

Audizione del prof Alfredo Guarino,

Prof Ordinario di Pediatria, Univ Federico II Napoli.

alfredo.guarino@unina.it

0817464232

Sono stato chiamato per esprimere un parere sul disegno di legge n. 770 contenente disposizioni in materia di prevenzione vaccinale. Lo faccio alla luce della mie competenze di Professore ordinario di pediatria dell'Università Federico II di Napoli, di Past President della Società Italiana di Infettivologia Pediatrica e di consulente della Commissione parlamentare per l'infanzia relativamente all'indagine sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sull'ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive (art 144, comma 3, del Regolamento della camera dei deputati), il cui documento conclusivo è stato approvato nella seduta del 16 marzo 2004 e trasmesso alle Presidenze delle camere il 16 marzo 2004 (Doc XVII – bis n. 3 che si allega alla presente.

Il disegno di legge n. 770 – XVIII legislatura fa riferimento alla cosiddetta “legge Lorenzin” che prescrive- tra l'altro- la presentazione della documentazione relativa all' esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie per l'accesso ai servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia.

Il disegno di legge ha la finalità di promuovere le vaccinazioni raggiungendo le coperture vaccinali di sicurezza sul territorio nazionale, tenendo anche conto dell'inclusione della prevenzione vaccinale nei livelli essenziali di assistenza. Il disegno di legge ha anche la finalità di garantire l'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale. Il disegno di legge recepisce le considerazioni e le indicazioni medico-scientifiche del Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale vigente.

Il disegno elenca opportunamente multiple misure per l'implementazione del Piano Nazionale Vaccinazioni vincolando gli interventi proposti al raggiungimento degli obiettivi del piano medesimo e promuovendo la realizzazione e mantenimento degli standard vaccinali da questo previsti.

Il disegno prevede altresì il coinvolgimento attivo dei cittadini nell'azione di promozione del piano vaccinale e la promozione volontaria e consapevole delle vaccinazioni previste dal piano, superando quindi la gestione di alcune vaccinazioni in regime di “obbligatorietà” e riconoscendo all'educazione e all'informazione un ruolo centrale nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini.

E' previsto che, qualora dai flussi contabili trimestrali (CET) si rilevi il mancato rispetto degli obiettivi di immunizzazione, siano sospese altre azioni fino all'adeguamento delle soglie previste.

Viene previsto un supporto all'anagrafe vaccinale nazionale, che appare ad oggi eterogenea sul territorio e in necessità di perfezionamento.

Il disegno di legge include un riferimento ad interventi in caso di emergenza sanitaria. In particolare il comma 1 dell'articolo 5 recita “ *qualora nell'ambito delle 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..... sono adottati piani straordinari d'intervento che prevedono, ove necessario, **l'obbligo** di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza”*

Il comma 3 prevede che: “ *il mancato adempimento degli obblighi imposti dai piani straordinari di intervento” comporti “l'obbligo di una sanzione amministrativa pecuniaria” il cui accertamento e irrogazione è affidata agli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.*

Offro alla Commissione igiene e sanità le seguenti osservazioni e faccio riferimento all'esempio della vaccinazione contro il morbillo.

Il morbillo (etimologicamente piccolo morbo) è in realtà una malattia grave ad alta trasmissibilità ed inevitabile nella vita. In pratica una persona con una normale attesa di vita si ammalerà inevitabilmente di morbillo almeno che non sia immunizzata. Il morbillo ha una mortalità compresa tra 1 su 2-5.000, un alto rischio di ospedalizzazione, elevato rischio di complicanze, di danni neurologici permanenti anche a distanza ed è gravato da costi notevoli di sanitari e sociali.

Commentato [A1]: La mortalità riportata nella revisione di JAMA è 2/1000. In realtà è una media tra paesi sviluppati 1/10.000 e in via di sviluppo 5%.

La vaccinazione contro il morbillo è efficace e sicura. Comporta un rischio di encefalite pari a 1 su 1.000.000 mentre il morbillo ha un rischio di encefalite pari a 1 su 1.000. Il vaccino è quindi associato ad un evidente efficace effetto protettivo contro la malattia e le sue complicanze. Gli ipotetici legami tra vaccino ed effetti collaterali, ed in particolare reazioni anafilattiche, poggiano su basi deboli e costituiscono un rischio infinitesimale. E' stato definitivamente esclusa qualunque rapporto causa-effetto tra vaccino e autismo.

Commentato [A2]: Rischio di encefalite acuta da morbillo 1-3/1000
Di encefalite da vaccino 0,2/1000.000

Si ritiene necessario per assicurare l'immunità di gregge il raggiungimento di una soglia del 95% di soggetti vaccinati. E' evidente che una malattia trasmissibile non conosce confini geografici. E' quindi necessario che tale soglia sia assicurata in modo capillare ed uniforme sull'intero territorio nazionale. Il rifiuto della vaccinazione o la mancata vaccinazione sono stati riscontrati in studi scientifici dal 10 al 50% della popolazione. I dati più recenti raccolti dopo l'implementazione del cosiddetto "decreto Lorenzin" mostrano uno scostamento dagli obiettivi di copertura che risulta di entità variabile in varie ASL. Gli ultimi dati mostrano una copertura vaccinale pari al 72% nella provincia autonoma di Bolzano, all'88% nelle Marche, all'86% nel Friuli Venezia Giulia e all'85% in Sicilia.

La situazione organizzativa delle vaccinazioni presenta ampi margini di miglioramento sul territorio nazionale, da affidare all'organizzazione Sanitaria Locale (per esempio per orari di apertura dei centri vaccinali, modalità di convocazione ed erogazione delle vaccinazioni, ruolo dei pediatri di famiglia, etc...)

Dati recenti sulla cosiddetta vaccine hesitancy (il rifiuto della vaccinazione) mostrano che i due motivi più frequenti sono la paura di effetti collaterali e rifiuto dei vaccini per ragioni ideologiche. Un dato inquietante mostra che i genitori di bambini non vaccinati confermano il rifiuto della vaccinazione come "scelta fondante", al di là di qualunque informazione.

Alla luce di questi dati appare evidente che a tutt'oggi appare difficile il raggiungimento e il mantenimento di soglie di sicurezza in assenza di misure di obbligo. Appare tuttavia ragionevole che il rapido aumento del tasso di immunizzazione e il raggiungimento sperabilmente prossimo delle soglie di sicurezza previste dal PNPV siano condizioni che consentiranno la rimozione di opzioni coercitive e il mantenimento di soglie di sicurezza.

Un problema delicato riguarda lo scostamento degli obiettivi dal PNPV. Tale piano fissa al 95% per quasi tutti i vaccini, gli obiettivi da raggiungere. Tale soglia si applica al morbillo. Un problema delicato riguarda lo scostamento da tale soglia. La mancata immunizzazione comporta un rischio **inevitabile** di malattia per un soggetto non immune. L'accumularsi di soggetti non immuni comporta il rischio di epidemia. L'accertamento della non immunizzazione può essere fatto attraverso l'anagrafe vaccinale. E' necessario avere un'anagrafe rapida ed efficace in grado di misurare tempestivamente – possibilmente entro 6 mesi – un eventuale diminuzione di soggetti vaccinati al di sotto della soglia del 95%. Tale rilevazione dovrebbe essere fatta a livello locale (sul territorio di ciascuna ASL) e non nazionale. Appare quindi necessario raggiungere condizioni di sicurezza per la salute della popolazione prima di rimuovere l'attuale regolamentazione. Per far ciò occorre preventivamente che siano applicate le seguenti condizioni:

1. Raggiungimento delle soglie di sicurezza per TUTTE le vaccinazioni;
2. Raggiungimento delle soglie di sicurezza in TUTTE le Regioni (meglio se tutte le ASL);

3. Anagrafe vaccinale pienamente operativa su territorio nazionale in grado di monitorare i flussi con cadenza trimestrale;
4. Incrocio tra dati vaccinali e denunce di malattie infettive (PREMAL);
5. Disponibilità di piani di interventi in caso di scostamento dalle soglie previste

Appare altresì necessario definire le modalità e i tempi d'intervento allorchè – una volta raggiunte – si scendesse al di sotto delle soglie di sicurezza.

Un punto aggiuntivo delicato riguarda l'immunizzazione degli operatori sanitari. Per tale problema si fa riferimento alla cosiddetta Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari. La Carta di Pisa è un documento sottoscritto dalle società mediche scientifiche e in estrema sintesi individua azioni prioritarie per individuare la copertura degli operatori sanitari. Il documento è accluso alla presente memoria. L'implementazione di tali misure appare un'assoluta priorità alla luce di alcune considerazioni. Tra queste ha un elevato valore il diritto di una persona malata ad essere protetta in ambiente sanitario tenendo conto che una quota sostanziale di malati è affetta da condizioni croniche che comportano un rischio aumentato di malattie prevenibili con vaccinazioni. Faccio riferimento in particolare all'influenza. La diffusione di influenza in ambiente nosocomiale è causa di complicazioni, morte, costi aggiuntivi sostanziali, disagi per gli operatori pazienti e le loro famiglie e ha dimensioni notevolissime. In considerazione dei dati disponibili nonché di valutazione di ordine sia etico sia giuridico (si pensi ad eventuale azioni di danno in sede civile e penale, potenzialmente promossa qualora avvenga un contagio da parte di un operatore sanitario), rendono necessari e indispensabili interventi legislativi urgenti, chiari ed inequivocabili in questo ambito.

Alcuni riferimenti sono inclusi nel disegno di legge 770 ma appare necessario sviluppare iniziative specifiche per regolamentare efficacemente un problema che ha implicazioni molto delicate e pone il nostro paese fuori dalla stragrande maggioranza di paesi ad alto sviluppo.

Resto a disposizione per ogni ulteriore interazione o dettagli.

Prof. Alfredo Guarino (alfredo.guarino@unina.it)