

Oggetto: Nota per l'audizione parlamentare dell'8/11/2018. Walter Ricciardi-ISS

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt, Non Grassetto

Formattato: Allineato al centro

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt

#### Premessa

1. Il provvedimento, Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (convertito in legge 119/2017), recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale", convertito in Legge il 31 luglio 2017, rende obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni 10 vaccinazioni: poliomielite, tetano, epatite B, difterite, pertosse, *Haemophilus influenzae b*, morbillo, parotite, rosolia e varicella ( quest'ultima solo per i nati dal 2017). Il provvedimento raccomanda anche i vaccini contro il meningococco B e C, lo pneumococco e il rotavirus. Tale decreto legge si affianca al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale di cui diventa uno strumento per il raggiungimento degli obiettivi che apparivano lontani anche in regioni molto ben organizzate (come ad esempio Veneto, Emilia Romagna, Piemonte).
2. Di seguito si riportano due tabelle con la situazione epidemiologica con i dati ad oggi disponibili.

**Tabella 1.** Situazione epidemiologica delle 10 vaccinazioni incluse nella legge n. 119.

Malattia	Impatto nella popolazione
Poliomielite	Nessun caso di malattia
Tetano	Circa 60 casi e 20 morti l'anno, soprattutto anziani non vaccinati o che non hanno fatto i richiami
Difterite	Nessun caso di malattia (3 forme di difterite cutanea, segnalate nel 2017 causate da ceppi non tossinogenici, che tuttavia potrebbero subire trasformazioni e diventare pericolosi)
Epatite B	Incidenza in diminuzione dal 1991 (anno di introduzione del vaccino) con scomparsa dei casi nei bambini. L'abbassarsi delle coperture espone al rischio i singoli individui a contrarre la malattia che come sappiamo essere causa di cronicizzazione in età adulta nel 5-10% degli infetti, mentre in età neonatale nel 90% degli infetti. La forma cronica porta ad una degenerazione progressiva del fegato che causa insufficienza epatica, cirrosi ed un elevato rischio di epatocarcinoma.
<i>Haemophilus influenzae b</i> (Hib)	In epoca pre-vaccinale era la principale causa di meningite nei bambini piccoli in Italia. Grazie all'introduzione della vaccinazione anti Hib nel calendario italiano nel 1999, il numero dei casi si è ridotto drasticamente. Sono più colpiti il primo anno di vita (3,70 x 100.000), i bambini (0,40 x 100.000) e gli ultra sessantacinquenni (0,94 x 100.000). Raggiungendo coperture elevate (95%) nei bambini permette di interrompere la trasmissione anche nelle altre fasce di età. Nel 2016 sono stati segnalati 140 casi di malattia batterica invasiva da <i>Haemophilus influenzae b</i> in Italia la maggior parte dovuti ad un sierotipo

	diverso dal b. Tuttavia nel 2016 il numero di casi il numero di casi prevenibili da vaccino è aumentato (6 casi nel 2012, 5 casi nel 2013, 7 casi nel 2014, 4 casi nel 2015, 12 nel 2016) <sup>1</sup> .
Pertosse	Numero di casi è notevolmente diminuito a partire dagli anni 2000 grazie al progressivo aumento delle coperture vaccinali, attestandosi annualmente sotto i 1.000. Tuttavia, ad oggi, il numero di bambini, al di sotto di 1 anno di età, ricoverati per pertosse è in aumento. L'incremento delle coperture è essenziale per ridurre e contenere la circolazione del microrganismo.
Morbillo	Nel 2017 sono stati oltre 5000 i casi di morbillo segnalati in Italia, 4 dei quali deceduti, la maggior parte registrati in adolescenti e giovani adulti. L'Italia è seconda in Europa, solo dopo la Romania, per numero di casi registrati. L'età media dei casi colpiti è di 27 anni, e circa un terzo sono stati ospedalizzati. Il rischio di complicanze nel corso dell'epidemia attualmente in corso è particolarmente elevato. Nel 2018 si sta osservando una coda epidemica piuttosto sostenuta (l'Italia è fra i 4 paesi UE con >1000 casi), e si sono verificati ulteriori 4 decessi. Un'elevata copertura vaccinale in età scolare contribuirebbe ad aumentare l'immunità di gregge, proteggendo così anche le persone in età più avanzata, che hanno comunque diritto alla vaccinazione gratuita grazie al piano di eliminazione del morbillo (l'eliminazione del morbillo dall'Europa sarebbe dovuta avvenire già nel 2015).
Parotite	La parotite è una malattia infettiva acuta virale altamente contagiosa che può presentare varie complicanze, inclusa l'orchite nei pazienti maschi, la pancreatite, e la meningite asettica. Le complicanze sono più frequenti tra gli adulti rispetto ai bambini. Il trend della malattia è in netta riduzione anche se, non avendo raggiunto la soglia critica di copertura vaccinale (95%) necessaria ad interrompere la circolazione del virus, spesso si verificano epidemie sul territorio nazionale.
Rosolia	L'obiettivo dei programmi vaccinali contro la rosolia è quello di prevenire l'infezione in gravidanza e quindi la rosolia congenita. In Italia, nel periodo gennaio 2005 - agosto 2015 sono stati segnalati 163 casi di rosolia in gravidanza e 77 casi di rosolia congenita. Nello stesso periodo, tra le donne infette, è stato segnalato un nato morto, un aborto spontaneo e 32 interruzioni volontarie di gravidanza

<sup>1</sup> [http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report\\_MBI\\_20170403\\_finale.pdf](http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report_MBI_20170403_finale.pdf)

Varicella	Dal 2009 il numero di casi è pari a circa 60.000 l'anno e si mantiene costante fino al 2013. Solo il mantenimento di coperture vaccinali elevate permette il contenimento della malattia e di evitare che la malattia possa spostarsi nelle fasce di età più adulte causando quindi maggiori complicanze.
-----------	---

**Tabella 2.** Riduzione percentuale dei casi di alcune malattie prevenibili da vaccino rispetto all'epoca pre-vaccinale in Italia (Fonte: Istat; ministero della Salute)

Malattia prevenibile da vaccino	Media annuale dei casi in epoca pre-vaccinale	Media casi nel periodo (2010-2013)	Riduzione %
Morbillo	74.000	2949	-96,0%
Rosolia	15.000	96	-99,4%
Poliomielite	2000	0	-100%
Epatite B	3000	419	-86,0%
Difterite	7000	0	-100%
Tetano	700	60	-91,4%
Pertosse	21.000	509	-97,6%
<i>Hemophilus influenzae b</i> (Hib)	69	6	-91,3%
Parotite	65.000	1.000	-98,5%

3. I vaccini si collocano, senza dubbio, tra gli interventi più efficaci, costo-efficaci<sup>1</sup> e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Infatti, grazie alla loro introduzione, lo scenario epidemiologico delle malattie infettive per le quali è disponibile la vaccinazione è radicalmente mutato in pochi decenni, portando alla drastica riduzione della letalità di tali patologie, in Italia e in molti Paesi del mondo, e determinando risultati eccezionali, come l'eradicatione di vaiolo e, in alcuni Paesi, della poliomielite. Oggi appaiono lontane le drammatiche conseguenze di gravi malattie come la poliomielite e la difterite e sempre più si riescono a ridurre decessi e ricoveri ospedalieri per altre malattie prevenibili con la vaccinazione. Benché il miglioramento delle misure igienico-sanitarie sia stato di grande ausilio in tale processo, non si può prescindere dal ruolo che le vaccinazioni hanno avuto nel far scomparire patologie pericolose e spesso invalidanti e nel raggiungere la protezione comunitaria, che può essere intesa come bene pubblico di cui tutti hanno il diritto di beneficiare<sup>2</sup>. Le vaccinazioni possono, quindi, essere definite come un "intervento collettivo", riducendo il numero di individui suscettibili all'infezione e la probabilità che la stessa possa esitare in malattia, attraverso il controllo della trasmissione. Il beneficio è, pertanto, diretto, derivante dalla vaccinazione stessa che immunizza totalmente o parzialmente la persona vaccinata, e indiretto, in virtù

<sup>2</sup> Mapelli V. Il Sistema sanitario italiano. Bologna: Il Mulino, 2012

della creazione di una rete di sicurezza, a favore dei soggetti non vaccinati, che riduce il rischio di contagio<sup>3</sup>. La straordinarietà dello strumento è data dal fatto che esso, a fronte di un modesto impiego di risorse, comporta tali rilevanti benefici in termini di immunità individuale e immunità collettiva (herd immunity). Complessi modelli matematici permettono di stabilire la soglia critica di copertura per raggiungere l'immunità collettiva (Tabella 3), tuttavia va sottolineato che l'immunità necessaria per interrompere la trasmissione microrganismi responsabili di malattie prevenibili da vaccino, in una popolazione, è stabilita quando la prevalenza delle persone protette è superiore alla "copertura vaccinale critica". Inoltre, va sottolineato che per alcune malattie esistono degli obiettivi che vanno oltre l'immunità collettiva: ad esempio, la poliomielite (obiettivo di eradicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità), il morbillo e la rosolia congenita (obiettivo di eliminazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) il tetano e l'epatite B (protezione individuale). Se la copertura vaccinale per una determinata malattia supera nella popolazione target la soglia necessaria per ottenere l'immunità collettiva, ovviamente non si verificano epidemie. Il raggiungimento della soglia, tuttavia, non esclude la possibilità che il singolo soggetto non vaccinato o vaccinato ma che non ha risposto alla vaccinazione (nessun vaccino è efficace al 100%) acquisisca la malattia, o che possano verificarsi focolai in comunità dove si trovano un elevato numero di soggetti non vaccinati. Inoltre è importante considerare anche che le coperture nazionali sono delle medie, e spesso nascondono coperture disomogenee a livello di aree geografiche, con la possibilità quindi di aree a bassa copertura e conseguente mancato raggiungimento della *herd immunity*.

**Tabella 3.** Relazione fra diffusione delle malattie e coperture vaccinali critiche necessarie per il raggiungimento dell'immunità di gregge

Malattia	Copertura vaccinale critica necessaria per l'immunità collettiva
Morbillo	95%
Pertosse	95%
Rosolia	90%
Poliomielite	90%
Difterite	90%
Parotite	90%
Tetano	Non applicabile
<i>Hemophilus influenzae b</i>	80%
Epatite B	

#### I risultati della legge n. 119.

Come sopra accennato, a seguito del calo delle coperture vaccinali e dello scoppio dell'epidemia di morbillo, è stata varata la legge dell'obbligo per 10 vaccini nel nostro Paese. Sebbene per ora sia disponibile solo una valutazione a breve termine della legge, essendo disponibili dati ufficiali relativi all'anno 2017, questi mostrano una tendenza verso un deciso aumento delle coperture vaccinali. In effetti, le coperture vaccinali avevano subito una decisa flessione fra il 2013 e il 2015, allorché la proporzione di bambini vaccinati con l'esivalente (contenente i 4 vaccini allora obbligatori) era scesa al di sotto della soglia del 95% (intorno al 92,5%) e quella dell'MPR (morbillo, parotite e rosolia) dal 90% all'85% in media nazionale. E' chiaro che, soprattutto per quanto riguarda il morbillo, una perdita di 5 punti percentuali equivale ad un

<sup>3</sup> Ehreth J (2003). The global value of vaccination. *Vaccine* 30; 21 (7-8): 596-600; Center for Diseases Control and Prevention (2002). *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*

aumento del rischio di epidemie, trattandosi di una malattia estremamente contagiosa, con elevato numero di riproduzione di base ( $R_0$ ) ovvero una malattia in grado di dare un elevatissimo numero di casi secondari. Nel 2016 si è registrato un lieve aumento delle coperture, ma queste hanno raggiunto livelli accettabili, anche se non ancora soddisfacenti, perché inferiori al 95%, a fine 2017 solo dopo l'introduzione dell'obbligo. Infatti, si è avuto in un anno un incremento dell'1,2% per l'esavalente e del 4,4% per l'MPR. Tale aumento delle coperture vaccinali sembra continuare per il 2018. Naturalmente, le coperture non sono omogenee a livello nazionale, e solo 11 regioni hanno per ora raggiunto la soglia del 95% per l'esavalente. Il Lazio, ad esempio, ha superato tale soglia anche per il morbillo. La Provincia Autonoma di Bolzano, invece, risulta essere fra quelle con le coperture vaccinali più basse.

Le coperture vaccinali per singolo componente a 24 mesi nel 2016 e nel 2017 sono riportate nelle tabelle 4 e 5.

Tabella 4. Coperture vaccinali a24 mesi per regione nel 2016

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	87,52	87,43	87,45	5,83	83,24	80,51	1,50	0,91	0,09	0,05
Prov. 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
<b>Italia</b>	<b>93,33</b>	<b>93,56</b>	<b>93,72</b>	<b>93,55</b>	<b>92,98</b>	<b>93,05</b>	<b>87,26</b>	<b>87,20</b>	<b>87,19</b>	<b>46,06</b>	<b>80,67</b>	<b>88,35</b>	<b>6,58</b>	<b>10,55</b>	<b>14,72</b>	<b>18,28</b>

  

Legenda:	POL	Polio(a) Difterite (a)	ROS	Rosolia (c)
(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi	DIF	Tetano (a)	VAR	Varicella (c)
(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età	PER	Pertosse (a)	Men C	Meningococco C coniugato (b)
(c) 13 dosi entro 24 mesi	EP B	Epatite B(a)	PNC	Pneumococco coniugato (b)
(d) Ciclo completo secondo il prodotto o il calendario	HIB	Hib(b)	EP A	Epatite A(d)
n.d. Non disponibile	MOR	Morbillo(c)	ROTA	Rotavirus (d)
	PAR	Parotite (c)	Men B	Meningococco B(d)
			Men ACYW	Meningococco ACYW coniugato (c)

Fonte: Dati comunicati dalle regioni  
 Elaborazioni: Ufficio 5, Prevenzioni delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale. DG Prevenzione Sanitaria, MINISTERO della SALUTE Aggiornamento 5 giugno 2017

Tabella 5. Coperture vaccinali a 24 mesi per regione nel 2017

Vaccinazioni dell'età pediatrica. Anno 2017 (coorte 2015)																
Coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)																
REGIONE/PP.A.	POL	DIF	TET	PER	EP B	HIB	MOR	PAR	ROS	VAR	Men C	PNC	EP A	ROTA	Men B	Men ACYW
Piemonte	95,75	95,79	95,93	95,79	95,36	95,28	94,72	94,72	94,72	3,02	92,39	92,83	0,99	8,50	0,00	0,00
Valle d'Aosta	93,66	93,56	94,07	93,56	92,93	93,35	90,33	90,12	90,33	2,81	89,81	91,27	0,21	0,21	2,91	0,00
Lombardia	94,88	95,09	95,16	95,09	94,62	94,35	93,92	93,79	93,86	1,85	92,18	92,52	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prov. Aut. Bolzano	85,87	85,87	85,89	85,76	85,52	85,37	71,86	71,76	71,78	17,27	67,68	80,92	1,27	1,03	4,71	0,17
Prov. Aut. Trento	93,90	93,80	94,07	93,76	93,51	93,53	91,68	91,61	91,64	64,65	89,64	90,91	4,58	0,73	32,71	0,81
Veneto	93,53	93,53	93,77	93,52	93,06	93,05	92,34	92,23	92,29	88,56	92,03	86,57	10,90	6,26	82,26	91,25
Friuli-Venezia Giulia	90,42	90,51	90,64	90,50	89,50	89,65	86,55	86,55	86,55	79,52	89,00	83,83	0,59	4,09	68,90	2,04
Liguria	95,04	95,04	95,05	95,01	94,84	94,50	90,92	90,74	90,69	67,89	84,11	93,04	3,99	20,07	82,35	10,15
Emilia-Romagna	94,77	94,72	94,86	94,72	94,43	94,03	91,33	91,11	91,23	9,37	91,64	92,71	3,17	6,22	3,17	90,87
Toscana	95,78	95,68	95,84	95,68	95,35	95,41	93,51	93,42	93,47	87,08	92,71	90,36	0,51	8,27	72,98	14,09
Umbria	95,80	95,74	95,80	95,74	95,82	95,66	94,53	94,51	94,51	1,97	92,31	94,28	0,58	0,00	7,72	0,37
Marche	93,01	92,94	93,02	92,92	92,66	92,49	88,21	88,15	88,14	58,04	82,49	90,71	1,03	1,51	15,26	10,89
Lazio	96,85	96,84	96,84	96,84	96,85	96,79	95,34	95,34	95,34	20,54	80,37	92,30	0,16	7,44	36,14	37,71
Abruzzo	97,36	97,33	97,33	97,33	97,33	97,33	89,20	89,20	89,20	33,96	70,92	91,15	0,29	1,02	11,41	16,67
Molise	97,16	97,16	97,16	97,16	97,16	97,16	90,48	90,48	90,48	72,57	82,71	96,02	0,00	0,09	0,99	0,14
Campania	95,39	95,39	95,39	95,39	95,38	95,48	92,03	92,03	92,03	58,90	61,30	87,70	0,06	0,76	3,50	11,15
Puglia	94,39	94,39	94,39	94,39	94,30	94,22	91,09	91,09	91,09	88,81	83,63	92,01	65,76	29,71	80,06	2,55
Basilicata	97,72	97,72	97,72	97,72	97,72	97,72	92,90	92,90	92,90	85,87	93,33	96,72	0,10	2,56	82,48	0,05
Calabria	96,10	96,10	96,10	96,10	96,10	96,19	92,79	92,79	92,79	77,85	56,85	94,62	0,41	41,52	57,58	68,77
Sicilia	91,33	91,33	91,33	91,33	91,32	91,31	85,63	85,63	85,63	81,81	72,84	88,01	0,01	50,92	50,83	8,55
Sardegna	95,98	95,97	95,99	95,95	95,93	95,93	92,91	92,89	92,91	81,58	90,13	95,40	0,04	20,88	28,67	0,01
<b>Italia</b>	<b>94,54</b>	<b>94,57</b>	<b>94,64</b>	<b>94,56</b>	<b>94,34</b>	<b>94,24</b>	<b>91,68</b>	<b>91,62</b>	<b>91,64</b>	<b>45,60</b>	<b>83,06</b>	<b>90,84</b>	<b>6,92</b>	<b>14,34</b>	<b>38,59</b>	<b>29,09</b>

  

Legenda:	POL	Poliola (a)	ROS	Rosolia (c)
	DIF	Difterite (a)	VAR	Varicella (c)
(a) Ciclo vaccinale di base completo - 3 dosi	TET	Tetano (a)	Men C	Meningococco C coniugato (b)
(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età	PER	Peritosse (a)	PNC	Pneumococco coniugato (b)
(c) 1a dose entro 24 mesi	EP B	Epatiche B(a)	EP A	Epatiche A (d)
(d) Ciclo completo secondo il prodotto o il calendario	HIB	Hib(b)	ROTA	Rotavirus (d)
n.d. Non disponibile	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 28 febbraio 2018

La Legge n. 119, e l'ampia discussione che ne è seguita sia in ambito professionale che sui media, hanno pertanto contribuito a determinare un deciso aumento delle coperture vaccinali e un aumento della consapevolezza dell'importanza della vaccinazione a livello della popolazione. Ciò è particolarmente importante per malattie come il morbillo, che oltre ad essere molto contagiose possono causare gravi complicanze, tanto da arrivare addirittura in alcuni casi al decesso (1 caso ogni 2000-3000 per il morbillo), soprattutto in persone immunodepresse. Oltretutto, non potendo quest'ultime essere immunizzate con un vaccino a virus vivo, come quello appunto che si usa per prevenire il morbillo, possono essere protette solo mediante il raggiungimento della cosiddetta "immunità di gregge" (detta anche "protezione di comunità"). Ovvero, è necessario immunizzare tutti coloro che le circondano per ridurre il rischio di circolazione dell'agente patogeno e quindi contagio di persone suscettibili alla malattia perché non vaccinate o che non avevano contratto la malattia in passato. Una breccia in tale scudo protettiva potrebbe determinare effetti irreparabili, per cui è necessario essere molto prudenti nell'assumersi tale responsabilità.

Da quanto esposto si ritiene doveroso sfruttare “l’effetto onda lunga” dell’obbligo vaccinale sull’innalzamento delle coperture per mantenere sia un’elevata protezione individuale sia quella della comunità, anche a protezione delle persone più fragili all’interno delle collettività. A questo proposito, si stima che i bambini e studenti che non possono essere vaccinati contro il morbillo siano almeno 10.000, molti dei quali sarebbero a rischio di contrarre l’infezione e svilupparla, con elevata probabilità, in maniera grave. Le procedure per il recupero dei non vaccinati sono ancora in atto e i filtri a livello di servizi educativi dell’infanzia (non accesso in mancanza di vaccinazione regolare) e a livello scolastico (sanzioni amministrative), aiutano l’identificazione dei non vaccinati e il loro conseguente recupero.

#### Nota sulla proposta di legge 770

Da quanto premesso e dai dati sinora disponibili risulta prematuro e problematico il superamento dell’obbligo nell’attuale contesto. Sebbene in linea di principio la proposta 770 sia condivisibile nei punti che mirano al rafforzamento dello strumento vaccinazione e alla tutela della salute pubblica, anche attraverso l’indennizzo di eventuali danni da vaccino, il suo vero punto debole è proprio l’abolizione dell’obbligo. L’art. 7 della 770, abrogando la maggior parte della legge 119, potrebbe generare effetti negativi, imprevedibili dal punto di vista del controllo dei focolai epidemici e della tutela degli elementi più fragili della collettività attualmente inseriti all’interno delle comunità scolastiche.

Ci sono inoltre alcune considerazioni da fare:

- 1) La vaccinazione consapevole rimane uno dei pilastri delle strategie vaccinali nazionali, sui cui si era basato lo stesso Piano di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, e che era supportato anche dalla stessa legge 119. Tuttavia negli ultimi anni, le strategie basate esclusivamente sulla comunicazione, sulla offerta attiva, sul potenziamento dei servizi vaccinali in mancanza di alcun obbligo non hanno dato i risultati sperati anche in Regioni che hanno investito molto sulla vaccinazione consapevole. Tutti questi punti sono cavalli di battaglia della proposta 770, ma non ci sono evidenze che, allo stato attuale siano sufficienti per ottenere buone coperture. Prima della legge 119, nessuna Regione aveva raggiunto gli obiettivi del PNPV. Infine si deve tener conto che comunque l’obbligo imposto dalla legge 119 non è coercitivo, quindi di fatto il minore può non essere vaccinato se viene erogata la sanzione: di conseguenza la consapevolezza della utilità della vaccinazione è già un punto centrale della attuale legge.
- 2) Le coperture dopo l’obbligo sono in aumento e l’obbligo si sta dimostrando un valido strumento per raggiungere gli obiettivi prefissati e migliorare la consapevolezza dei cittadini e dei professionisti sanitari sulla importanza delle vaccinazioni. Un cambiamento di strategia improvviso, senza una forte motivazione scientifica, di fatto screditerebbe il valore della vaccinazione stessa e l’importanza di alte coperture, facendo passare il messaggio che coperture più basse, ma basate su una vaccinazione volontaria, rappresentino una opzione migliore rispetto a coperture ottimali elevate ma frutto di un obbligo. Potrebbe passare anche l’errato messaggio che coperture subottimali non causino alcun pericolo alla salute pubblica.
- 3) La proposta di legge nell’articolo 5 contempla che “qualora, nell’ambito dell’attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l’immunità di gruppo...”. Tuttavia questa è ancora la situazione attuale. Quindi, ad oggi, automaticamente scatterebbe nuovamente una situazione di obbligo. Inoltre la copertura vaccinale non dà una precisa indicazione sul numero di suscettibili che si stanno accumulando e che

potrebbero generare una epidemia. E' quindi essenziale puntare a coperture molto elevate, che ancora, specie per il morbillo, non sono mai state raggiunte. La possibilità di introduzione dell'obbligo a livello nazionale, regionale o locale, come previsto dall'art. 5, determinerebbe delle variazioni locali che renderebbero vana l'idea di equità contenuta nella proposta stessa. Le strategie non sarebbero più nazionali, ma il movimento della popolazione, fra le diverse regioni porterebbe sempre a contatto persone non vaccinate con persone che non si possono vaccinare. Ritardi nella identificazione di accumuli di suscettibili faciliterebbero situazioni di aree con basse coperture che potrebbero fungere da continuo serbatoio di soggetti malati che potenzialmente potrebbero causare contagi in altre regioni.

- 4) Le attuali stime di coperture vaccinali, per quanto frutto degli sforzi dei servizi vaccinali, in molte regioni potrebbero essere non realistiche, proprio per la mancanza di una anagrafe vaccinale nazionale e in molte regioni anche di anagrafi regionali (circa il 50% delle regioni non ha una anagrafe regionale unica che permette stime in tempo reale). Sarebbe più opportuno implementare l'anagrafe sull'intero territorio nazionale, e sulla base dei dati prodotti da essa, stabilire poi la futura strategia vaccinale.
- 5) La proposta di legge si basa principalmente sul nuovo PNPV quinquennale di cui non sono noti i principi. Per quanto esso possa essere innovativo, rimarrà sempre un documento programmatico, la cui rilevanza e impatto sono senz'altro minori rispetto a quelli di una legge. Mentre la legge 119 di fatto è nata come uno strumento per rafforzare l'implementazione del piano, sembra che la proposta di legge 770 voglia fare il percorso contrario; il rischio è che questo percorso potrebbe portare a un piano programmatico di alto livello ma di scarso impatto perché poco implementato dalle regioni o con scarsa "compliance" da parte dei cittadini.
- 6) I riferimenti ai LEA nella proposta appaiono deboli; nell'articolo 1 viene proposto che educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscano livello essenziale di assistenza (LEA)"; questo rimane un concetto lontano dalla misurabilità delle prestazioni ai singoli cittadini. Non è possibile pensare che queste diventino reali LEA. Anche il riferimento dell'articolo 3, punto 3 al mancato rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al PNPV appare poco realistico considerando l'attuale sistema dei punteggi usato in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi LEA
- 7) La proposta di obbligo vaccinale in ambito scolastico in caso di emergenze potrebbe essere, paradossalmente, in contrasto con il diritto allo studio. Di fatto la legge 119 infatti permette in ogni caso la frequenza scolastica nell'età dell'obbligo. Questa potrebbe essere una criticità per l'implementazione delle misure in caso di situazioni critiche.

#### Conclusioni e raccomandazioni

La legge 119 sta ottenendo dei risultati estremamente positivi dal punto di vista del raggiungimento di adeguate coperture vaccinali. Abrogare di fatto tale provvedimento legislativo per sostituirlo con un dispositivo di legge che si basa in larga misura su uno strumento di programmazione in fieri, prevedendo oltretutto una frammentazione di interventi a livello regionale o locale, è estremamente rischioso. Sarebbe meglio mantenere la legge in vigore mentre si provvede alla preparazione e alla approvazione del nuovo piano di prevenzione vaccinale che potrebbe entrare in vigore "senza traumi" alla scadenza naturale del precedente (fine del 2019) e al completamento della anagrafe vaccinale nazionale. Appare comunque ragionevole prevedere una maggiore omogeneità di strategie a livello nazionale, evitando interventi regionalizzati, sia pure in emergenza. La attuale situazione delle coperture vaccinali è subottimale e una

misurazione corretta attraverso la futura anagrafe vaccinale permetterebbe di disporre di informazioni utili alla stesura di una legge di grande rilevanza come quella sul tema delle vaccinazioni da cui derivano responsabilità sulla protezione dei singoli e della comunità.