

**Audizione informale, presso il
Senato della Repubblica, Commissione Igiene e Sanità,
nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. 770 e
connesso (disposizioni in materia di prevenzione vaccinale)**

Dott. Pier Paolo Dal Monte

Qualsiasi decisione politica deve poter rispondere alle seguenti domande:

Perchè?

Per chi?

Come?

A quale costo?

Con quale scopo?

È sostenibile?

È sicuro?

Chi decide cosa?

Decreto-legge n. 73/Legge n. 119 (Lorenzin):

«Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.»

0 - 16 anni: obbligatorie e gratuite

1.la vaccinazione anti-poliomielitica

2.la vaccinazione anti-difterica

3.la vaccinazione anti-tetanica

4.la vaccinazione anti-epatite B

5.la vaccinazione anti-pertosse

6.la vaccinazione anti-Haemophilus Influenzae tipo b

7.la vaccinazione anti-morbillo

8.la vaccinazione anti-rosolia

9.la vaccinazione anti-parotite

10.la vaccinazione anti-varicella

Perchè?

Le ragioni ufficiali

95%

La soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la **c.d. immunità di gregge** è pari al 95%. Se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno. Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di **tutelare anche i soggetti fragili che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.**



Perchè?

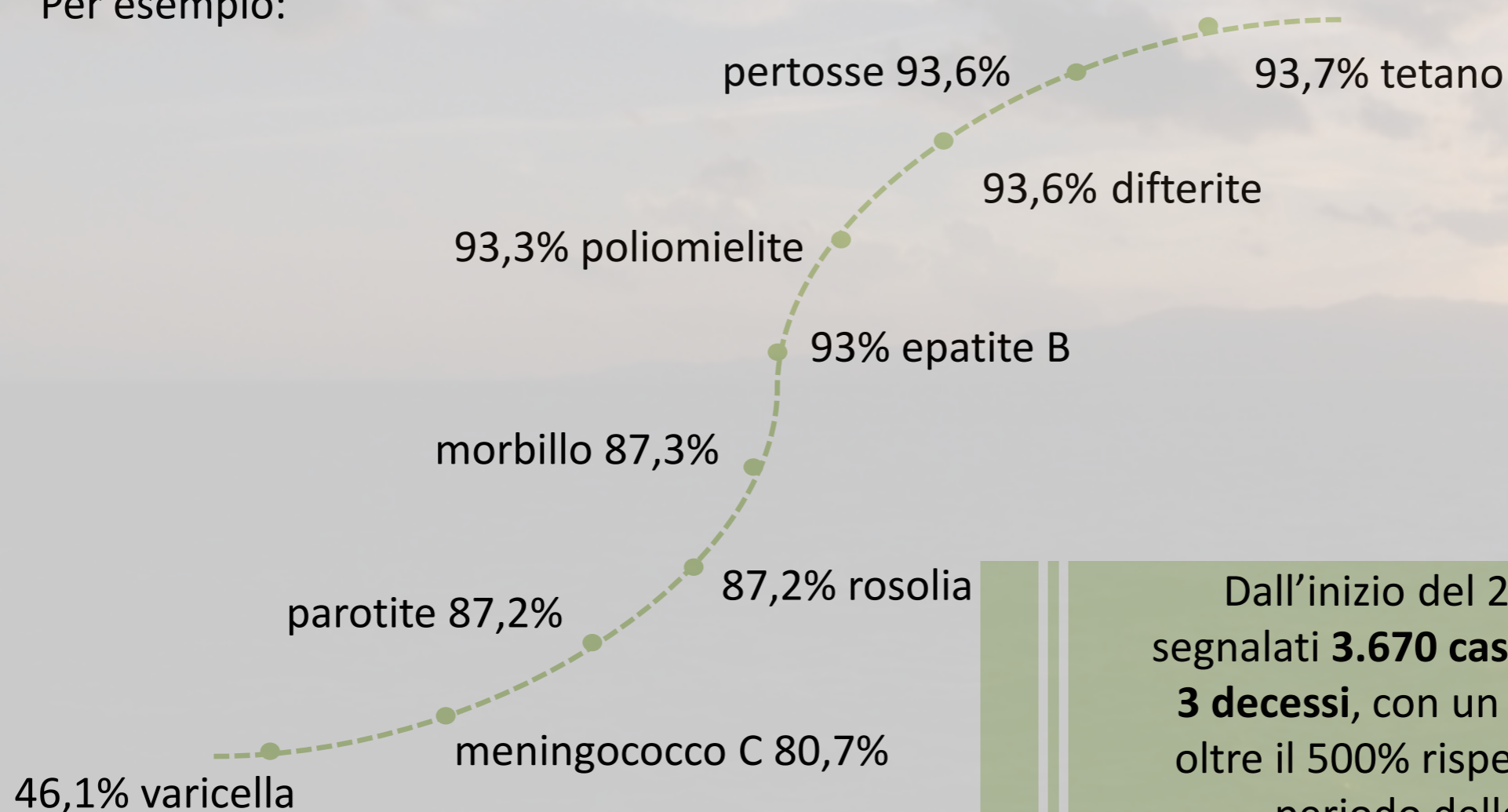
Le ragioni ufficiali

3

Le attuali coperture vaccinali

La copertura media nazionale delle vaccinazioni è oggi* pericolosamente **sotto le soglie raccomandate dall'OMS.**

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **3.670 casi di morbillo e 3 decessi**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.

*dati coorte 2014 al 31/12/2016



Immunità di gregge

Il principio dell'immunità di gregge (*herd immunity*), valido in generale, non può essere automaticamente esteso a tutte le vaccinazioni disponibili, ma necessita di una dimostrazione sul piano della plausibilità biologica e delle evidenze per ogni singolo agente infettante e relativo vaccino.

Commissione vaccini Omceo Bologna e Verona, *Alcune considerazioni e risposte sulle vaccinazioni*, Bologna, 24 aprile 2018

Perchè?

Tasso di riproduzione e tasso critico di copertura vaccinale necessario per ottenere l'herd immunity

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

Le cause della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **scarsa consapevolezza degli effetti benefici per la salute**, individuale e collettiva, derivanti dalla somministrazione dei vaccini
- ➔ **ridotta percezione dei rischi legati alle malattie infettive**, proprio grazie al successo dei programmi vaccinali
- ➔ diffondersi di **teorie del tutto prive di fondamento scientifico** che mirano ad enfatizzare la gravità e la frequenza degli eventi avversi da vaccinazione (c.d. fake news)
- ➔ **falsa correlazione tra i vaccini e l'insorgere di alcune patologie** (ad esempio: l'autismo) e conseguente timore dei genitori di sottoporre i propri figli a vaccinazione
- ➔ diffondersi di **movimenti di opposizione** alle vaccinazioni per motivi ideologici o per altri interessi (c.d. no-vax)

Decreto-legge n. 73/Legge 119 (Lorenzin):

«Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.»

A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni [...]

per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale,

nonche' per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni.

Informazione corretta?

**Scarsa chiarezza sugli scopi del provvedimento
Censura della critica**

Polarizzazione del dibattito:

Pro-vax - No-Vax

Toni accesi e scarsa scientificità negli argomenti

**Impostazione manichea, puerile ed emotiva,
come se un “fatto scientifico” (Ludwik Fleck) fosse qualcosa da
collocare a un’estremità di assoluti contrapposti: vero o falso,
bianco o nero, tutto o nulla, scienza o superstizione.**

Informazione corretta?

Questi toni hanno contagiato il concetto di scienza e il dibattito sul rapporto tra scienza e politica

**Scienza considerata alla stregua ideologia e non di metodo
Assimilazione degli assunti scientifici (mutevoli e falsificabili) a dogma ed “imperativo morale”**

“Scienza” come vincolo esterno e ineluttabile all’azione politica

Informazione corretta?

Ricciardi: «Bisogna convincere le persone a razionalità limitata»



LUMINARE Walter Ricciardi

sente che l'80% della popolazione non conosce un'altra lingua, non viaggia e non sa. Chi ha questo approccio espri-

me persone che hanno questo approccio. Ecco, sui vaccini siamo noi che dobbiamo far conoscere» ha incalzato Ricciardi, «ma non con il linguaggio scientifico che provoca scetticismo. Dobbiamo cambiare lo storytelling perché sulle persone a razionalità limitata quello attuale non basta».

Del ruolo dei vaccini ma soprattutto della dimensione strategica dell'Italia nell'ambito della cooperazione internazionale necessaria per contribuire a promuovere lo sviluppo umano, contrastare la povertà, favorire la resilienza delle popolazioni a maggior bisogno si è parlato ieri nella

biblioteca del Senato alla conferenza internazionale «Global Health: l'Italia driver di best practice», organizzata da Formiche.net in collaborazione con GlaxoSmithKline-Gsk, il colosso farmaceutico britannico leader mondiale dei vaccini.

Secondo Ricciardi, «l'Italia è una bomba ad orologeria perché sono centinaia di migliaia le persone suscettibili a malattie infettive. Nel 1999 fu abolito il certificato per l'iscrizione a scuola e quindi oggi abbiamo adolescenti, adulti e anziani a rischio che andrebbero vaccinati».

Una «bomba» anche per il ruolo dell'Italia al centro del

Mediterraneo e ai confini con il nord Africa in un periodo in cui c'è la più alta mobilità del pianeta e quindi al centro dei flussi migratori che vanno governati «soprattutto perché le migrazioni portano problemi sanitari» (ma le politiche di esclusione non erano un problema?). «Dal 1900 abbiamo guadagnato 35 anni di vita soprattutto grazie ai progressi della scienza medica» ha spiegato Rino Rappuoli, Chief scientist & Head of external research and development di Gsk Vaccines. «Nel campo dei vaccini oggi è un momento di grande sviluppo: le nuove tecnologie rendono possibili cose impensabili fino a 5 anni fa e

Secondo Ricciardi, «l'Italia è una bomba ad orologeria perché sono centinaia di migliaia le persone suscettibili a malattie infettive. Nel 1999 fu abolito il certificato per l'iscrizione a scuola e quindi oggi abbiamo adolescenti, adulti e anziani a rischio che andrebbero vaccinati».

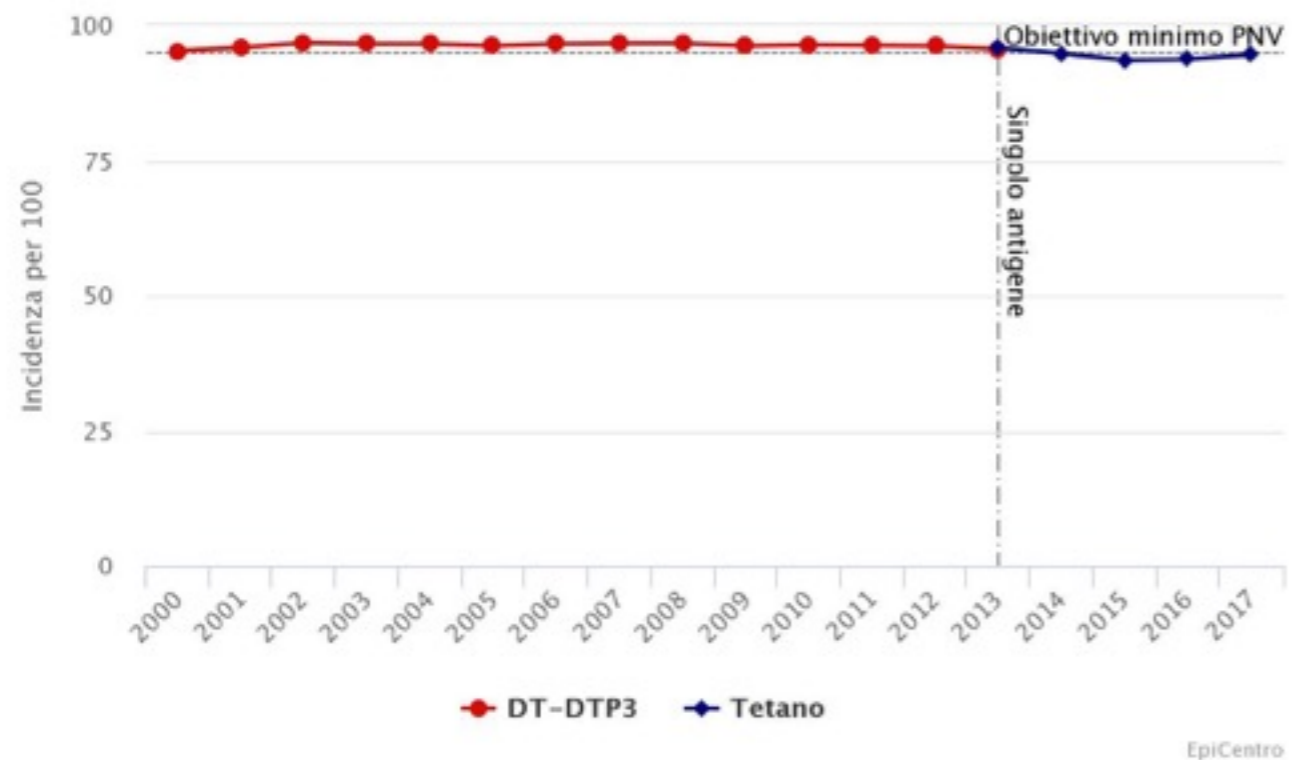
Una «bomba» anche per il ruolo dell'Italia al centro del Mediterraneo e ai confini con il nord Africa in un periodo in cui c'è la più alta mobilità del pianeta e quindi al centro dei flussi migratori che vanno governati «soprattutto perché le migrazioni portano problemi sanitari» (ma le politiche di

Audizione 8 novembre 2018

“Dal '99 quando il parlamento abolì la richiesta del certificato vaccinale per le iscrizioni a scuola, si è verificato un progressivo abbassamento della copertura vaccinale”

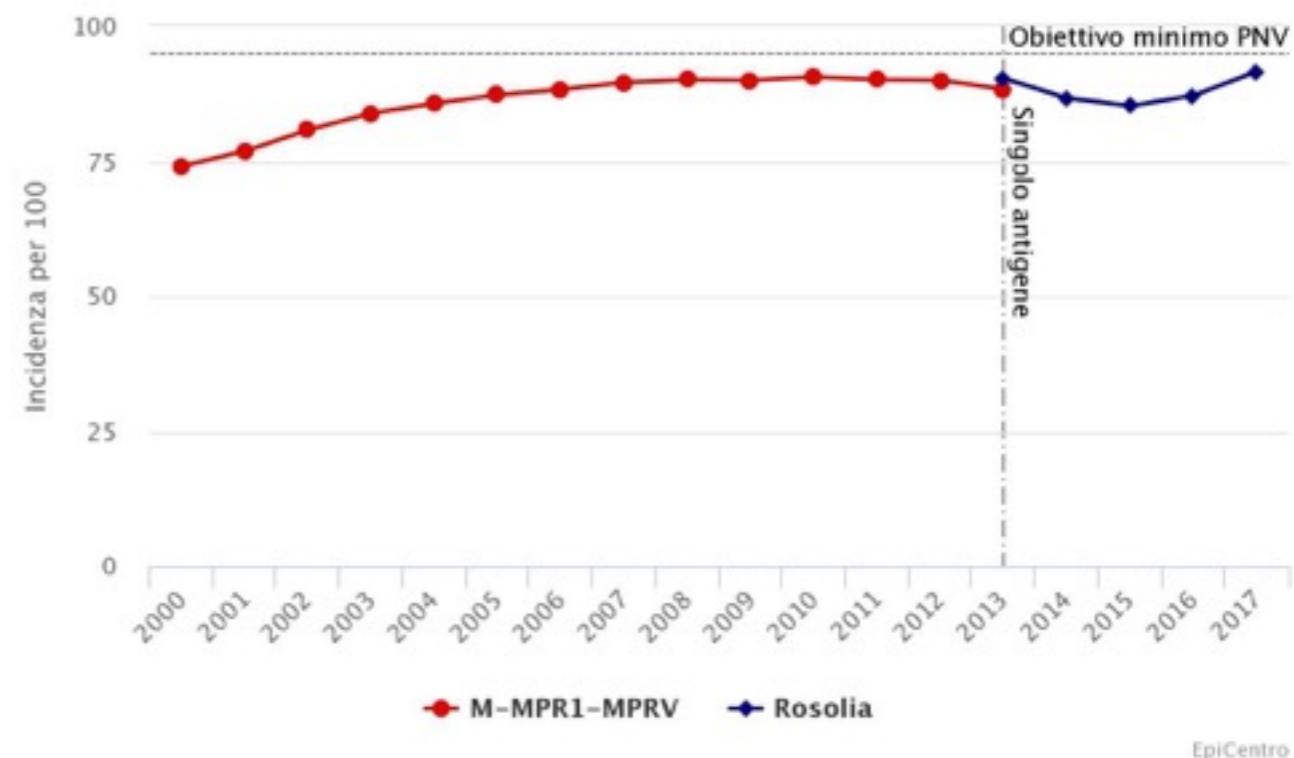
Andamento copertura vaccinale contro il tetano

al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



Andamento copertura vaccinale contro la rosolia

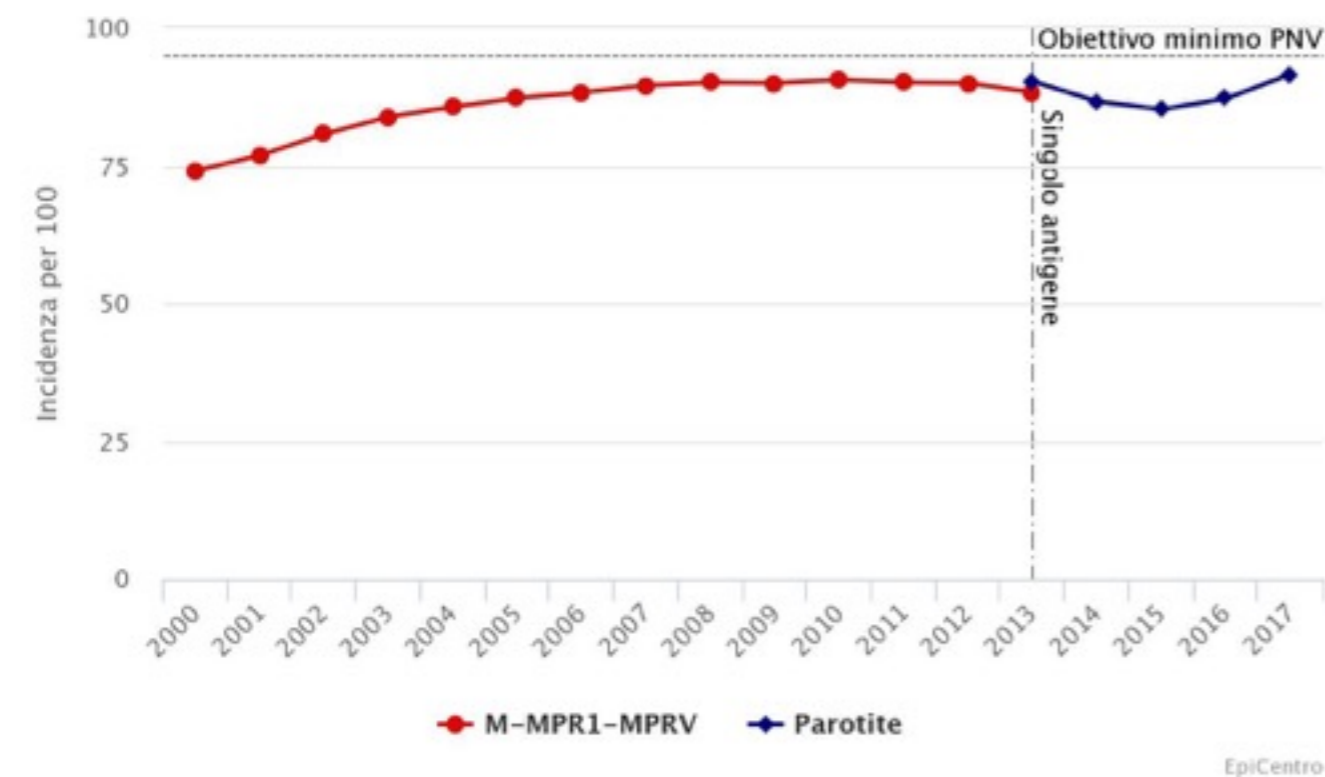
al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



A cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità

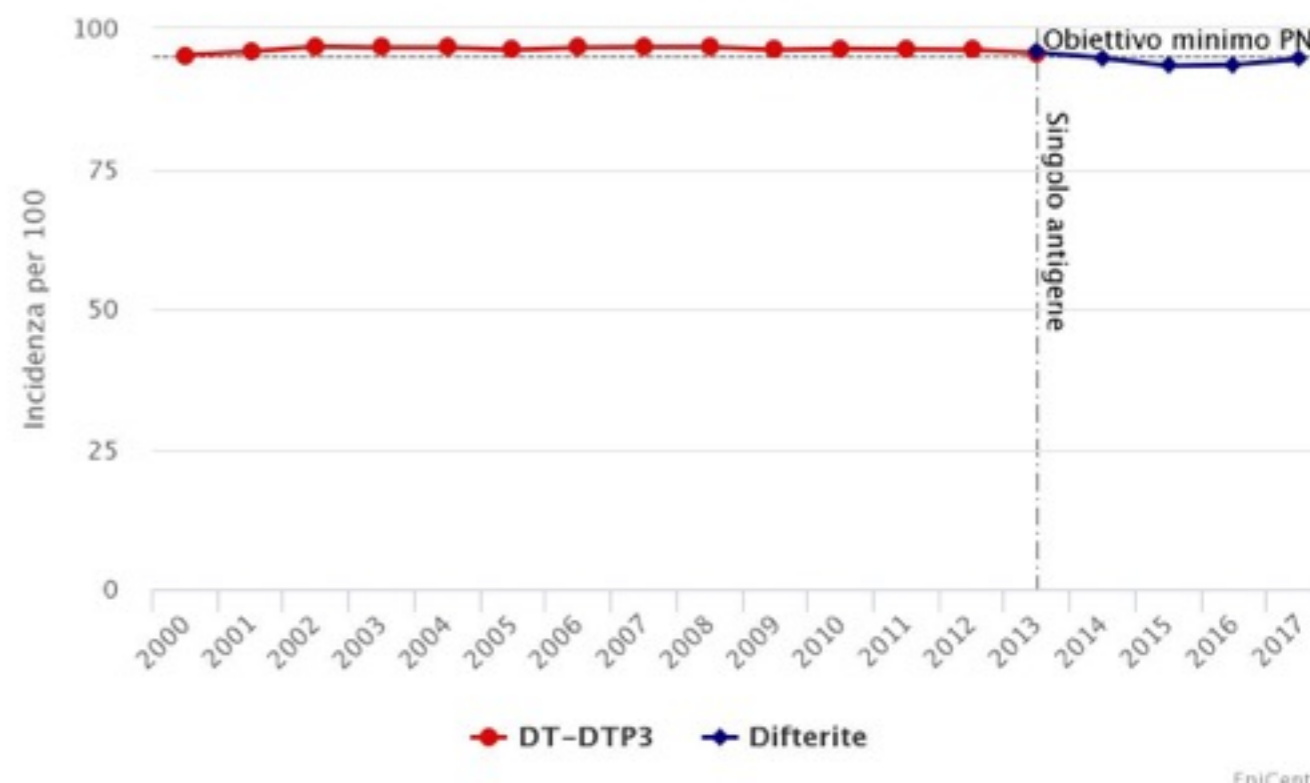
Andamento copertura vaccinale contro la parotite

al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



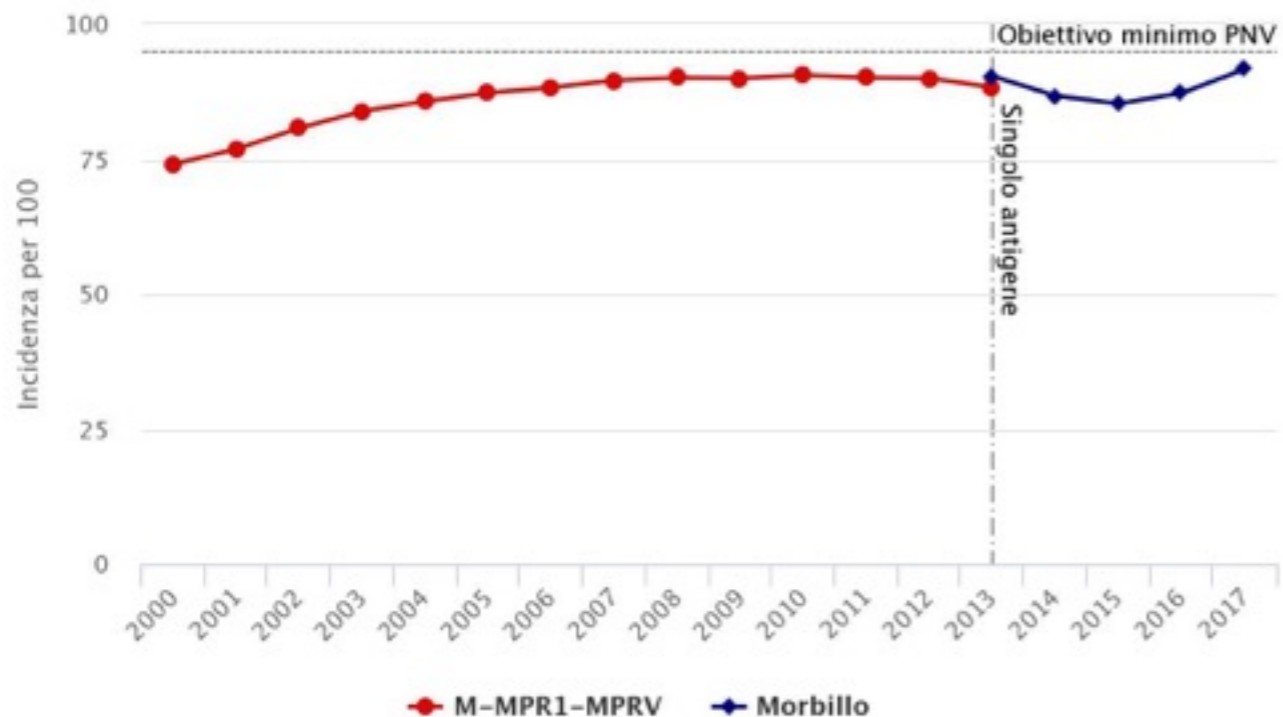
Andamento copertura vaccinale contro la difterite

al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



Andamento copertura vaccinale contro il morbillo

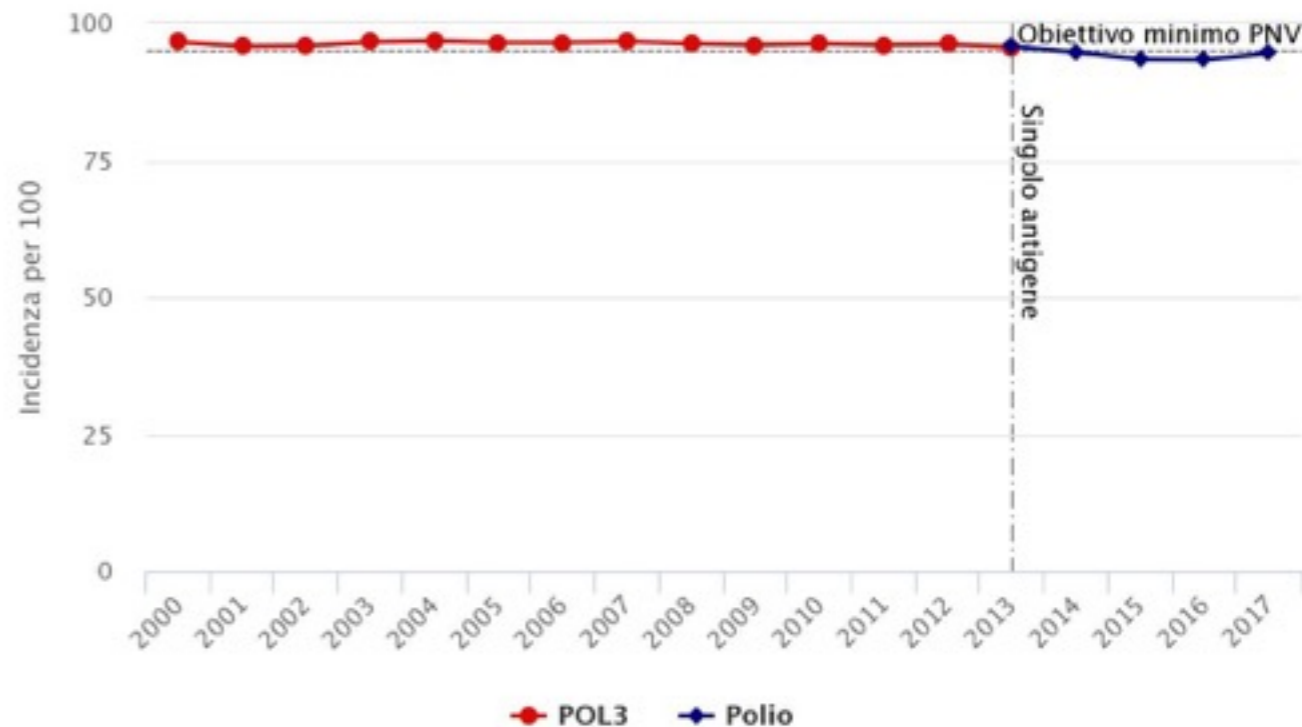
al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



EpiCentro

Andamento copertura vaccinale contro la polio

al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia

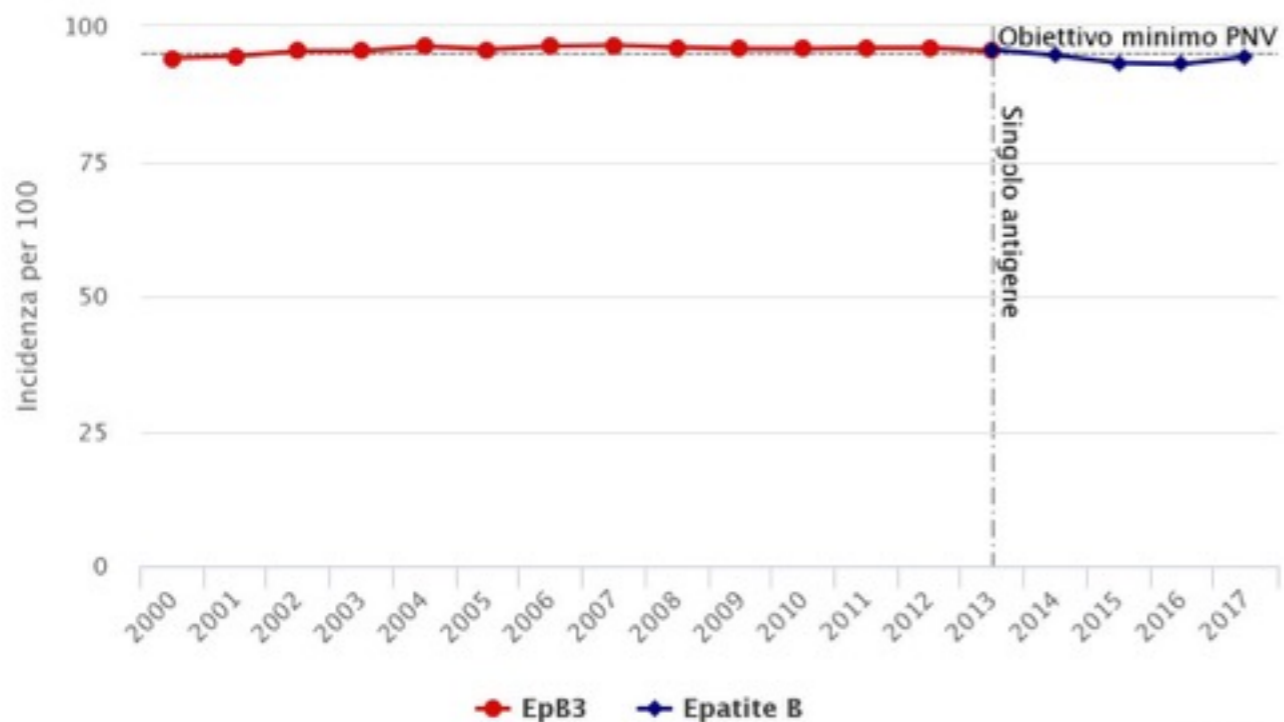


EpiCentro

A cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità

Andamento copertura vaccinale contro epatite B

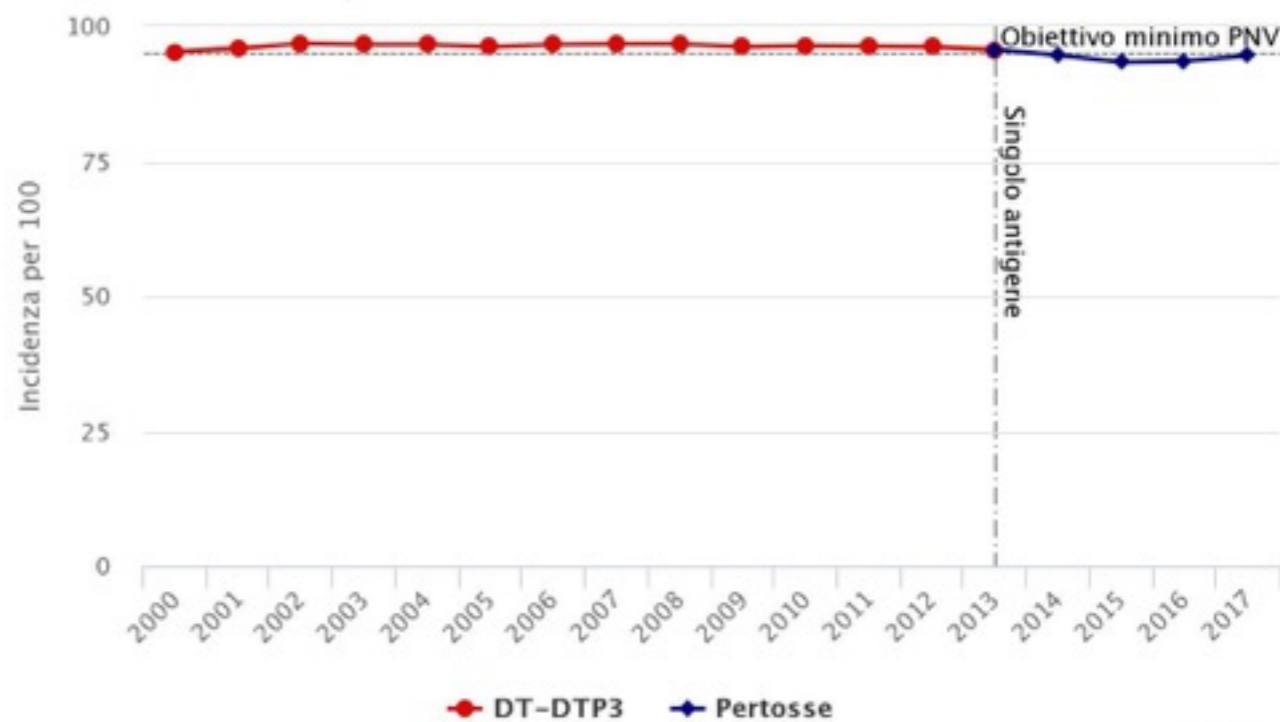
al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



EpiCentro

Andamento copertura vaccinale contro la pertosse

copertura al 24° mese di età - coorte 2015 in Italia



EpiCentro

L'obbligo vaccinale in Europa

Obbligo di vaccinazione non omogeneo nei Paesi europei

- 15 nazioni non hanno nessuna vaccinazione obbligatoria
- 14 ne hanno almeno una nel loro programma vaccinale nazionale.
- La vaccinazione anti poliomielite risulta obbligatoria per tutti i bambini in dodici Paesi,
- La vaccinazione anti diftoteranica è obbligatoria in undici Paesi
- Quella anti epatite B in dieci.
- Per otto dei quindici vaccini presi in considerazione alcune nazioni hanno adottato una strategia mista: la vaccinazione è raccomandata per tutta la popolazione e risulta obbligatoria solo per alcune categorie a rischio.

*Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the Venice 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes,
(www.eurosurveillance.org)*

Obbligo ed evidenza



Questa variabilità geografica delle politiche sanitarie ci consente di fare una considerazione:

siccome l'evidenza scientifica non risente della localizzazione topografica o amministrativa, è chiaro che non vi sia alcuna evidenza che l'obbligo costituisca la strategia migliore per aumentare le coperture vaccinali.

Obbligo e coperture

Benché i dati presentati non possano fornire la definitiva evidenza dell'efficacia o inefficacia dei programmi di vaccinazione obbligatoria sui tassi di copertura vaccinale, tuttavia dimostrano che l'approccio obbligatorio non sembra essere rilevante nel determinare il tasso di copertura vaccinale infantile nei paesi EU/EEA.

Asset Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics – European Commission Compulsory vaccination and rates of coverage immunization in Europe

Obbligo e coperture

Altri fattori, oltre all'obbligo, possono determinare l'adesione alla profilassi vaccinale Interventi organizzativi, strategie di informazione, comunicazione, offerta proattiva possono avere un'efficacia maggiore che non la sua imposizione per l'accesso ai servizi dell'infanzia.

Le misure coercitive dovrebbero essere un'extrema ratio, da attivare in presenza di un pericolo concreto e imminente per la salute dei singoli e della comunità e in mancanza di possibili alternative.

Il rischio associato alla sola introduzione di un nuovo obbligo è di semplificare eccessivamente una realtà complessa, che necessita di un approccio multimodale di informazione, formazione e responsabilizzazione di tutti, di attenzione, di tempi e di spazi di ascolto e intervento

DDL 770

Art. 3.

(Misure per l'implementazione del piano nazionale di prevenzione vaccinale)

3) l'analisi dei comportamenti di rifiuto o di esitazione vaccinale e delle loro cause e la conseguente messa in atto di azioni mirate di offerta attiva delle vaccinazioni;

4) la realizzazione di interventi di comunicazione e informazione, di promozione e di ascolto rivolti alla generalità degli assistiti e agli esercenti le professioni sanitarie tramite le strutture del Servizio sanitario nazionale, avvalendosi anche delle opportunità offerte dai programmi scolastici e di inserimento lavorativo;

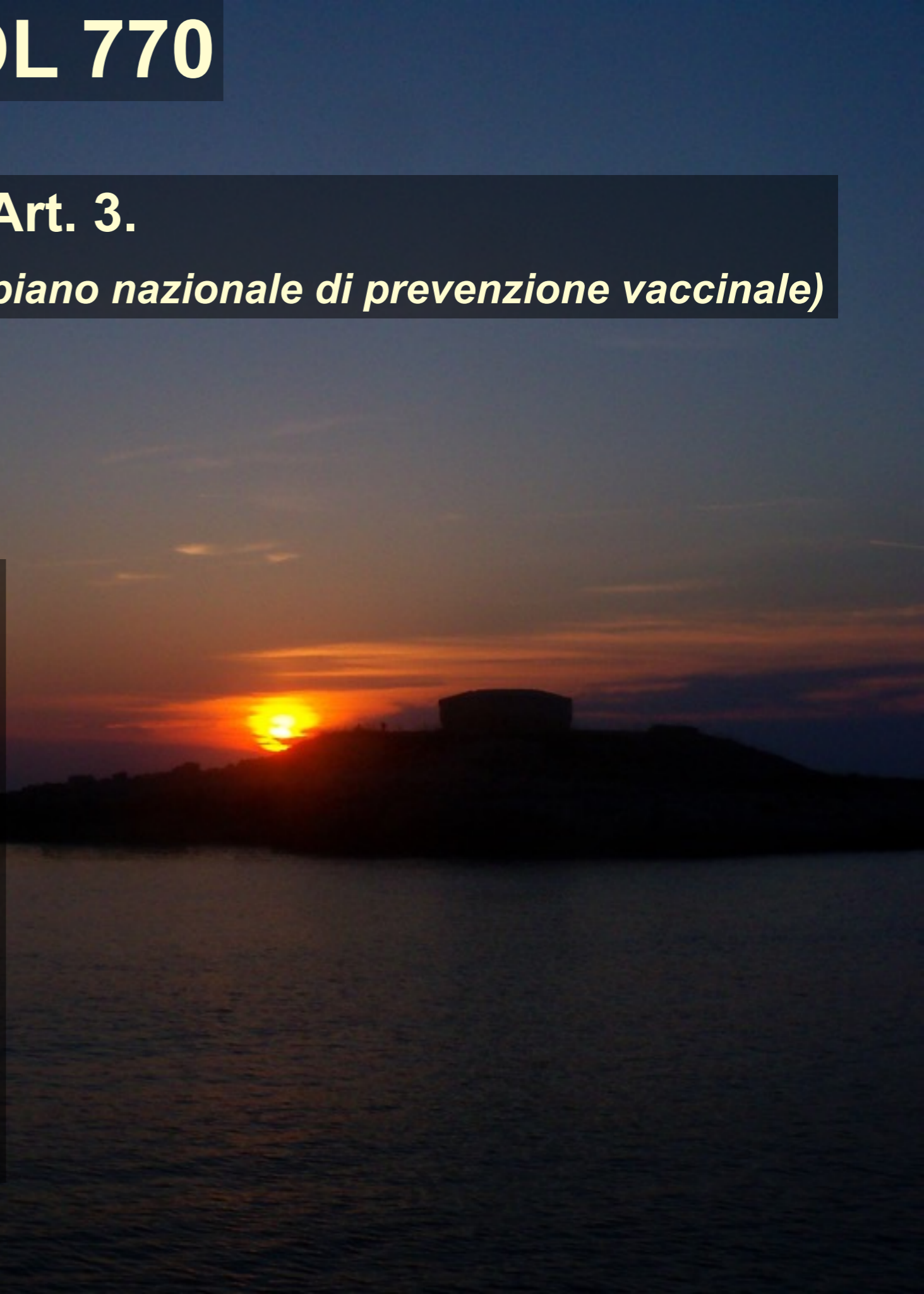
5) il coinvolgimento attivo dei cittadini nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare in quelle sugli eventi avversi;

DDL 770

Art. 3.

(Misure per l'implementazione del piano nazionale di prevenzione vaccinale)

c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza e indipendenza delle fonti informative, al fine di consolidare la fiducia nel Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione vaccinale e la sua reputazione.



DDL 770

Art. 5.

(Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo)

**Pilota automatico/
Vincolo esterno**

1. 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, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, [...] con decreto del Presidente della Repubblica, 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 per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.

Fascia di età	Vaccinazione	Ex Lorenzin	Copertura obiettivo PNPV 2019	Copertura oggi	Scostamento	Ex DDL 770
1 anno	DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib	Obbligatorio	≥ 95%	94,50%	0,50%	Obbligatorio in alcune regioni
1 anno	Meningococco B	Non obbligatorio	≥ 95%	38,59%	56,41%	Obbligatorio
1 anno	Rotavirus	Non obbligatorio	≥ 95%	14,34%	80,66%	Obbligatorio
1 anno	Pneumococco	Non obbligatorio	≥ 95%	90,90%	4,10%	Obbligatorio in alcune regioni
2 anni	MPR	Obbligatorio	≥ 95%	91,65%	3,35%	Obbligatorio in alcune regioni
2 anni	Meningococco B	Non obbligatorio	≥ 95%	83,06%	11,94%	Obbligatorio
2 anni	Varicella	Obbligatorio	≥ 95%	45,60%	49,40%	Obbligatorio
5-6 anni	DTPa e Poliomielite	Obbligatorio	≥ 95%	88,70%	6,30%	Obbligatorio
5-6 anni	Varicella	Non obbligatorio	≥ 95%	31,59%	63,41%	Obbligatorio
5-6 anni	MPR	Obbligatorio	≥ 95%	85,60%	9,40%	Obbligatorio
Adolescenti	HPV maschi	Non obbligatorio	≥ 95%	10,33%	84,67%	Obbligatorio
Adolescenti	HPV femmine	Non obbligatorio	≥ 95%	64,71%	30,29%	Obbligatorio
Adolescenti	DTPa	Obbligatorio	≥ 95%	68,00%	27,00%	Obbligatorio
Adolescenti	IPV	Obbligatorio	≥ 90%	68,00%	22,00%	Obbligatorio
Adolescenti	Meningococco ACYW135	Non obbligatorio	≥ 95%	33,25%	61,75%	Obbligatorio
Anziani	Influenza stagionale	Non obbligatorio	≥ 75%	52,70%	22,30%	Obbligatorio
Anziani	Pneumococco	Non obbligatorio	≥ 75%	50,00%	25,00%	Obbligatorio
Anziani	Herpes Zoster	Non obbligatorio	≥ 50%	Minima	-	Obbligatorio
Fonti:						
PNPV 2017-2019, pag. 13.						
Min. Salute, Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescente - Coperture vaccinali (agg. 24 aprile 2018).						
Min. Salute, Dati coperture vaccinali (influenza).						
Min. Salute, Vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) - Coperture vaccinali (agg. 16 luglio 2018).						

DDL 770

Art. 5.

(Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo)

**Peggiorativo
rispetto a legge 119**



4. In presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, al fine di tutelare lo stato di salute dei soggetti non vaccinabili per specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, i piani straordinari di intervento di cui al medesimo comma 1 possono:

a) subordinare, in modo temporaneo, su base nazionale, regionale o locale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni;

Aspetti legali/costituzionali

**Aporia difficilmente superabile tra
obbligo e consenso informato**

TSO?

Politica e vincolo esterno

La politica non è – e non può essere – mera applicazione di postulati tecnici o “scientifici”.

Il suo ambito non è quello dei postulati o delle “evidenze” ma quello dell’agire collettivo, basato sulla negoziazione, la mediazione e il compromesso tra i vari interessi e le varie istanze in gioco.

Politica e vincolo esterno

La funzione della politica è quella di governare sistemi di grande complessità, composti da miriadi di sottosistemi organizzati gerarchicamente, le cui identità sono definite da moltitudini di osservatori che esprimono il loro giudizio sul sistema con il loro voto, determinandone l'evoluzione.

Politica e vincolo esterno

Quando lo scopo è quello di convogliare ciò che è frutto di conoscenza scientifica nell'ambito delle scelte politiche, è necessario un accurato lavoro di negoziazione semantica per poter giungere ad un significato che sia condiviso da tutte le parti interessate.

Ovvero: un “perché”, che è la condizione necessaria per arrivare ad un “come”, ossia l'applicazione, nel mondo realmente esistente, della scienza che scaturisce dagli “esperti”.

Grazie per l'attenzione

