

## **Audizione nell'ambito dell'esame del disegno di legge nn.770 e connesso (disposizioni in materia di prevenzione vaccinale).**

### **Memoria del Prof. Massimo Galli, Presidente della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali**

Le vaccinazioni sono universalmente considerate uno dei principali strumenti di sanità pubblica. Ad esse è dovuta un profondo e radicale cambiamento del quadro di morbilità e mortalità a livello globale ed un eccezionale guadagno di anni di vita rispetto all'era pre-vaccinale. Al primo vaccino introdotto, quello contro il vaiolo, si deve la prima e unica eradicazione totale di una malattia infettiva nella storia dell'umanità.

Sembra tuttavia evidente che il compiacimento per i risultati ottenuti abbia indotto una parte degli operatori sanitari e dei decisori politici in ambito sanitario ad abbassare la guardia, mentre nella popolazione generale lo stesso successo dei vaccini e la riduzione dell'incidenza delle infezioni contro le quali essi offrono protezione, ha portato a sottovalutare il rischio di malattie per molti diventate quasi sconosciute. Ne è conseguito un allarmante calo delle coperture vaccinali richieste, atte a conferire un'immunità di gregge secondo quanto indicato dall'OMS.

L'effetto della reintroduzione dell'obbligo per otto vaccinazioni sulle coperture richieste potrà essere pienamente valutato quando saranno resi noti i dati della prima assunzione dei vaccini nei nati del 2018. Facendo un unico esempio su una situazione di primaria criticità, il tasso di copertura vaccinale per il morbillo al 24° mese di vita dei nati nel 2015 risultava essere del 91,68 % , con il solo Lazio che poteva vantare una copertura superiore, per quanto di poco, al 95% (dati ISS).

Una situazione che riflette il dato disastroso riportato dal rapporto preparato nel 2018 dall'European Observatory on Health Systems and Policies per la Commissione Europea (The organization and delivery of vaccination services in the European Union) in cui in Italia la percentuale di bambini vaccinati nel 2016 per il morbillo nel corso del loro primo anno di vita risultava essere dell'85%, in assoluto la più bassa in Europa. La copertura vaccinale per morbillo, parotite e rosolia (MPR) è aumentata dal 2000 al 2010, fino a raggiungere il 91%, per poi diminuire drasticamente fino all'85%. Non meraviglia quindi che il paese abbia dovuto sopportare un'epidemia di morbillo con oltre 20.000 casi stimati nel 2002, e un ulteriore segnale d'allarme nel 2013 e nel 2014 (rispettivamente 2258 e 1696 casi segnalati). L'epidemia in atto è paragonabile in Europa solo a quella in Romania. Nel 2017 casi segnalati sono stati 4885 (di cui 315 in operatori sanitari), con 4 decessi. Nel 2018 i casi al 30 novembre erano 2427 (di cui 107 in operatori sanitari),

il 50% dei quali nella sola Sicilia, con otto decessi. Dei casi del 2017, l'88% dei casi non era stato vaccinato e il 6% aveva ricevuto solo una dose di vaccino. Nel 2018, il 90,8% non risultava vaccinato, il 5,8% aveva assunto una sola dose. Un aspetto di particolare rilievo dell'epidemia risiede nell'età mediana dei colpiti, pari a 27 anni nel 2017 e a 25 anni nel 2018. Un chiaro indicatore dell'esistenza nel nostro paese di una parte rilevante della popolazione adulta suscettibile al morbillo perché mai vaccinata o perché non si è mai infettata e non ha quindi acquisito per via naturale l'immunità all'infezione. Va del resto ricordato che in tutto il secolo scorso, dal 1983 in poi, la copertura vaccinale non ha mai superato il 75%, rimanendo per quasi tutto il periodo al di sotto del 50%. È quindi verosimile che centinaia di migliaia di adulti siano suscettibili all'infezione, comprese molte donne in età fertile. Dato allarmante per il rischio nei bambini senza copertura materna nel primo anno di vita, che in caso di infezione sono a più alto rischio di sviluppare una panencefalite subacuta sclerosante (PESS). Urgono quindi interventi che garantiscano l'immunizzazione per lo meno nelle donne in età fertile e provvedimenti più decisi sulla vaccinazione degli operatori sanitari. Dall'inizio del millennio ad oggi, i CDC di Atlanta stimano che le vaccinazioni contro il morbillo abbiano salvato 20,4 milioni di vite. Su un tema come questo, non è più tempo per esitazioni o sottovalutazioni.

Una breve valutazione della copertura vaccinale di altre malattie evidenzia che nella coorte del 2015, la copertura per la pertosse, tetano e difterite al 24° mese superava il 95% in 12 regioni soltanto, quella per l'epatite B in 10. La copertura vaccinale derubricata a raccomandata, dopo essere stata proposta come obbligatoria, per il meningococco di sierogruppo B Solo il 38,5% dei bambini nati nel 2015 risultava vaccinato per il meningococco B al compimento del 24° mese di vita. Le vaccinazioni antimeningococciche sono state prima previste, poi tolte dall'elenco delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste per legge in Italia e mantenute come raccomandate. Evidentemente la raccomandazione non basta. Così continuando, si continueranno a piangere decessi evitabili e si consentirà a sierogruppi di meningococco a più alta patogenicità di continuare a circolare, specie tra i più giovani.

1) **Misure per l'implementazione del PNPV (art.3)** con interventi articolati di analisi dei comportamenti di rifiuto, realizzazione di interventi di comunicazione e informazione per promuovere l'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV, ecc.

**CRITICITA' OSSERVATE:**

Le misure previste da questo articolo sono tutte condivisibili anche se si ritiene che gli effetti benefici, soprattutto sugli interventi educazionali, potranno essere visti solo a scadenza medio/lunga.

**2) Potenziamento dell'Anagrafe vaccinale nazionale (art.4)** con monitoraggio dei programmi vaccinali attraverso i dati relativi ai soggetti vaccinati e a quelli che omettono o differiscono la vaccinazione in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta nonché le dosi e le somministrazioni delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati (comma 1).

**CRITICITA' OSSERVATE:**

a) L'Anagrafe vaccinale nazionale non è attualmente attiva in tutte le regioni italiane e l'uso di programmi software differenti tra diverse ASL, anche all'interno della stessa Regione, complica l'indispensabile aggregazione dei dati. Una mancata tempestiva raccolta dei dati determinerebbe quindi un ritardo nell'individuazione di eventuali tassi di vaccinazione insufficienti. Anche la notifica per la segnalazione di malattie infettive prevenibili dalle vaccinazioni (PREMAL) oggi avviene in modo non efficiente e tempestivo. Per tali motivi è da ritenere che eventuali misure correttive sarebbero attuate tardivamente con il rischio di focolai epidemici e con il rischio di creare corti di bambini non vaccinati secondo il calendario PNPV che sarebbero recuperati alla vaccinazione con difficoltà. Già oggi nonostante l'obbligatorietà della vaccinazioni esistono corti di adolescenti, giovani e adulti non vaccinati che costituiscono il principale serbatoio delle ultime epidemia (cfr morbillo). Quindi l'abrogazione della obbligatorietà alla vaccinazione dovrebbe comunque essere posticipata all'effettiva entrata in vigore dell'anagrafe vaccinale nazionale e, soprattutto, della dimostrata sua efficacia ad indicare la situazione aggiornata e tempestiva delle coperture vaccinali (report mensili o al massimo trimestrali sul tasso di vaccinazione a livello di regione, provincia e comune e non semestrali come indicato nell'art.5 comma1).

b) L'omissione o il differimento della vaccinazione in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta dovrebbe, nell'interesse prioritario del soggetto, prevedere comunque una verifica da parte dei centri vaccinali dell'effettivo impedimento alla vaccinazione.

**3) Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo (art.5).**

**Comma 1.** Nel caso si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV tali da compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della Salute previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti l'ISS e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari di intervento che prevedono l'obbligo di effettuazione di una o più

vaccinazioni per determinate corti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.

#### CRITICITA' OSSERVATE:

I tempi proposti per tutto l'iter processuale sembrano troppo lunghi e complessi per interventi che potrebbero essere di urgenza e anche ristretti a singole regioni, province o comuni.

**Comma 4.** In presenza dei presupposti di cui al comma 1 ..... al fine di tutelare lo stato di salute di soggetti non vaccinabili..... richiedere ai dirigenti scolastici .....di adottare ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, anche assicurando che tali soggetti siano inseriti in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati...

#### CRITICITA' OSSERVATE

Attualmente gli Istituti scolastici non sono dotati di un sistema che permetta loro di ricevere i dati dall'Anagrafe vaccinale nazionale per l'identificazione dello stato vaccinale dei giovani iscritti. Attendere un evento epidemico o più semplicemente il "significativo scostamento dagli obiettivi fissati dal PNPV" (comma 1 art.5) per modificare l'eventuale assetto della composizione di una classe mi sembra complicato e "traumatizzante" per i giovani alunni soprattutto per l'eventuale effetto di "stigmatizzazione" del soggetto non vaccinabile.

#### CONSIDERAZIONI FINALI

L'Italia è un Paese che prevede abitualmente l'afflusso di numerose persone che arrivano per motivi turistici, di lavoro o di immigrazione per le quali è spesso complicato avere certezze relative allo stato di immunità nei confronti di malattie prevenibili con le vaccinazioni. Sembra quindi indispensabile mantenere stabilmente nel nostro Paese tassi di vaccinazione nella popolazione autoctona sufficientemente alti probabilmente superiori al 95% per assicurare una protezione generale sufficiente.

Sarebbe opportuno avviare campagne di vaccinazione all'interno degli ospedali per soggetti cronici ad alto rischio che sono per la loro fragilità seguiti abitualmente nei nosocomi non trovando nel territorio competenze sufficienti. Si tratta per lo più di soggetti oncologici in trattamento chemioterapico, soggetti onco-ematologici, pazienti sottoposti a trapianto d'organo, soggetti in trattamento con farmaci biologici immunosoppressori (per psoriasi, malattia infiammatoria cronica intestinale, malattie reumatologiche, ecc.), pazienti con infezione da HIV, per i quali il Servizio Sanitario Nazionale ha fatto un grande investimento e che hanno condizioni di alta complessità per le quali il giudizio sulla "vaccinabilità" o sull'utilizzo di calendari vaccinali personalizzati deve essere inevitabilmente demandato allo specialista curante. Questi pazienti hanno difficoltà a trovare sul

territorio competenze specifiche adeguate e per la loro fragilità spesso non eseguono vaccinazioni a loro regolarmente prescritte, vanificando tutti gli sforzi fatti per il contenimento della malattia di base. A questo fine per la registrazione dei dati relativi alla vaccinazione gli Ospedali potrebbero comunicarli alla ASL di pertinenza o direttamente all'Anagrafe vaccinale nazionale.