



Riflessioni basate sul Documento

«Alcune considerazioni e risposte sulle vaccinazioni»

elaborato dalla Commissione Vaccini OMCeO di Bologna e Verona

Vittorio Lodi, Alessandro Ballestrazzi, Paola Dallacasa, Antonio Faggioli, Antonio Vittorino Gaddi, Giuseppe Iafelice, Massimo Masi, Paolo Roberti di Sarsina, Stelio Stella, Massimo Valsecchi, Domenico Vasapollo, Alberto Santoli

Approvato con Delibera dei Consigli Direttivi il 24 aprile 2018

2.1 *L'immunità di gregge*

- L'immunità di gregge può essere definita come la resistenza di un gruppo all'attacco di un'infezione, verso la quale una grande proporzione dei membri del gruppo è immune. Ciò rende statisticamente infrequente la probabilità di contagio tra soggetto infetto e soggetto suscettibile.

2.1 *L'immunità di gregge*

- In base alla teoria dell'immunità di gregge, nelle malattie infettive trasmesse da individuo a individuo, la catena dell'infezione può essere interrotta quando un gran numero di appartenenti alla popolazione sono immuni. Infatti, quanto maggiore è la percentuale di individui immunizzati, minore è la probabilità che un individuo suscettibile entri in contatto con il patogeno.
- Esistono modelli matematici che possono prevedere, in base al numero dei soggetti considerati e all'infettività del microrganismo (valore di R_0), la soglia minima oltre la quale “scatta” il fenomeno della protezione dell'intera popolazione

2.1 *L'immunità di gregge*

- Tasso di riproducibilità (o riproduzione) (R_0) o Basic Reproductive Rate
- Rappresenta il numero medio di casi contagiosi secondari che sono causati da un singolo caso indice in una popolazione completamente suscettibile in assenza di strategie di controllo (12, 25).
- In sostanza R_0 esprime il numero medio di casi secondari prodotti da un'infezione primaria in una popolazione interamente suscettibile. Si tratta di un valore teorico in quanto il tasso di riproducibilità effettivo (R) dipende dalla frazione (x) di popolazione suscettibile all'infezione: $R = R_0x$ (25).

2.1 L'immunità di gregge

(*Tasso di riproduzione del caso di base;**proporzione minima di una popolazione che deve essere immunizzata per l'eliminazione dell'infezione)

- La tabella sottostante, tratta da un lavoro di Fine (15), fornisce stime dei valori delle soglie calcolati dai modelli matematici che tengono conto di R0 e del periodo di incubazione.
- (Paul E.M. FINE. *Herd immunity: history, theory, practice. Epidemiol. Rev. 1993. 15;2: 265-302*)

Malattia	Periodo di contagiosità	R0 – tasso di riproducibilità*	Soglia dell'immunità di gregge**
• Difterite ¹	2 - ≥ 30 gg	6 – 7	85%
• Influenza ²	1 – 10 gg	?	?
• Malaria ³	≥ 20 gg	5 – 100	80 – 99%
• Morbillo ⁴	7 – 16 gg	12 – 18	83 – 94
• Parotite epidemica	8 – 32 gg	4 – 7	75 – 86
• Pertosse ⁵	5 – 35 gg	12 – 17	92 – 94
• Poliomielite ⁶	2 – 45 gg	5 – 7	80 – 86
• Rosolia	7 – 28 gg	6 – 7	83 – 85
• Vaiolo	9 – 45 gg	5 – 7	80 – 85
• Tetano	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
• Tubercolosi	7	Mesi - anni?	?

2.1 L'immunità di gregge

- Riportiamo nelle tabelle che seguono alcune stime del tasso di riproduzione (R_0) e delle necessità di copertura vaccinale per ottenere una protezione di popolazione (tasso critico di copertura) Tasso di riproduzione e tasso critico di copertura vaccinale necessario per ottenere l'immunità di gregge

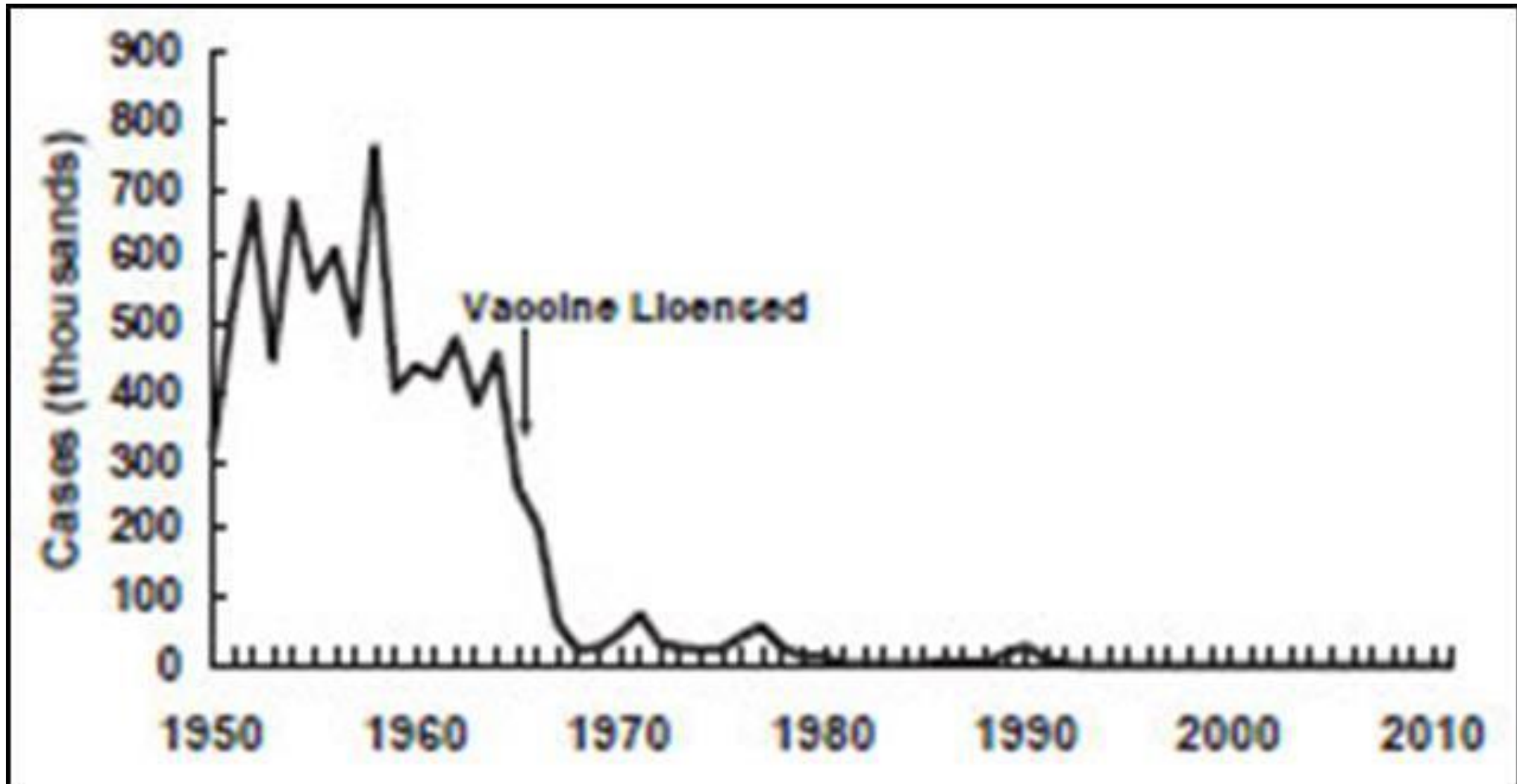
• Infezione	Tasso di riproduzione	Tasso critico di copertura vaccinale %
• Morbillo	15 - 17	92 – 95
• Pertosse	15 – 17	92 – 95
• Parotite	10 – 12	90 – 92
• Rosolia	7 – 8	80 – 87
• Difterite	5 – 6	80 – 85
• Poliomielite	5 - 6	80 – 85

Da: Nokes DJ, Anderson RM. Vaccine safety versus vaccine efficacy in mass immunisation programmes. Lancet. 1991 Nov 23;338(8778):1309-12 (26).

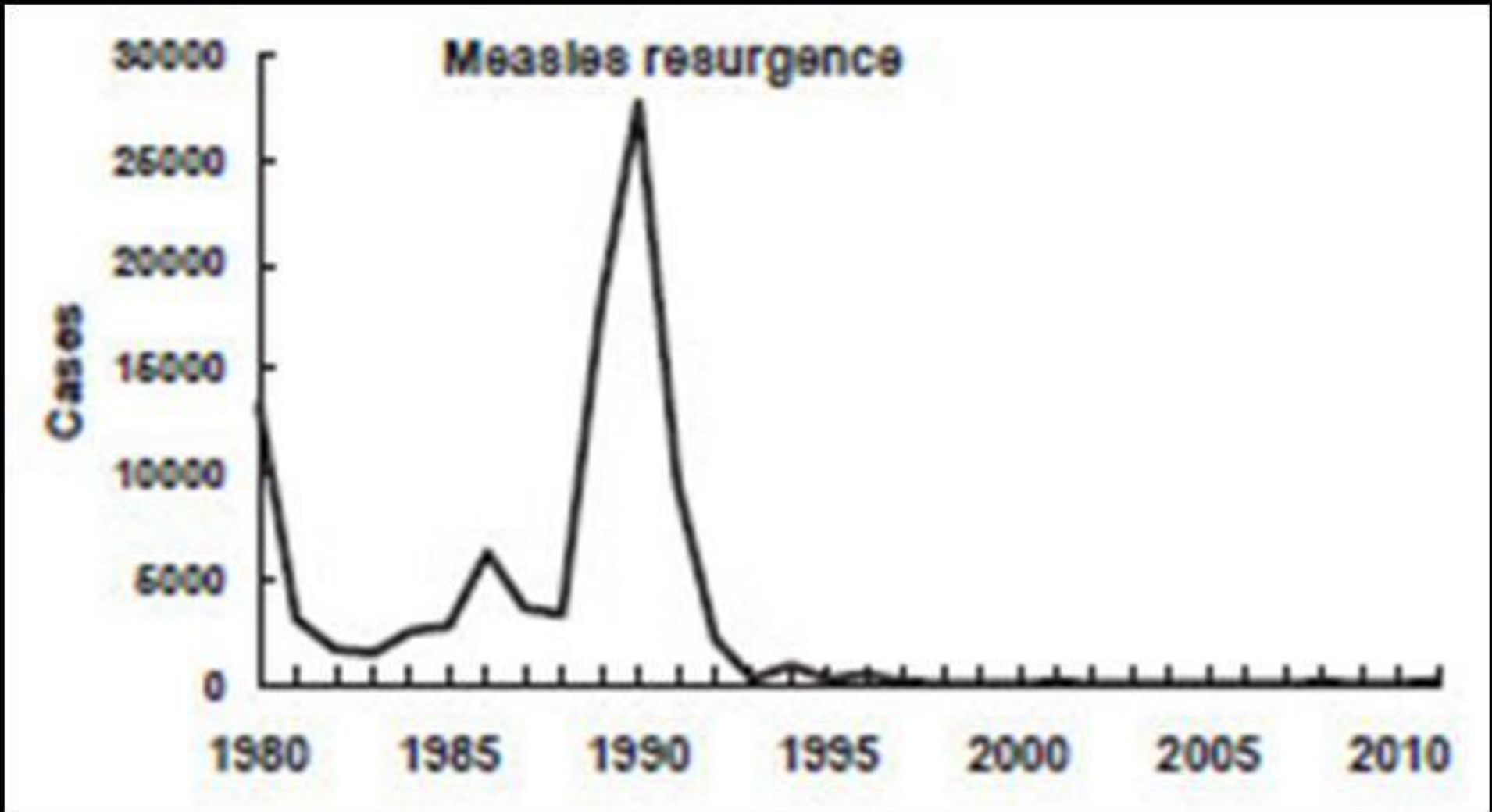
Importanza della vaccinazione

- Al di là delle teorie sull'immunità di gregge rimane fuori di dubbio che l'introduzione delle vaccinazioni ha ridotto drasticamente la diffusione e l'incidenza delle malattie infettive. Ne sono un esempio lampante le diapositive seguenti senza «scomodare» l'eradicazione del vaiolo.

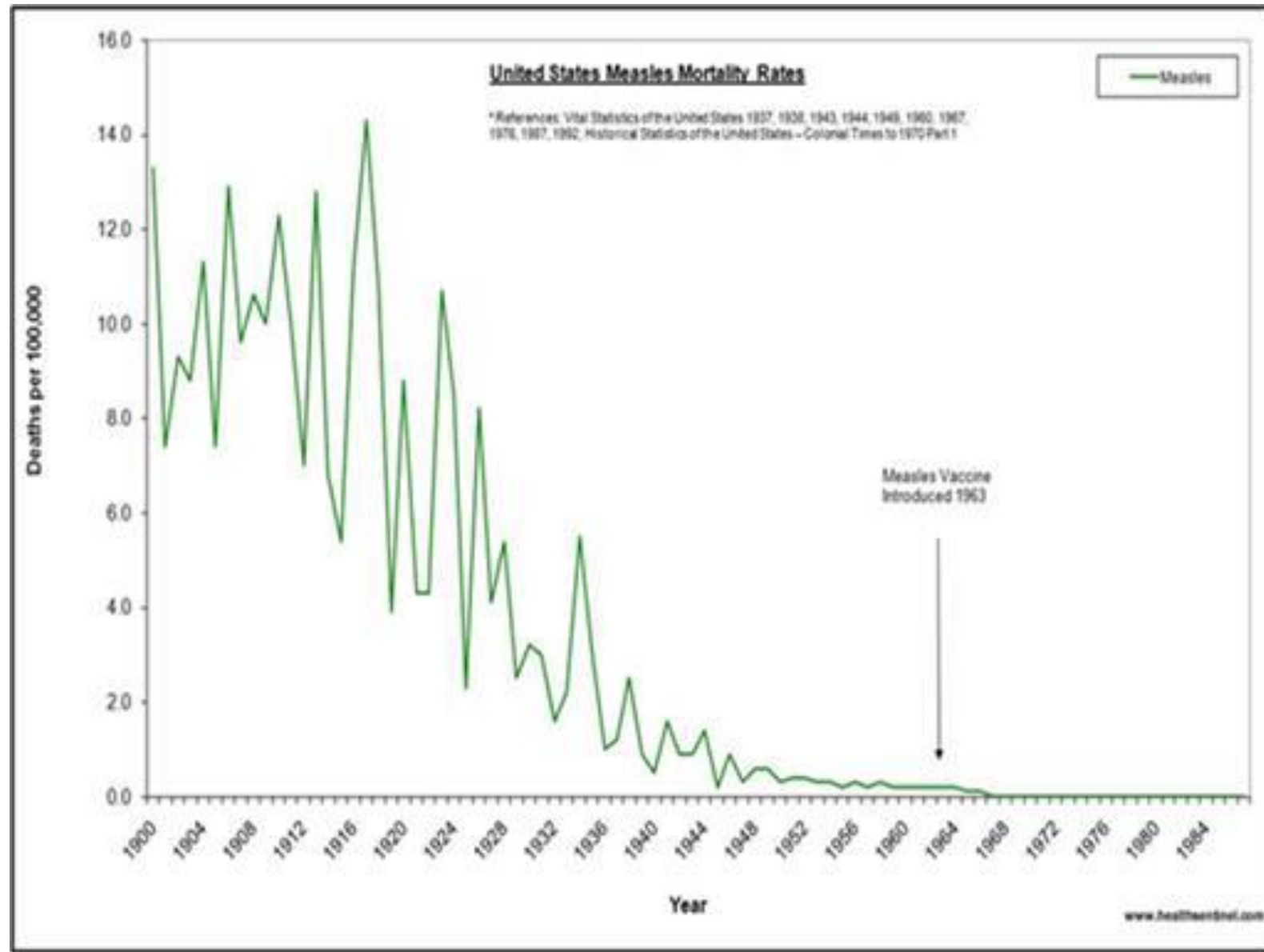
Incidenza del Morbillo negli USA (1950-2010)



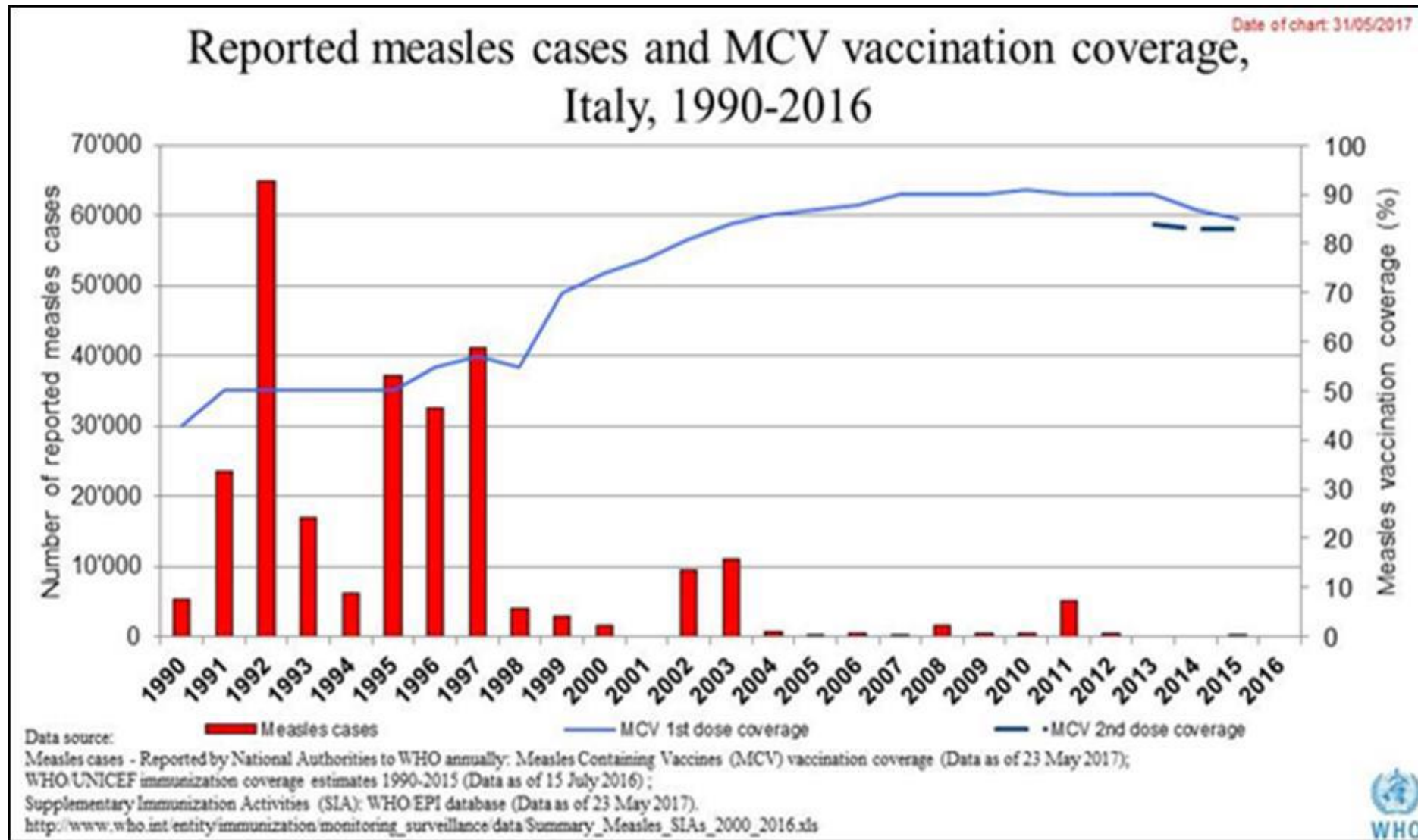
Incidenza del Morbillo negli USA : la recrudescenza del 1990 è dovuta a bassa copertura vaccinale della popolazione (1980-2010)



Mortalità da Morbillo negli USA (1900-1984)



Italia- Casi di Morbillo accertati 1990-2016



Italia- Casi di Morbillo accertati 1980-2016

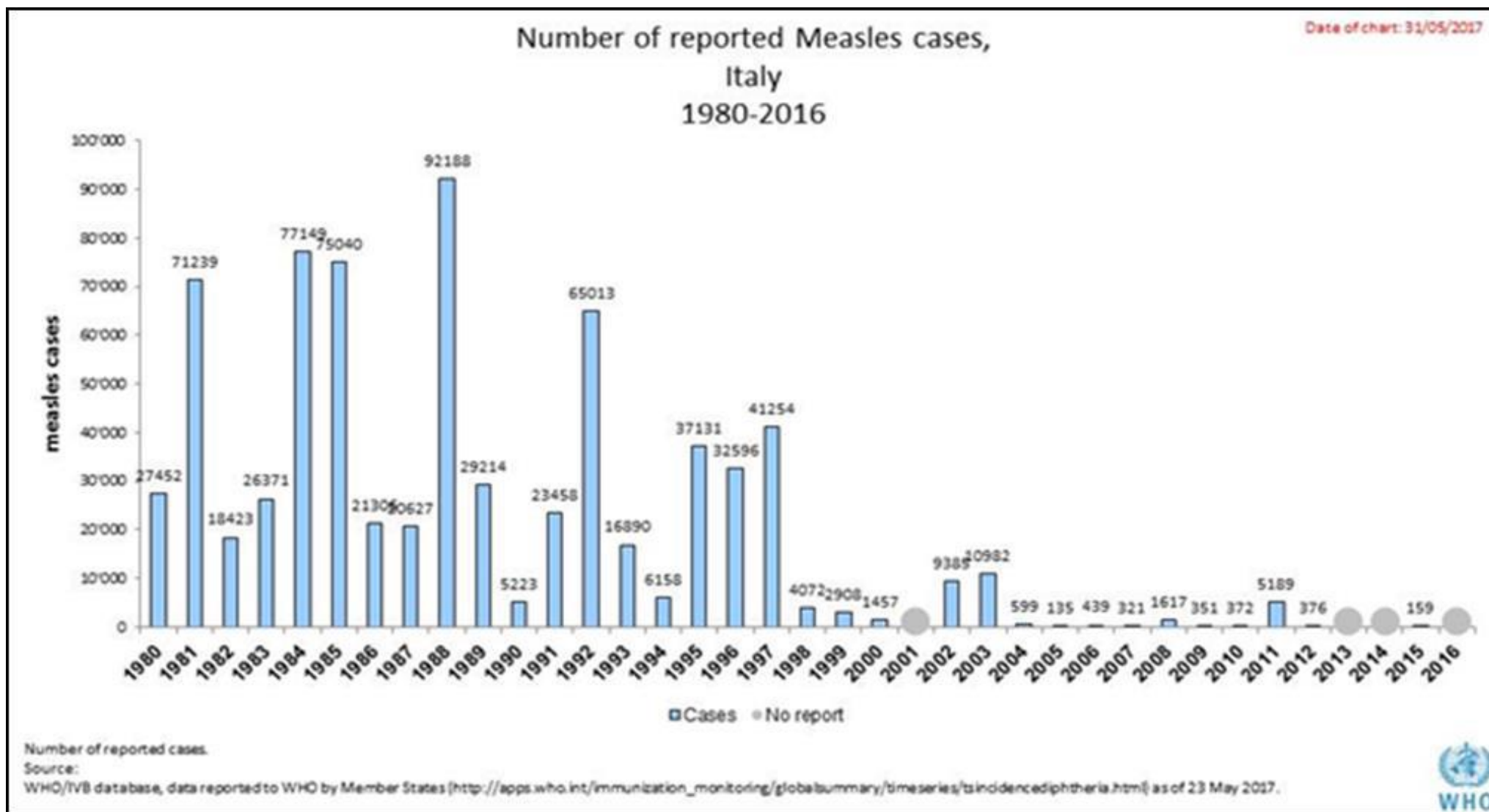


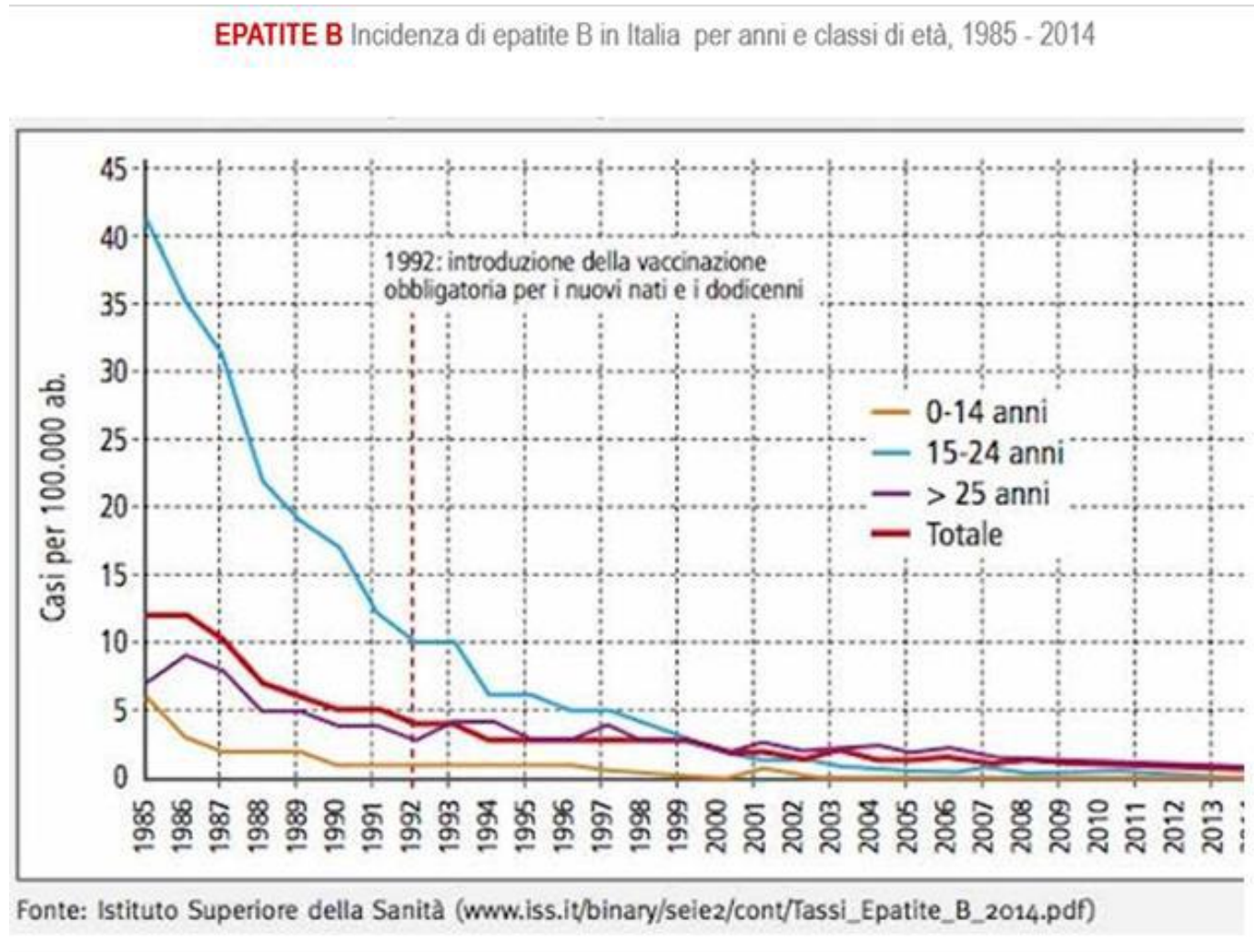
Tabella relativa alle principali cause di morte sotto i 5 anni in Italia dal 1895 al 2008

Cause di morte	1895	1911	1918	1931	1943	1961	1971	1981	1991	2008
Tubercolosi	13,5	9,9	12,2	3,9	2,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
Influenza, bronchite e polmonite	74,2	69,9	180,9	43,7	43,7	10,9	5,5	1,2	0,2	0,0
Altre infettive e apparato respiratorio	49,8	30,8	30,3	14,6	7,9	1,6	0,5	0,1	0,1	0,0
<i>Pertosse</i>	8,4	6,5	5,2	3,0	1,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
<i>Morbillo</i>	10,2	7,8	7,4	3,3	0,8	0,2	0,2	0,0	0,0	0,0
<i>Malaria</i>	7,4	2,2	4,3	1,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastroenterite, colite, appendicite, febbri tifoide e paratifoide	91,7	61,5	115,0	60,7	51,1	7,1	1,8	0,1	0,0	0,0
Violente	2,4	2,9	2,9	2,7	2,5	1,3	1,1	0,7	0,4	0,2
Cause di morte mal definite	6,5	1,6	5,4	0,5	4,4	0,2	0,2	0,3	0,4	0,1
Altre cause di morte	88,0	84,7	116,8	44,2	53,1	26,0	22,9	13,7	8,2	3,6
<i>Malfomazioni congenite*</i>	-	-	-	2,2	3,1	3,6	3,9	3,6	2,2	1,0
MORTALITÀ TOTALE	326,0	261,4	463,4	170,4	165,3	47,3	32,1	16,1	9,3	3,9

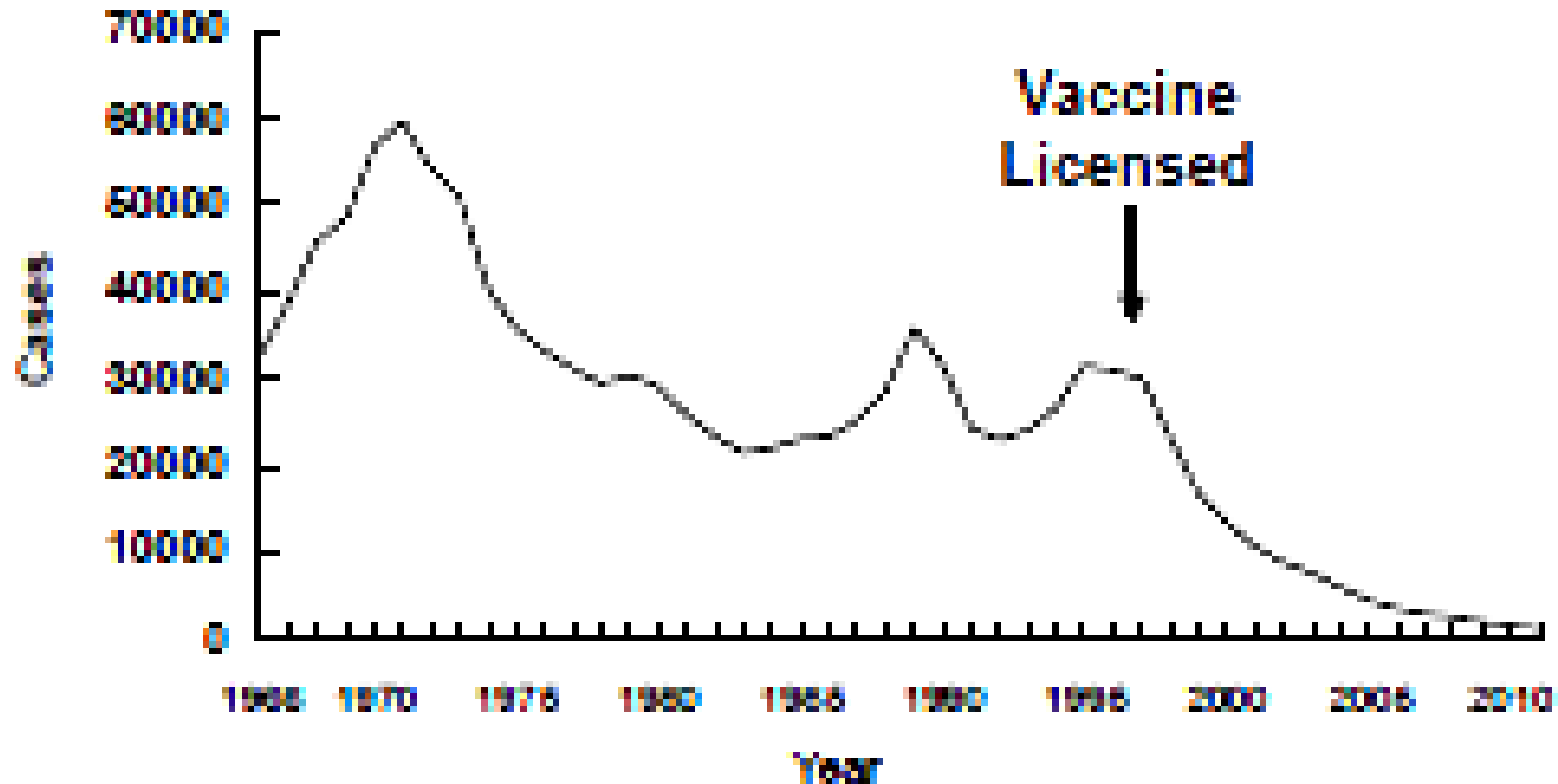
* Per gli anni 1895, 1911 e 1918 la classificazione non prevede le malfomazioni congenite.

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

Italia: incidenza Epatite B Prima e dopo vaccinazione (1985-2013)



USA: incidenza Epatite B Prima e dopo vaccinazione (1965-2010)



Evidente l'epidemia di Morbillo in Italia

- Nel 2013 in Italia sono stati segnalati 2269 casi di morbillo, pari a 3,7 casi per 100.000 abitanti
- Nel 2014 in Italia sono stati segnalati 1695 casi di morbillo, pari a 2,8 casi per 100.000 abitanti.
- Nel 2015 in Italia sono stati segnalati 254 casi di morbillo, pari a 0,4 casi per 100.000 abitanti.
- Nel 2016 in Italia sono stati segnalati 865 casi di morbillo, pari a 1,4 casi per 100.000 abitanti

Dissenso informato alla vaccinazione in Emilia Romagna

- Nel 2014 la Regione Emilia Romagna ha pubblicato un rapporto relativo ad un'indagine condotta sulla soddisfazione del cittadino utente nei confronti dei servizi vaccinali della regione (150). Il rapporto evidenzia come vi sia una buona soddisfazione degli utenti nei riguardi del personale e del rispetto della privacy. Sono segnalate, invece, note di insoddisfazione relativamente alla disponibilità e qualità delle informazioni rilasciate in merito ai rischi delle vaccinazioni (effetti collaterali, reazioni avverse) e ai Servizi cui rivolgersi nel caso di comparsa di effetti avversi e problemi di salute legati o potenzialmente legati ai vaccini. Il rapporto sottolinea, pertanto, la necessità di uno sforzo maggiore per migliorare questi aspetti.
- Sono poi segnalate anche criticità relative agli ambienti ed alla accessibilità ai servizi vaccinali (adeguatezza e la sicurezza dei locali per i bambini, comfort delle sale d'attesa, disponibilità di parcheggi, raggiungibilità della struttura con mezzi pubblici/privati, segnaletica interna per raggiungere l'ambulatorio).

Dissenso informato alla vaccinazione in Emilia Romagna

- Un successivo rapporto sempre pubblicato dalla Regione Emilia-Romagna (151) in merito all'inadempimento vaccinale riporta come
- <<Per quanto riguarda il fenomeno dell'obiezione alle vaccinazioni obbligatorie, se consideriamo le persone che non hanno eseguito alcuna vaccinazione al 12° mese, la percentuale di obiettori nel 2015 risulta pari a 3,2% (era 3,1% nel 2014 e 2,3% nel 2013).
- Se si prendono in considerazione tutti gli obiettori, anche quelli che hanno espresso il loro dissenso dopo aver eseguito qualche vaccinazione, i valori risultano pari al 3,8% al 12° mese (erano il 3,6% nel 2014 e il 2,8% nel 2013) (grafico 5). Il totale degli "inadempienti" – cioè di tutti coloro che non hanno eseguito alcuna vaccinazione al 12° mese, anche per motivi diversi dall'obiezione – risultano pari al 4,1% (era 3,9% nel 2014 e 3,0% nel 2013)>>.

Contrasto informativo al dissenso

Mostrare tabelle e dati come questi ad esempio

<u>Complicazioni del morbillo</u>	<u>Effetti avversi della vaccinazione anti morbillo</u>
• 1 milione di bambini affetti da morbillo	1 milione di bambini vaccinati contro il morbillo
• 50.000 bambini con polmonite	999.996 bambini senza eventi avversi gravi
• 80.000 bambini con diarrea	33 bambini con trombocitopenia transitoria
• 70.000 bambini con otite	1 bambino con reazione allergica grave
• 1.000–3.000 bambini con encefalite acuta	0,2 casi di encefalite acuta non correlabile con certezza
• 1.000 bambini con encefalite post infettiva	Nessuno
• 110 bambini con PESS	Nessuno
• 2.000 bambini deceduti	Nessuno

(PESS: Panencefalite sub-acuta sclerosante)

Da: Bester JC Measles and Measles Vaccination: A Review. JAMA Pediatr. 2016 Dec 1;170(12):1209-1215

8. Esitazione e Obbligo vaccinale

-
- **8.1 L'Esitazione**
- Il fenomeno della Vaccine Hesitancy o “esitazione vaccinale” (che comprende i concetti di indecisione, incertezza, ritardo, riluttanza) è complesso e strettamente legato ai differenti contesti, con diversi determinanti: periodo storico, aree geografiche, situazione politica. L'OMS alla luce dell'ampiezza assunta dal fenomeno dell'esitazione vaccinale, almeno nelle regioni industrializzate, ha pubblicato un numero monografico intitolato “WHO Recommendations Regarding Vaccine Hesitancy” sul numero di agosto 2015 della rivista Vaccine (143).

8. Esitazione e Obbligo vaccinale

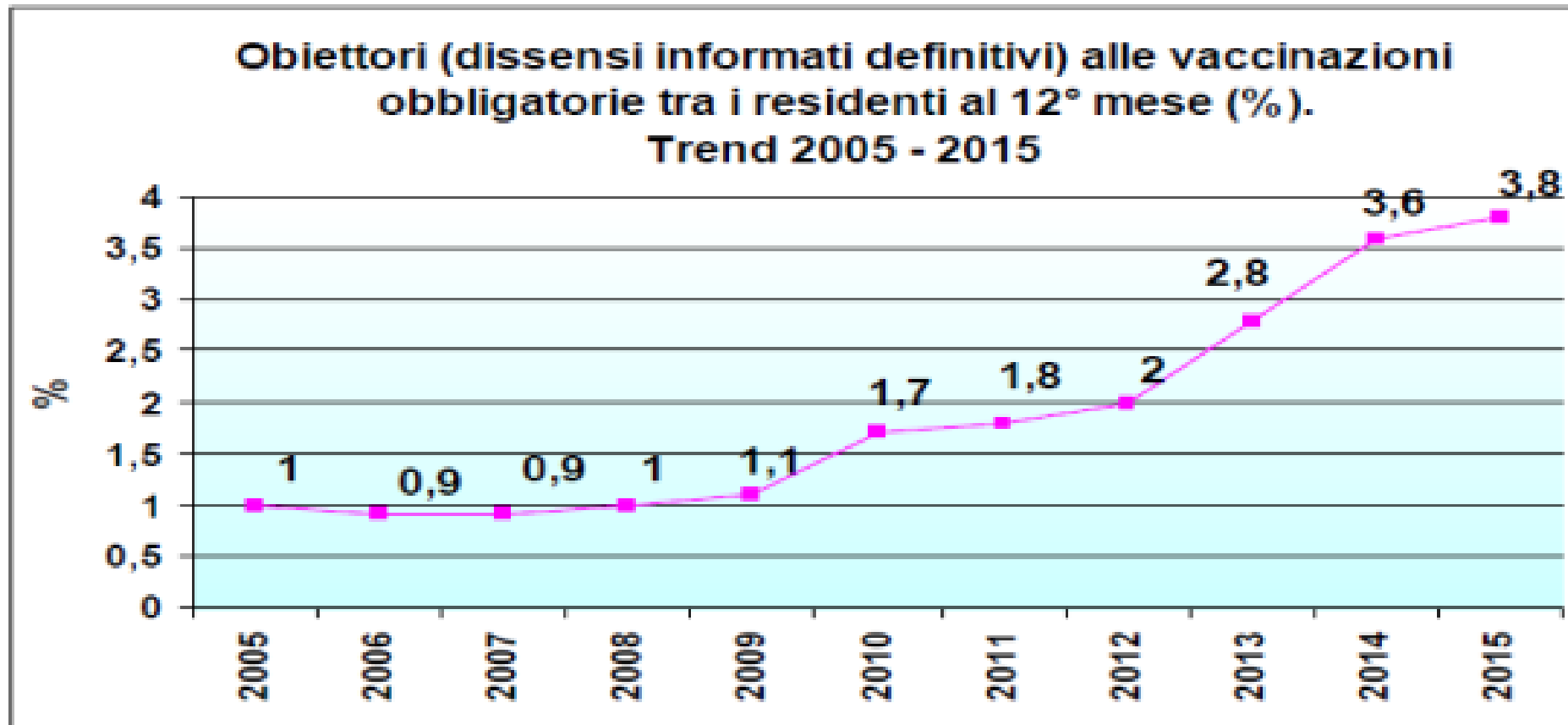
- Il gruppo di lavoro sulla “vaccine hesitancy” dello Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell’OMS ha dato di questo fenomeno la seguente definizione: <<L’esitazione vaccinale si riferisce ad un ritardo nell’acceptare o rifiutare la vaccinazione nonostante la disponibilità di servizi vaccinali. L’esitazione vaccinale è un fenomeno complesso, legato a situazioni specifiche, che varia nel tempo, a seconda dell’area geografica e dei vaccini. È influenzato da fattori quali la noncuranza, la comodità e il senso di sicurezza>>.

8. Esitazione e Obbligo vaccinale

- Uno dei fattori principali che contribuiscono alla vaccine hesitancy è rappresentato dalle preoccupazioni circa la sicurezza dei vaccini, ma ce ne sono molti altri di natura diversa, che cambiano nel tempo e nello spazio, tra i quali spiccano le convinzioni negative basate su miti (come per esempio quello secondo cui la vaccinazione nelle donne conduce alla sterilità), la disinformazione, la sfiducia negli operatori o nell'assistenza sanitaria, il ruolo di leader influenti, le barriere geografiche.
- Gli esperti sottolineano che non esiste una “bacchetta magica”, una strategia d'intervento unica che funzioni per tutti i casi. Il fenomeno della riluttanza nei confronti dei vaccini è globale, complesso, in continuo mutamento e non affligge soltanto i Paesi ad alto reddito. Proprio alla luce di questa variabilità del fenomeno, perché le strategie di intervento siano efficaci è indispensabile una pianificazione mirata caso per caso.
- Una comunicazione incisiva e funzionale rappresenta la chiave principale per dissipare le paure, affrontare le preoccupazioni e promuovere l'accettazione nei confronti di questi preziosi e necessari strumenti di tutela della salute (<http://www.aifa.gov.it>)
-

Dissenso informato alla vaccinazione in Emilia Romagna

GRAFICO 5. Obiettori alle vaccinazioni, Regione Emilia-Romagna, trend 2005 - 2015



Esitazione nella Regione Veneto

- “Una ricerca sui 2.315 questionari somministrati nel territorio di ricerca mostra, che i genitori che non vaccinano risultano essere cittadini italiani, con scolarità più elevata (in particolare la madre), maggiore età media, parità più alta, con una maggior presenza di madri impiegate in ambito sanitario.
- I cittadini stranieri che è stato possibile raggiungere con la ricerca, proposta solo in lingua italiana, utilizzano invece appieno l’offerta vaccinale.
-
- L’intenzione dichiarata sulle future vaccinazioni registra che solo il 37% di chi non ha vaccinato intende proseguire nella scelta.
- L’intenzione di non vaccinare scende al 12% tra i Vaccinatori parziali e intorno allo 0,5% tra chi ha fatto tutte le vaccinazioni..”

8.2 L'obbligo

- Il problema se porre o meno un obbligo vaccinale non è una questione recente ma, si può dire, sia nata con l'estendersi delle prime vaccinazioni, in particolare con quella antivaiolosa. **Infatti, la prima disposizione per rendere obbligatoria una vaccinazione in Europa, risale all'inizio dell'Ottocento, con la diffusione della vaccinazione contro il vaiolo.**
- L'Inghilterra in un primo tempo rese la vaccinazione antivaiolosa universale e gratuita e, quindi, obbligatoria con i Vaccination Act del 1840, 1841 e 1853. Il dibattito sull'opportunità di rendere la vaccinazione obbligatoria, sottintendendo in questo la presenza di un diretto intervento dello stato nell'ambito individuale, terminò nel 1898 con l'abolizione dell'obbligo.
- In Italia la vaccinazione antivaiolosa fu resa obbligatoria per tutti i nuovi nati a partire dal 1888, tale obbligo è stato prima sospeso nel 1977 e, poi, abolito nel 1981. La vaccinazione anti difterica è stata resa obbligatoria nel 1939, seguita nel 1966 da quella anti poliomielite, nel 1968 da quella anti tetanica e, infine, nel 1991 da quella anti epatite B.

Obbligo vaccinale in Europa

- Attualmente non vi è uniformità sull'obbligo vaccinale in Europa.
- Alcuni Paesi, quali Francia, Grecia, Portogallo e Belgio, hanno reso obbligatorie alcune vaccinazioni,
- altri, come il Regno Unito e la Finlandia, hanno scelto di mantenere la volontarietà all'adesione vaccinale, sostenuta, però, da un'offerta attiva e da un'incentivazione anche economica (sia per i medici vaccinatori attraverso un rimborso per ogni soggetto vaccinato che per la popolazione attraverso il rimborso delle spese sanitarie solo se hanno effettuato le vaccinazioni).

Eurosurveillance (153).

Il Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE)

- Il rapporto evidenzia come 15 nazioni non hanno nessuna vaccinazione obbligatoria,**
- mentre 14 hanno almeno una vaccinazione obbligatoria nel loro programma vaccinale nazionale.**
- La vaccinazione anti poliomielite risulta obbligatoria per tutti i bambini in 12 paesi,**
- la vaccinazione anti diftoteranica è obbligatoria in 11 paesi e**
- quella anti epatite B in 10.**
- Per otto dei 15 vaccini presi in considerazione alcune nazioni hanno adottato una strategia vaccinale mista tra obbligo e raccomandazione.**
- In genere la vaccinazione è raccomandata per tutta la popolazione e risulta obbligatoria solo per alcune categorie a rischio.**

Obbligo in USA

- Negli Stati Uniti vi sono leggi dei singoli Stati che stabiliscono i prerequisiti vaccinali necessari per i bambini in età scolare.
- Queste leggi spesso sono valide non solo per i bambini che frequentano le scuole pubbliche ma anche per quelli che frequentano le scuole private e gli asili nido.
- Ogni Stato stabilisce quali possono essere le esenzioni di tipo medico e la normativa di alcuni stati garantisce l'esonero dall'obbligo per motivi religiosi e filosofici.
- Le leggi statali stabiliscono altresì le modalità per l'applicazione dei prerequisiti vaccinali e per le esenzioni in ambito scolastico.

Conclusioni-1

(Importanza dei vaccini)

- I vaccini hanno svolto e svolgono tuttora un ruolo fondamentale nella lotta contro le malattie infettive, garantendo una drastica riduzione dei casi di infezione e malattia e delle possibili gravi complicanze ed esiti permanenti.**
- I vaccini sono tra i farmaci con il maggiore profilo di sicurezza.**

Conclusioni-2

(Contrasto alla esitazione vaccinale)

- Per contrastare efficacemente il fenomeno dell'esitazione vaccinale sarebbe utile disporre organizzativamente l'adozione di iniziative istituzionali a livello di una capillare campagna informativo/scientifica per favorire una presa di coscienza collettiva sulla sicurezza, affidabilità e sui vantaggi certi delle vaccinazioni, nella consapevolezza che l'obbligatorietà, seppur in alcuni casi necessaria, di per sé sola, risulta inadeguata ad incidere su posizioni di contrasto oppositivo sovente semplicemente aprioristiche e prive di valido substrato scientifico.
- Una recente revisione sistematica della Cochrane Collaboration (160) evidenzia come, **nell'ambito di una chiara e corretta informazione al cittadino, sistemi di chiamata attiva e pro-memoria sulle scadenze vaccinali sono efficaci nell'incrementare la proporzione dei vaccinati in qualsiasi popolazione target.**

-

Conclusioni-3

(Promozione ed esecuzione dell'atto vaccinale)

- Il Comitato Nazionale per la Bioetica nella Mozione L'importanza delle Vaccinazioni (24 aprile 2015) evidenzia come:
- **“il Comitato ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale” anche “attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza”.**
- L'atto vaccinale, pur apparendo un atto semplice, necessita di una specifica formazione del personale sanitario addetto e di luoghi e tempi idonei per essere eseguito nella maggior sicurezza possibile.
- Appare, inoltre, opportuno che i corsi universitari di medicina e comunque tutti quelli relativi alle professioni sanitarie prevedano una specifica formazione sui vaccini e sulle vaccinazioni.

DISEGNO DI LEGGE N. 770

d'iniziativa dei senatori PATUANELLI, ROMEO, SILERI, CASTELLONE e FREGOLENT

Nel tenere conto delle osservazioni del Documento redatto dagli Ordini di Verona e Bologna, consegnato a Codesta Presidenza e qui succintamente esposto, si crede che il Disegno di legge in oggetto non necessiti rilievi e che abbia correttamente valutato e disposto:

- **la necessità di una anagrafe vaccinale uniforme nell'intero Paese in grado di superare le attuali diversificazioni dei «libretti vaccinali» (Artt. 1 e 4)**
- **la necessità di re-istituzione dell'obbligo vaccinale laddove non si raggiungano, o si retroceda, dalle percentuali di vaccinati di sicurezza previsti dall'immunità di gruppo in accordo con il PNPV (Artt. 2 e 5)**
- **le azioni per l'implementazione del PNPV, in particolare per la preparazione del personale sanitario, la predisposizione dei canali informativi per la popolazione al fine del contrasto all'esitazione vaccinale (Art. 3).**

Ringraziamenti

- A nome dei Consigli Direttivi degli Ordini di Verona e Bologna si ringrazia la Presidenza di Codesta Commissione per avere disposto la presente audizione che ha permesso di porle a disposizione il lavoro della propria congiunta Commissione Vaccini
- Carlo Rugiu e Roberto Mora – Presidenti OMCeO Verona
- Giancarlo Pizza - Presidente OMCeO Bologna