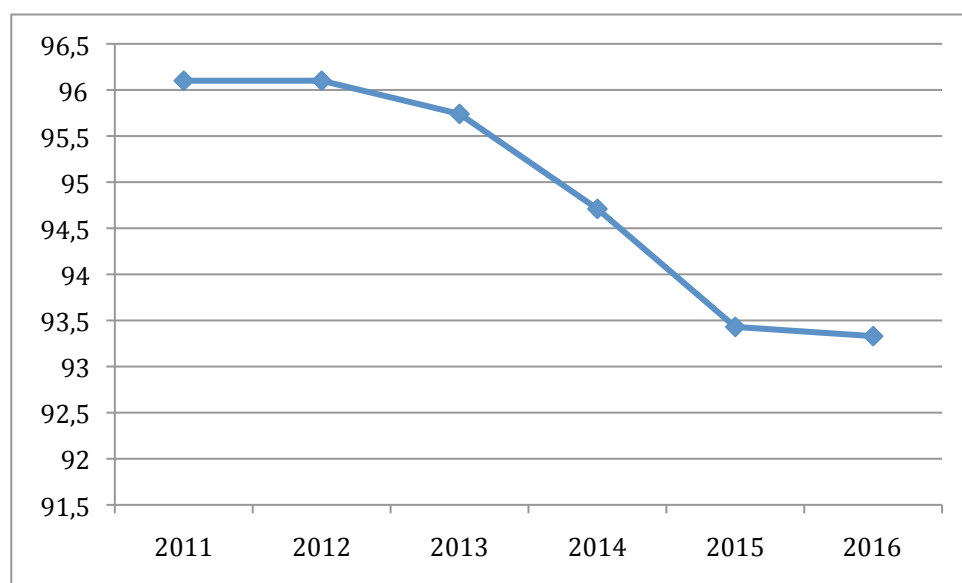


Figura 1. Copertura vaccinale anti-polio a 24 mesi in Italia. Dati Ministero della Salute.

Come si può notare dalla figura 1, a partire dal 2012 è iniziato un pericoloso trend in discesa dei dati di copertura antipolio che, già nel 2014 erano arrivati al di sotto del livello di guardia del 95%. Il trend in discesa, anche se rallentato, è stato confermato anche dalle ultime rilevazioni relative al 2016. Il dato di copertura a 24 mesi è un indicatore standard preso in considerazione anche per i

confronti a livello internazionale. L'OMS stabilisce la soglia del 95% come indicatore operativo per il raggiungimento dell'obiettivo di eradicazione. Poiché spesso esiste la tendenza a vaccinare i bambini in ritardo, è comunque importante valutare la copertura vaccinale a 36 mesi, che include anche i ritardatari.

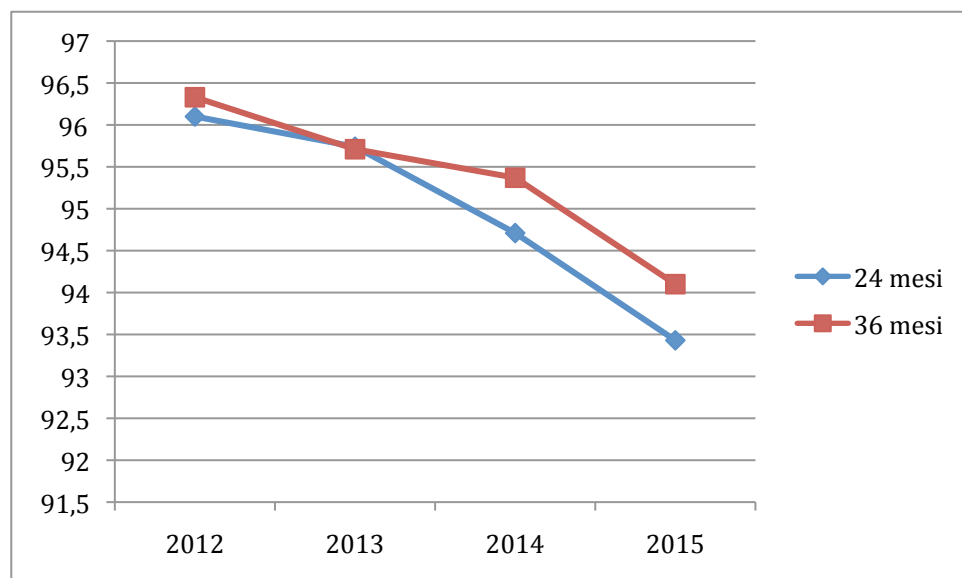


Figura 2. Copertura vaccinale anti-polio a 24 e 36 mesi in Italia. Dati Ministero della Salute.

La copertura a 36 mesi mostra che, se pur nel 2014 e 2015 il recupero dei ritardatari abbia fatto guadagnare un po' meno di un punto percentuale, il trend in discesa continua a mantenersi evidente e comunque i livelli di copertura nel 2015 si attestano al di sotto della soglia del 95%.

Ma il calo delle coperture può concretizzarsi in una ri-emergenza della malattia? Fatto salvo che attestandosi al di sotto del 95% il nostro Paese contravviene ad un impegno di sanità pubblica internazionale, il rischio di reintroduzione della poliomielite in queste condizioni è molto basso, anche se non remoto. L'evidenza scientifica più vicina sia geograficamente che temporalmente cui fare riferimento è la segnalazione di circolazione "silente" del virus polio selvaggio in Israele nel 2013. Per circolazione "silente" s'intende la presenza di virus polio nell'ambiente (segnalati nelle condotte fognarie) senza che si verificano casi di malattia nella popolazione. Questa evenienza è possibile in popolazioni con coperture vaccinali anche alte con vaccino antipolio inattivato (IPV), lo stesso che si utilizza in Italia e in tutta Europa da quando è stato certificato lo stato *polio-free*. Il vaccino IPV conferisce una buona protezione individuale ma non previene del tutto la circolazione del virus in caso di reintroduzione. Per questo motivo, in Israele nel 2013 - una volta verificata la circolazione silente del virus selvaggio - è stata imposta dall'OMS la ripresa straordinaria della vaccinazione con OPV (il vaccino orale attenuato) di circa 1,4 milioni di bambini. A seguito della campagna straordinaria di vaccinazione la circolazione del virus polio in Israele è stata interrotta. Se in Israele la copertura vaccinale con IPV fra i bambini fosse stata più bassa, la circolazione del virus avrebbe certamente causato casi di malattia. E' per questo motivo che, nei Paesi dove si utilizza IPV come in Italia, i livelli di copertura vaccinale devono essere mantenuti alti.

Il morbillo è un'altra malattia sottoposta, insieme alla rosolia, ad un piano di eliminazione da parte dell'OMS. La situazione italiana riguardo il piano di eliminazione del morbillo è assolutamente insoddisfacente. Il virus rimane endemico, circola cioè indisturbato e ciclicamente provoca vaste epidemie. Le epidemie sono causate dal progressivo accumulo di suscettibili che inevitabilmente, prima o poi, contraggono la malattia.

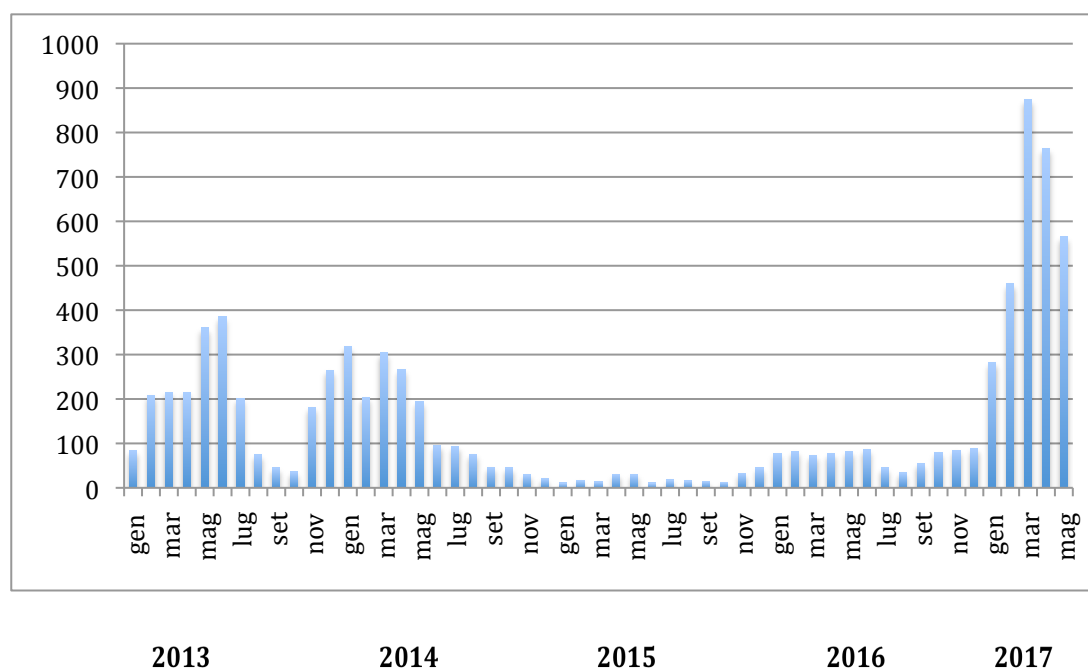


Figura 3. Casi notificati di morbillo in Italia dal gennaio 2013 a maggio 2017.

Il fatto che nel 2017 siano stati già notificati quasi 3000 casi (siamo dunque nell'ordine da quattro a dieci volte l'incidenza dei due anni precedenti) dipende in gran parte dall'incidenza più bassa di malattia registrata negli anni precedenti. In assenza di interventi, tale andamento ciclico continuerà all'infinito, con anni di bassa incidenza, seguiti da anni di picco. Anche nel panorama europeo, l'Italia fra i paesi UE è al momento seconda solo alla Romania per circolazione del virus del morbillo.

In definitiva, alla domanda se esista o no una emergenza per le malattie prevenibili da vaccino, anche limitandosi alle due sole malattie di interesse sanitario internazionale, la risposta è sì. Le osservazioni espresse su polio e morbillo, ovviamente, sono estensibili al complesso del programma nazionale di vaccinazione che sta soffrendo una crisi fino ad ora mai registrata nel nostro Paese e che si concretizza nel calo generalizzato delle coperture vaccinali.

Le cause che sottendono a questa situazione sono molteplici e si riferiscono ad un fenomeno ben noto che tecnicamente si definisce di "vaccine hesitancy". Il morbillo, a proposito, rappresenta un interessante caso studio. Gran parte della diffidenza verso la vaccinazione contro il morbillo nasce da uno studio, poi

dimostratosi fraudolento, che fu pubblicato da un tale Andrew Wakefield nel Regno Unito nel 1998 in cui si suggeriva che la vaccinazione causasse l'insorgenza di autismo nei bambini. In seguito al clamore mediatico prodotto dal falso studio, le coperture vaccinali in Inghilterra calarono drasticamente di almeno 10 punti percentuali. Ci sono voluti 14 anni in quel Paese per ristabilire, nel 2012, i livelli di copertura di partenza. Paradossalmente, l'affare Wakefield prende piede in Italia proprio a partire dal 2012, quando il Tribunale del Lavoro di Rimini (seguita da un'altra sentenza simile a Milano) riconosce ad una famiglia il risarcimento per danno da vaccino basandosi sullo studio di Wakefield. Anche se le sentenze citate sono state successivamente cancellate in appello, il clamore mediatico causato dai fatti, amplificato a dismisura dalla rete internet, ha ingenerato una consistente confusione e disinformazione. Un po' come successo in Inghilterra, ma con quasi 20 anni di scarto, le coperture vaccinali in Italia sono calate drammaticamente (5 punti nel giro di tre anni).

Il fenomeno della *vaccine hesitancy* è stato studiato a fondo e le evidenze mostrano che si tratta di un problema complesso causato da più componenti. Il modello attualmente più accettato per descrivere l'esitazione vaccinale è il cosiddetto modello delle 3 "C", dall'inglese *confidence*, *complacency* e *convenience*. In breve, per aumentare i livelli di copertura vaccinale è necessario operare su tre livelli: aumentare la *confidence*, cioè rassicurare l'utenza sulla sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni; combattere la *complacency*, cioè motivare l'utenza nei confronti della vaccinazione vincendo l'ostacolo della pigrizia o della semplice noncuranza, spesso causata da una scarsa percezione del rischio delle malattie infettive; ed infine operare sulla *convenience*, cioè sull'abbattimento delle barriere che possono ostacolare la vaccinazione (orari di apertura degli ambulatori scomodi, costo della vaccinazione, ecc.). Se accettiamo l'impostazione teorica di questo modello, il DL n. 73 attraverso l'introduzione dell'obbligo vaccinale certamente avrà effetti immediati sulla *complacency* (inerzia da parte degli utenti) e, in misura minore ma significativa sulla *convenience* (visto che i servizi di vaccinazione dovranno necessariamente adeguarsi all'inatteso aumento di domanda). D'altro canto, l'obbligo di per sé non facilita la *confidence*, anzi probabilmente inasprirà il conflitto da parte degli attivisti anti-vaccini. Non solo, l'esclusione dal DL di importanti vaccinazioni (anti-pneumococcica, anti-rotavirus ed anti-papillomavirus) continuerà a mantenere la dicotomia fra vaccinazioni "obbligatorie" e "raccomandate" che è stata, a detta di tutti gli esperti di sanità pubblica, molto controproducente in passato (è certamente fra le cause delle basse coperture contro il morbillo). Sarà necessario pertanto supportare quanto prima la spinta motivazionale avviata dal DL n. 73 con un piano integrato che intervenga su tutte e tre le componenti della *vaccine hesitancy* e che operi sulla interezza del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 appena varato, evitando di reintrodurre il concetto di vaccini di serie A e vaccini di serie B.

Ad integrazione delle suddette riflessioni gradirei aggiungere una nota tecnica da considerare per il recupero delle coorti di nascita a partire dal 2001 per la vaccinazione contro l'*Haemophilus influenzae* tipo B (Hib). Le malattie invasive da Hib, in epoca prevaccinale, rappresentavano una importante causa di meningite e sepsi nei bambini di età inferiore ai 5 anni. L'introduzione della

vaccinazione di massa ha portato alla virtuale scomparsa delle forme invasive da Hib in tutte le classi di età. Ferma restando la necessità di recuperare i bambini più piccoli non ancora vaccinati, l'estensione della politica di recupero dei bambini più grandi e degli adolescenti fino a 16 anni ha un razionale epidemiologico molto debole. A questo si aggiunga che, mentre per il recupero della maggior parte dei bambini <5 anni si può facilmente utilizzare il vaccino esavalente (che contiene anche la componente Hib), per i più grandicelli e gli adolescenti si dovrebbe utilizzare il vaccino singolo anti-Hib, attualmente utilizzato per la vaccinazione di quei soggetti appartenenti a determinate categorie di rischio¹ per cui la vaccinazione è indicata ad ogni età, ma che è di limitata disponibilità presso gli ambulatori vaccinali.

Ad ogni modo, indicazioni tecniche sui tipi di vaccino (combinazioni, contenuto antigenico, co-somministrazioni) da utilizzare per il recupero degli inadempienti per ogni classe di età sono indispensabili ed urgenti per facilitare il lavoro dei servizi vaccinali ed armonizzare le procedure sul territorio nazionale.

Roma, 20 Giugno 2017

¹ asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione; immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi; deficit del complemento; soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido; soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne; portatori di impianto cocleare