

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

Risposte

Il tema oggi

Il ruolo della sicurezza delle vaccinazioni in Italia a oggi

La sicurezza dei vaccini è stabilita negli studi che sono condotti prima della loro entrata in commercio. Il controllo da parte delle agenzie nazionali e internazionali non termina con la immissione sul mercato dei prodotti sulla sorveglianza post-marketing, ma prosegue con report periodici sulla sorveglianza post-marketing. I vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo sono prodotti biologici che rispondono ai requisiti attuali sulla sicurezza in sanità poiché sono sottoposti a una serie di controlli accurati che vengono effettuati sia prima della loro immissione in commercio, sia durante la produzione e dopo la commercializzazione. I controlli effettuati prima dell'immissione in commercio vengono effettuati allo scopo di verificare gli standard previsti dalle autorità nazionali e internazionali (WHO e, per quanto riguarda l'Unione europea, l'EMA). I controlli eseguiti dopo l'immissione in commercio hanno lo scopo di verificare continuamente e per tutta la "vita" di un vaccino o un farmaco, che il rapporto fra i benefici e i rischi sia a favore dei benefici (49. *Rapporto sulla sorveglianza post marketing in Italia 2014-2015, pubblicato da AIFA il 17 giugno 2017.* http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-sorveglianza-vaccini_2014-2015_0.pdf). Considerando tutti i vaccini, infatti, il tasso di segnalazione medio annuale in Italia è nell'ordine di alcune

I vaccini autorizzati per l'uso umano sono sottoposti a controlli accurati sia prima della loro immissione in commercio, sia durante la produzione e sia dopo la commercializzazione

decine di segnalazioni ogni 100.000 dosi (in media 18-25 su 100.000 dosi negli ultimi anni) (49. *Rapporto sulla sorveglianza post marketing in Italia 2014-2015, pubblicato da AIFA il 17 giugno 2017.* http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-sorveglianza-vaccini_2014-2015_0.pdf).

Tra le segnalazioni di eventi avversi nel 2014 e 2015, ci sono anche segnalazioni di diabete e autismo, temporalmente associati con le vaccinazioni. Per entrambe le patologie diversi studi, anche pubblicati di recente, hanno ribadito la mancanza di associazione con le vaccinazioni.

Tra questi uno studio di coorte prospettico condotto in Germania (50. *Beyerlein et alii, 2017*) ha dimostrato che le vaccinazioni in età pediatrica non sono associate con lo sviluppo di diabete in bambini ad alto rischio per questa patologia. Per l'autismo una recente pubblicazione (51. *Goin-Kochel et alii, 2016*) ha confrontato il

numero di vaccinati in un gruppo di bambini autistici a esordio regressivo con altri a esordio precoce. Non sono state riscontrate differenze tra i due gruppi, per cui gli autori hanno concluso che non vi sia un legame tra autismo a esordio regressivo e vaccini.

Alla data del 31 dicembre 2016, inoltre, le segnalazioni di tutte le reazioni avverse ai vaccini, con insorgenza nel 2014, sono state 8.873 (18% del totale delle segnalazioni a farmaci e vaccini) mentre le segnalazioni relative al 2015 sono state 3.772 (9% del totale) (49. *Rapporto sulla sorveglianza post marketing in Italia 2014-2015, pubblicato da AIFA il 17 giugno 2017.* http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-sorveglianza-vaccini_2014-2015_0.pdf).

Nel 2014 e nel 2015 sono state segnalate rispettivamente 7.798 (87,9%) e 3.173 (84,1%) reazioni avverse classificate come non gravi, mentre le reazioni gravi e i decessi sono state 940 (10,6%) nel 2014 e 535 (14,2%) nel 2015. Per quanto riguarda le segnalazioni di reazioni a esito fatale sono state 69 nel 2014 e 9 nel 2015. Per i casi fatali non è stato determinato un nesso di causalità tra vaccino e decesso (49. *Rapporto sulla sorveglianza post marketing in Italia 2014-2015, pubblicato da AIFA il 17 giugno 2017.* http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-sorveglianza-vaccini_2014-2015_0.pdf).

È necessario a questo punto introdurre il concetto di *vaccino-sorveglianza*. Per *vaccino-sorveglianza* si intende l'insieme delle attività di farmacovi-

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

gilanza relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione" (AEFI). **In termini più ampi, la farmacovigilanza e la vaccino vigilanza rappresentano un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo. La vaccino-sorveglianza rappresenta, pertanto, uno strumento utile per monitorare l'uso sicuro dei vaccini, in quanto permette, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del prodotto, di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità.** L'attuale legislazione europea di farmacovigilanza, oltre che su leggi e regolamenti

(52. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000491.jsp), si fonda anche su una serie di misure costituite dalle *Good Pharmacovigilance Practices - GVP*. Esistono delle norme per le gestioni internazionali e nazionali della salute economica.

La vaccino-sorveglianza dell'autorità regolatoria viene effettuata attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee di AEFI, tramite le quali possono emergere segnali che necessitano di approfondimento per essere smentiti o confermati e quantificati in termini di rischio attraverso la conduzione di studi di farmaco epidemiologia. Gli AEFI sono

segnalati spontaneamente da medici, operatori sanitari e pazienti e vengono raccolti nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza - RNF, istituita nel 2001.

Effetti collaterali delle vaccinazioni

Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare effetti indesiderati, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori. Un reale rapporto causa-effetto tra lesioni invalidanti e vaccinazioni è stato dimostrato soltanto nel caso dell'associazione tra vaccinazione antipoliomielitica

I vaccini possono causare effetti indesiderati, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori

orale (OPV) e polio paralitica associata a vaccino (con una frequenza stimata in un caso ogni 2.000.000 di dosi somministrate). Oggi questo rischio è stato completamente annullato, da quando la poliomielite è stata dichiarata eliminata dalla Regione Europea; infatti l'Italia ha immediatamente abbandonato il vaccino anti-poliomielite vivo attenuato, passando al vaccino inattivato, oggi contenuto nei prodotti esavalenti. Altro possibile evento avverso di un certo rilievo riconosciuto è la porpora trombocitopenica transitoria, che si verifica in 1 caso ogni circa

30.000 dosi di vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia - MPR. Si tratta di una situazione temporanea, entro le 6 settimane, che non esita in conseguenze permanenti e si risolve spontaneamente. Numerose sono invece le attribuzioni di gravi eventi avversi o sindromi a uno o più vaccini che sono assolutamente prive di alcun fondamento. Tra le più note, quella tra vaccino MPR e autismo. Tale associazione, studiata in oltre 25 studi scientifici che hanno coinvolto centinaia di migliaia di bambini, si è rivelata essere una semplice associazione temporale, visto che l'autismo si manifesta naturalmente negli stessi mesi in cui si effettua tale vaccinazione. Questi studi **non dimostrano alcuna evidenza scientifica a supporto di un legame tra vaccino MPR e disordini dello spettro autistico** (53. <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Adverse-Effects-of-Vaccines-Evidence-and-Causality.aspx>).

Anche tra sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e vaccinazione anti Difterite-Tetano-Pertosse (DTP), esiste un rapporto temporale e non di causalità.

Tra le reazioni lievi e molto comuni sono riportate le reazioni locali come il gonfiore, il rossore e il dolore nel punto d'iniezione, la febbre moderata, l'irritabilità, la perdita di appetito, il nervosismo, il vomito, la diarrea. Tra le reazioni moderatamente gravi e non comuni sono riportate il gonfiore diffuso a tutto l'arto sede di iniezione, le eruzioni cutanee, la febbre molto alta. Tra le manifestazioni rare sono riportate le convulsioni febbrili.

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

Tra le manifestazioni molto rare e gravi sono riportate la piastrino-penia, l'encefalite, l'encefalopatia, lo shock, il collasso. Va sottolineato che la somministrazione di un vaccino non necessariamente è causa di tutto ciò che succede e compare nel periodo successivo. Solo nel caso in cui vi sia documentata correlazione causa-effetto tra il vaccino e un evento avverso, è corretto parlare di reazione avversa.

Il ruolo della comunicazione: dai media ai social media

Il calo vaccinale registrato negli ultimi anni testimonia che l'insorgenza di problemi di sicurezza, veri o presunti, relativi ai vaccini, o anche la sola ipotesi di un rischio a essi associati, abbia un impatto non trascurabile sui programmi di immunizzazione. In questo contesto, assumono un ruolo importante le attività di comunicazione indirizzate agli operatori sanitari e ai cittadini, quale la pubblicazione di rapporti sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini, aventi come obiettivo principale quello di informare in maniera corretta e trasparente su nuove evidenze disponibili riguardanti gli aspetti di sicurezza, nonché di evidenziare e chiarire i benefici delle vaccinazioni, la protezione da malattie anche gravi e dalle loro possibili complicanze, rispetto ai rischi, potenziali, o dichiaratamente falsi. Un elemento da non trascurare è, ovviamente, il linguaggio usato, affinché il messaggio sia comprensibile per tutti i possibili destinatari.

La globalizzazione culturale, informatica e geografica, rafforzata e guidata dalla nuova dimensione dei social media e dell'accesso amplificato alle informazioni autogestite, ha prodotto una nuova consapevolezza negli individui anche in merito alla loro salute: le informazioni sono raccolte attraverso fonti alternative agli operatori sanitari e alle istituzioni e vengono vagliate sulla base delle proprie sensibilità, cultura di base, convinzioni e ideologie. Le Autorità sanitarie si trovano costrette a confutare le opinioni dei singoli o delle collettività multi-

La sfida che ci si pone davanti è di non farsi disorientare dalle false notizie che dilagano soprattutto grazie a internet

mediali, ma per far ciò devono mantenere autorevolezza e competenza e garantire fiducia. **La sfida che ci si pone davanti è non lasciarsi disorientare dalle false notizie che dilagano soprattutto grazie a internet, e utilizzare i vaccini, e anche promuoverne la diffusione, in particolare nei setting e per gli strati sociali che più ne beneficiano.**

In un'era come la attuale in cui ogni cittadino può essere raggiunto e quindi indirizzato, o allontanato, o reso indifferente, è il valore della fiducia nei

confronti di chi trasmette l'informazione, per esempio sullo stato di salute o di benessere, che motiva le persone. Non dimentichiamo che il rapporto tra individuo e comunicatore varia tra culture comunicative diverse. La fiducia nelle risorse di internet, anche se più ampiamente utilizzate, non è ancora proporzionata alla loro popolarità globale (54. <http://www.icrossing.com/sites/default/files/how-america-searches-health-and-wellness.pdf>).

Il ruolo degli operatori sanitari nella vaccinazione

Un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione e il controllo delle infezioni. Programmi di vaccinazione possono ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili e i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori. In altri casi come per la vaccinazione antinfluenzale, l'immunizzazione riveste il ruolo, non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali. Inoltre, vaccinandosi gli operatori sanitari danno il giusto esempio ai propri pazienti, mostrando loro l'importanza della vaccinazione. Ogni operatore sanitario è eticamente obbligato a informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale.

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

Box 3

- I vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo sono prodotti biologici indicati per la protezione della salute umana. E non possono essere abbandonati alle valutazioni di persone non esperte di un tema fondamentale come quello della gestione della salute del singolo e della comunità.
- Anche i vaccini possono causare effetti indesiderati, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori.
- In termini più ampi, la farmacovigilanza e la vaccino vigilanza rappresentano un insieme rigoroso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo.
- La vaccino-sorveglianza rappresenta, pertanto, uno strumento utile per monitorare l'uso sicuro dei vaccini, in quanto permette, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del prodotto, di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità.
- Le attività di comunicazione indirizzate agli operatori sanitari e ai cittadini, quale la pubblicazione di rapporti sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini, hanno come obiettivo principale quello di informare in maniera corretta e trasparente su nuove evidenze disponibili riguardanti gli aspetti di sicurezza, nonché di evidenziare e chiarire i benefici delle vaccinazioni, la protezione da malattie anche gravi e dalle loro possibili complicanze, rispetto ai rischi, potenziali, o dichiaratamente falsi.

Il tema e le potenzialità attuali nel mondo

Alcuni momenti storici salienti

Il principio su cui si basano i vaccini è il seguente: il nostro organismo non dimentica l'incontro con una determinata malattia, al contrario ne conserva il ricordo. Incontrando nuovamente lo stesso agente patogeno, quindi, il nostro sistema immunitario si attiva rispondendo ad esso in modo più rapido e specifico, rendendoci così immuni a quella determinata malattia (55. Assael, 1996; 56. Allen, 2007; 57. Kaufmann, 2009; 2. Mantovani, 2016).

Il salto di qualità che rese la vaccinazione una pratica sicura avvenne alla fine del 1700 grazie a Edward Jenner, medico e naturalista britannico (58. Jenner, 1802).

Il termine "vaccino" fu ufficial-

mente introdotto solo un secolo più tardi, nel 1881, a opera del biologo francese Louis Pasteur, il quale, grazie ai suoi studi su colera, carbonchio e rabbia, diede un contributo rilevante agli studi sui vaccini e nel 1885 sperimentò il primo vaccino antirabbico (59. Hicks et alii, 2012).

In Italia, la prima vaccinazione, l'antivaiolosa, fu introdotta grazie a Luigi Sacco, che dal 1799 promosse l'utilizzo capillare dell'antivaiolosa a Milano, Bologna e Firenze. Solo nel 1888, la Legge Crispi-Pagliani permise di introdurre l'immunizzazione attiva obbligatoria contro il vaiolo (60. Italia. Legge 22 dicembre 1888, n. 5849. Legge per la tutela dell'igiene e della sanità pubblica. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 301, 24 dicembre 1888).

Grazie alla vaccinazione, il vaiolo è stato eradicato a livello globale nel 1980 e in Italia l'obbligo

di vaccinare contro il vaiolo tutti i nuovi nati è stato sospeso nel 1977 e abolito nel 1981.

Un'altra tappa fondamentale nella storia moderna delle vaccinazioni è rappresentata dall'introduzione del vaccino contro la poliomielite. Nel secondo dopoguerra, negli Stati Uniti furono sviluppati due differenti vaccini antipolio: uno vivo inattivato, prodotto da Jonas Salk (61. The Salk poliomyelitis vaccine, 1955) e uno vivo attenuato, somministrabile per via orale, sviluppato dal medico e ricercatore polacco Albert Sabin (62. Sabin, 1957) ed entrato in commercio nel 1961.

Ben prima di altri paesi europei, l'Italia ha eliminato la poliomielite (ultimi casi nel 1982), malattia dalla quale, nel giugno 2002, la Regione Europea del WHO (che comprende sia l'Europa dell'ovest che dell'est, nonché alcuni Stati asiatici) è stata dichiarata li-

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

bera e per l'eradicazione della quale notevoli progressi si registrano annualmente a livello globale (a oggi soltanto alcuni Paesi dell'Africa centrale e alcune aree dell'Asia albergano ancora il virus) (63. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Progress toward interruption of wild poliovirus transmission -worldwide, January 2010--March 2011, 2011*).

Dagli anni '70 in poi vi fu in tutto il mondo un notevole incremento nell'uso dei vaccini, grazie all'avvio nel 1974 dell'Expanded Program on Immunization (EPI) da parte del WHO (64. www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/benefits_of_immunization/en/), seguito poi negli anni '90 dal Global Program for Vaccines and Immunization (GPV) (65. *WHO. Global Program for Vaccines and immunization. Strategic Plan 1998-2001. apps.who.int/iris/bitstream/10665/65204/1/WHO_GPV_98.04.pdf*) e dal Children's Vaccine Initiative (66. *Muraskin, 1996*).

Programmi e piani internazionali di prevenzione

Le malattie infettive in generale e, in particolare, quelle prevenibili con la somministrazione di un vaccino, richiedono una strategia globale per la prevenzione e per il controllo al fine di favorire un approccio collettivo a difesa della salute delle popolazioni (67. *Ferro et alii, 2013*). Il compito di definire le Linee Guida e l'implementazione di ampi progetti nel campo della salute pubblica e delle vaccinazioni è proprio delle Organizzazioni internazionali, come ad esempio WHO, CDC e ECDC.

Programmi e piani di prevenzione elaborati a livello internazionale danno precise indicazioni per la realizzazione degli interventi in tema di vaccinazioni, per il controllo e l'eliminazione di quelle malattie infettive che minacciano a livello mondiale la vita e la salute della popolazione. Tra questi va menzionato l'EPI, avviato dalla WHO nel maggio del 1974 (64. *WHO. The Expanded Programme on Immunization. www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/benefits_of_immunization/en/*), al quale aderisce anche l'Italia, il cui obiet-

Le malattie infettive richiedono una strategia globale per la prevenzione e per il controllo al fine di favorire un approccio collettivo alla salute

tivo è quello di rendere disponibili i vaccini per tutti i bambini del mondo. Tale programma prevede l'utilizzo di vaccinazioni e calendari vaccinali diversi a seconda delle situazioni sanitarie dei diversi Paesi.

Nel 1999 è stata creata l'Alleanza mondiale per i vaccini e l'immunizzazione (GAVI) con lo scopo di migliorare la salute dei bambini nei paesi più poveri, estendendo di fatto la portata di EPI. L'Alleanza ha reso possibile una grande coalizione, riunendo le agenzie delle Nazioni Unite, istituzioni quali WHO, UNICEF e Banca Mon-

diale, Istituti di Sanità Pubblica, industrie che producono vaccini, organizzazioni non governative e molte altre. Il GAVI ha così contribuito a rinnovare e mantenere l'interesse verso le vaccinazioni come strumento per combattere le malattie infettive.

Più recentemente, il Global Vaccine Action Plan (GVAP) 2011-2020, approvato dai 194 Stati Membri dell'Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2012 è un frame work che ha come obiettivo di prevenire milioni di decessi entro il 2020, attraverso un accesso più equo alle vaccinazioni per i soggetti in tutto il mondo, indipendentemente dalla loro provenienza e dal loro livello socio-economico. Tra gli obiettivi strategici c'è anche quello di aiutare individui e comunità a comprendere il valore dei vaccini e a considerare la vaccinazione come un diritto e un esercizio di responsabilità verso sé stessi e verso la comunità. Lo stesso WHO sta orientando gli sforzi messi in atto da tutti i soggetti coinvolti per adattare il GVAP ai vari Paesi e per garantirne l'attuazione sia a livello regionale che nazionale (68. *WHO. Global Vaccine Action Plan 2011-2020. www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/*). **Nel Piano Europeo, inoltre, è richiesto che i singoli Stati Membri si impegnino per il raggiungimento di obiettivi nazionali allineati a quelli regionali e globali.** Nell'Unione Europea (UE), i singoli Stati membri sono responsabili dei programmi di immunizzazione, inclusi i calendari vaccinali, il loro carat-

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

tere obbligatorio o volontario e il loro finanziamento.

In definitiva, sebbene le decisioni relative alle domande di vaccinazione siano prese essenzialmente a livello nazionale, ci può comunque essere spazio per un'azione coordinata al livello europeo in termini di sostegno e collaborazione tra i decisori nazionali e quelli dell'UE.

Negli ultimi anni, per la prima volta dalla fondazione dell'UE, alcuni passi legislativi sono stati compiuti dall'UE nell'ambito specifico dei programmi di vaccinazione. In particolare, nel 2011 e nel 2014, due Conclusioni del Consiglio sono state presentate durante la riunione del Consiglio per l'occupazione, la politica sociale, la sanità e il consumatore, durante le presidenze ungheresi e italiane. Queste due conclusioni del Consiglio si muovono nella direzione di favorire gli sforzi degli Stati

membri dell'UE per rafforzare le vaccinazioni, sottolineando così la grande importanza e il valore sociale dell'immunizzazione.

Ancora più importante, nel dicembre 2009, pochi mesi dopo la dichiarazione della pandemia influenzale A/H1N1pdm09 del 2009, una raccomandazione sulla vaccinazione contro l'influenza stagionale è stata rilasciata dal Consiglio dell'UE (69. Council of the European Union. Council recommendation on seasonal influenza vaccination. 2009. eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:EN:PDF). In questa raccomandazione, gli Stati membri dell'UE «sono incoraggiati ad adottare e attuare piani d'azione o politiche [...] finalizzati a migliorare la copertura vaccinale contro l'influenza stagionale, al fine di raggiungere al più presto e preferibilmente per la stagione invernale 2014-

2015 un tasso di copertura vaccinale del 75% per i gruppi di età più anziani e, se possibile, per altri gruppi a rischio [...]. Gli Stati membri sono inoltre incoraggiati a migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari». Inoltre, gli Stati membri dovrebbero elaborare piani d'azione specifici volti a monitorare la copertura del vaccino contro l'influenza e indagare le ragioni della scarsa adesione alla vaccinazione.

Anche se le raccomandazioni del Consiglio non sono vincolanti per gli Stati membri, questa raccomandazione sulla vaccinazione contro l'influenza è comunque la prima del suo genere nel settore dei vaccini e dimostra il grande interesse dei decisori europei nella prevenzione dell'influenza. Infatti, i tassi di copertura vaccinale per l'influenza stagionale riportati dagli Stati membri dell'UE sono ampiamente variabili e per lo più non ottimali.

Tabella 3

ANTIGEN	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Polio	96.6%	95.8%	95.9%	96.6%	96.8%	96.5%	96.5%	96.7%	96.3%	96.1%	96.3%	96.1%	96.1%	95.7%	94.7%	93.4%	93.3%
Tetanus	95.3%	95.9%	96.8%	96.6%	96.6%	96.2%	96.6%	96.7%	96.7%	96.2%	96.4%	96.3%	96.2%	95.8%	94.8%	93.6%	93.7%
Diphtheria	95.3%	95.9%	96.8%	96.6%	96.6%	96.2%	96.6%	96.7%	96.7%	96.2%	96.4%	96.3%	96.2%	95.8%	94.7%	93.4%	93.6%
Pertussis	87.3%	93.3%	92.9%	95.8%	94.0%	94.7%	96.2%	96.5%	96.1%	96.0%	96.2%	95.8%	96.0%	95.7%	94.6%	93.3%	93.6%
Hep B	94.1%	94.5%	95.4%	95.4%	96.3%	95.7%	96.3%	96.5%	96.1%	95.8%	95.8%	96.0%	96.0%	95.7%	94.6%	93.2%	93.0%
Hib	54.7%	70.2%	83.4%	90.4%	93.8%	94.7%	95.5%	96.0%	95.7%	95.6%	94.6%	95.6%	94.8%	94.9%	94.3%	93.0%	93.1%
Measles	74.1%	76.9%	80.8%	83.9%	85.7%	87.3%	88.3%	89.6%	90.1%	89.9%	90.6%	90.1%	90.0%	90.4%	86.7%	85.3%	87.3%
Mumps	74.1%	76.9%	80.8%	83.9%	85.7%	87.3%	88.3%	89.6%	90.1%	89.9%	90.5%	89.9%	89.2%	90.3%	86.7%	85.2%	87.2%
Rubella	74.1%	76.9%	80.8%	83.9%	85.7%	87.3%	88.3%	89.6%	90.1%	89.9%	90.5%	89.9%	89.2%	90.3%	86.7%	85.2%	87.2%
Men C														77.1%	73.9%	76.6%	80.7%
Pneumo														86.9%	87.5%	88.7%	88.4%

Notes:
Hib: *Haemophilus influenzae* type b
Men C: Meningococcal C Conjugate
Hep B: Hepatitis B
*weighted average

Tabella 3 – Vaccinazioni pediatriche: coperture a 24 mesi, media nazionale, per anno (2000-2016).
(Fonte: Ministero della Salute, 2017)

dalla Vaccines hesitancy alla Vaccines recovery

QUADERNI

I dati italiani di copertura vaccinale

Il Ministero della Salute ha un sistema consolidato per la raccolta dei dati sulle coperture vac-

nali di tutte le regioni che recentemente ha prodotto rapporti e pubblicazioni scientifiche molto aggiornate (70. Signorelli et alii, 2017; 71. Bonanni et alii, 2015).

Il trend storico mostra il calo generalizzato delle coperture in quasi tutte le Regioni italiane per le vaccinazioni dell'infanzia (Tabella 3 e 4 e Figura 3) e

Tabella 4

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 ACW
Piemonte	95,13	95,14	95,44	95,12	94,72	94,33	91,06	91,06	91,06	1,86	89,33	91,94	0,87	6,99	0,00	0,00
Valle d'Aosta	90,86	90,77	91,32	90,77	90,87	90,88	85,38	82,92	83,10	0,74	84,87	87,95	0,18	0,00	0,18	0,00
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	84,94	67,52	67,43	67,45	5,85	88,24	80,51	1,50	0,91	0,09	0,05
Prov. Aut. Trento	92,38	92,87	93,28	92,83	92,83	92,83	87,43	87,25	87,31	51,02	96,03	89,34	2,07	0,00	0,21	0,92
Veneto	91,97	91,99	92,46	92,00	91,40	91,24	69,19	69,07	69,14	35,53	90,64	84,46	1,172	2,53	7,28	88,97
Friuli-Venezia Giulia	89,42	89,31	89,76	89,31	88,74	88,64	83,24	83,13	83,19	74,51	88,41	81,40	0,71	2,01	0,00	1,69
Umbria	94,33	94,32	94,38	94,38	94,17	93,87	82,15	82,04	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	54,78	16,28
Umbria	94,54	94,48	94,59	94,46	93,96	94,27	89,86	89,85	88,42	0,83	89,19	91,53	0,19	0,00	1,13	0,14
Marche	92,35	92,25	92,69	92,24	92,04	91,77	83,04	83,00	83,01	36,63	80,79	89,42	0,99	0,53	4,48	1,45
Lazio	96,86	96,85	96,84	96,83	96,72	96,69	87,94	87,94	87,94	9,55	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	97,80	97,80	97,80	97,80	97,80	97,80	73,51	73,51	73,51	49,88	71,70	91,45	0,00	0,00	0,00	1,97
Campania	92,71	92,71	92,71	92,71	92,71	92,68	83,87	83,87	83,84	44,50	60,99	82,09	0,02	0,33	0,97	2,16
Puglia	95,34	95,32	95,34	95,32	95,35	95,29	85,88	85,88	85,88	82,37	78,64	91,44	60,54	21,12	57,84	0,06
Basilicata	97,33	97,35	97,35	97,35	97,35	97,35	90,36	90,36	90,36	81,35	86,06	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	88,94	0,01	45,06	9,00	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
Italia	95,35	95,36	95,72	95,35	92,98	93,05	87,26	87,20	87,19	46,06	89,67	88,35	6,48	10,55	14,72	19,28

Legenda:

- (a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi
- (b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età
- (c) 1a dose entro 24 mesi
- (d) Ciclo completo secondo il prodotto o il calendario
- n.d. Non disponibile

POL	Polio (a)	ROS	Rotte (c)
DIF	Difterite (a)	VAR	Varicella (c)
TET	Tetano (a)	Men C	Meningococco C coniugato (b)
PER	Perissie (a)	PNC	Pneumococco coniugato (b)
EP B	Epatite B(a)	EP A	Epatite A (d)
HIB	Hib (a)	ROTA	Rotavirus (d)
MOR	Morbillo (c)	Men B	Meningococco B (b)
PAR	Parotite (c)	Men ACW	Meningococco ACW coniugato (c)

Fonte: Dati comunicati dalle regioni

Elaborazioni: Ufficio 5, Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale, DG Prevenzione Sanitaria, MINISTERO della SALUTE

Aggiornamento 3 giugno 2017

Tabella 4 - Vaccinazioni pediatriche: coperture a 24 mesi, per regione (2016).

(Fonte: Ministero della Salute, 2017)

Figura 3

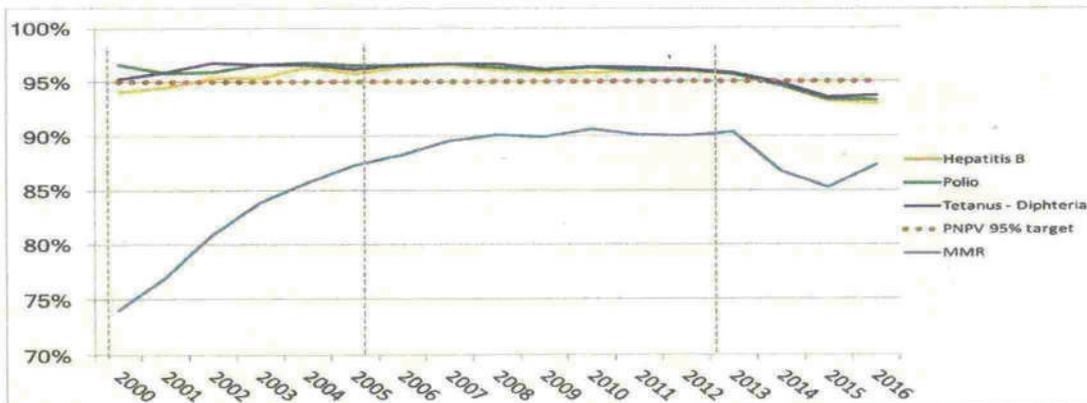
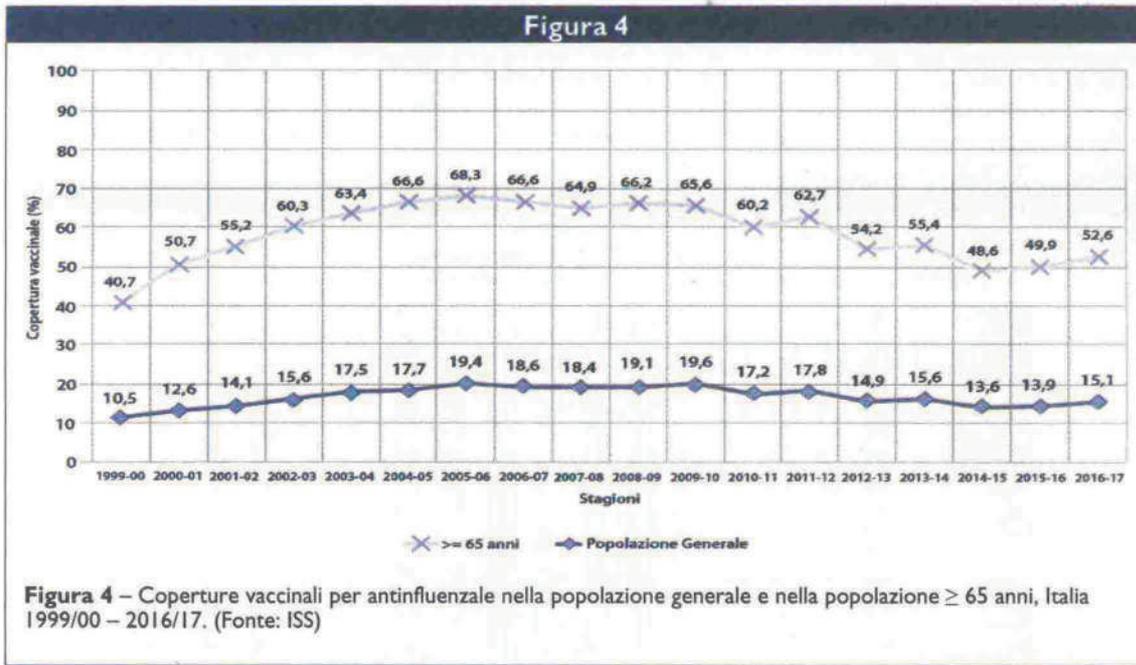


Figura 3 - Vaccinazioni pediatriche: coperture a 24 mesi, media nazionale, trend temporali (2000-2016).

(Signorelli et al., 2017)

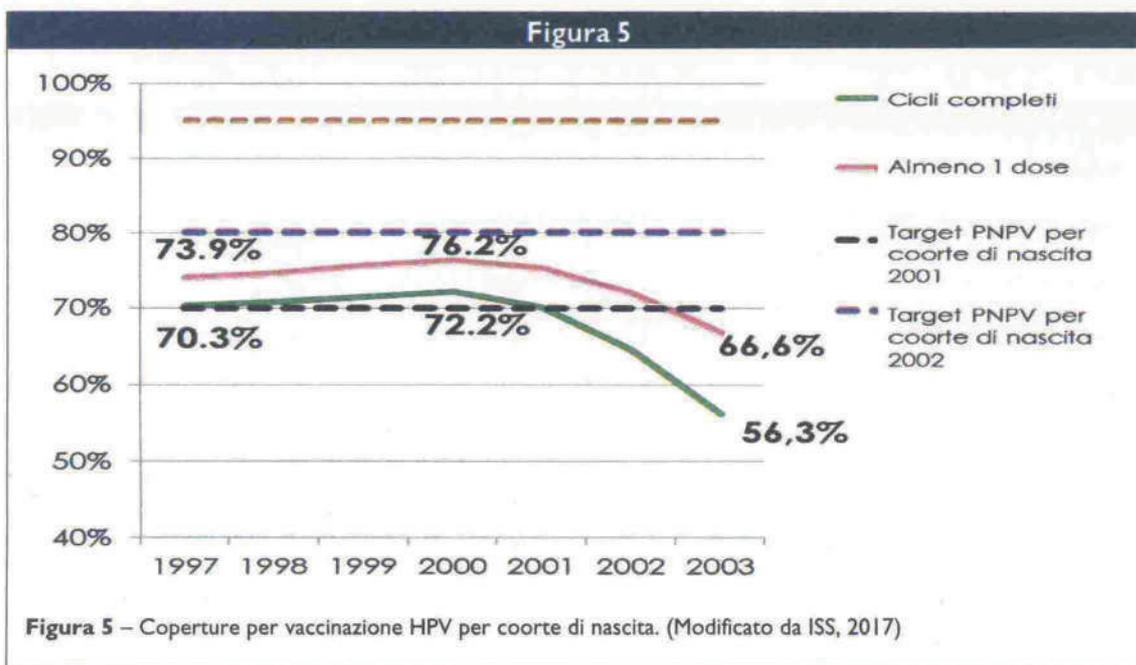
dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery



nella popolazione anziana per quella antinfluenzale. Le coperture per le vaccinazioni anti-meningococco C e antipneumococco (introdotte con il

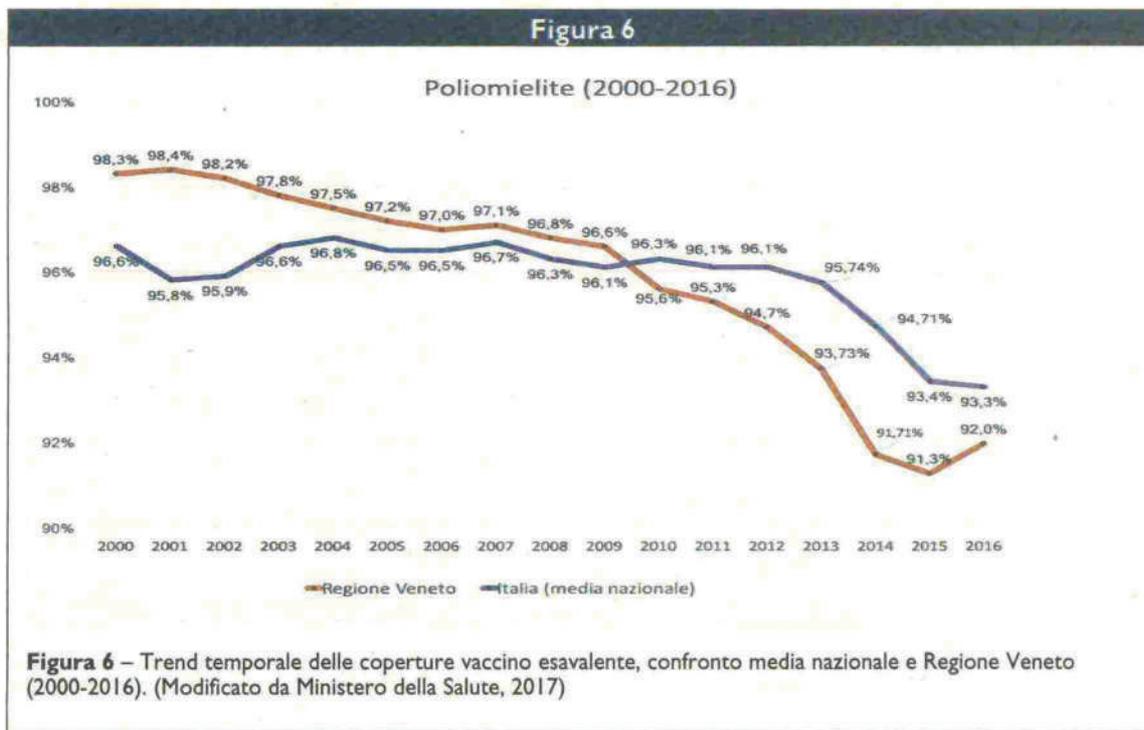
Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014) sono le uniche a mostrare un trend crescente mentre il dato basso della copertura nazionale per

la varicella (46%) risente della sua offerta attiva e gratuita presente solo in otto regioni fino all'anno 2016. La copertura per l'antinfluen-



dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI



zale negli ultra 65enni (**Figura 4**) ha raggiunto il massimo storico (68,3%) nella stagione 2005-2006 (anno dell'epidemia di aviaria) mostrando un progressivo calo negli anni successivi, con il minimo storico rilevato nella stagione 2014-2015 (49%) quando si verificò il cosiddetto "Caso Fluad", con il ritiro durante la campagna vaccinale di alcuni lotti di vaccino per presunta (e poi smentita) associazione con il vaccino antinfluenzale di tre decessi in tre anziani nel giro di poche settimane (72. Signorelli et alii, 2015).

La copertura per HPV ha mostrato un rilevante calo nelle coorti recenti (**Figura 5**) con particolare evidenza nelle regioni del sud e delle isole al punto che in Sicilia completano il ciclo vaccinale anti-HPV solo il 30,4% delle dodicenni e in Sardegna il 38,1%. Le regio-

ni del sud e isole non superano complessivamente il 45% nella coorte del 2003, ultimo dato disponibile. Nelle prime coorti arruolate per la vaccinazione (donne nate nel 1997), la percentuale di adesioni complete ai cicli vaccinali (allora erano previste 3 dosi, oggi solo 2) era superiore al 70% su base nazionale.

Sulla base degli ultimi dati di copertura disponibili (anno 2016) per nessuna vaccinazione si raggiungono su base nazionale i target previsti dai piani vaccinali: per quasi tutte le vaccinazioni è stato osservato un calo generalizzato che ha portato in 14 regioni la copertura del vaccino esavalente sotto la soglia di sicurezza del 95% a 24 mesi di età, mentre diversi tentativi di contenere la Vaccine hesitancy non hanno portato a risultati significativi. Tra gli sforzi che non hanno

portato ai risultati attesi annoveriamo anche l'iniziativa della Regione Veneto di sospendere temporaneamente l'obbligo vaccinale con una Legge del 2007 (73. Bollettino Ufficiale della Regione Veneto. Legge Regionale n. 7 del 23 marzo 2007. Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva. <http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DetailLegge.aspx?id=196236>) che si era posta l'obiettivo di migliorare l'informazione e la comunicazione, ridurre i contenziosi, aumentare le coperture. I dati di un decennio (**Figura 6**) hanno mostrato, in un contesto di calo generalizzato delle coperture, una diminuzione in Veneto dal 2007 al 2015 (-5,8%) maggiore rispetto alla media nazionale (-3,3%) per il vaccino esavalente (che include i 4 vaccini obbligatori fino al 2016).

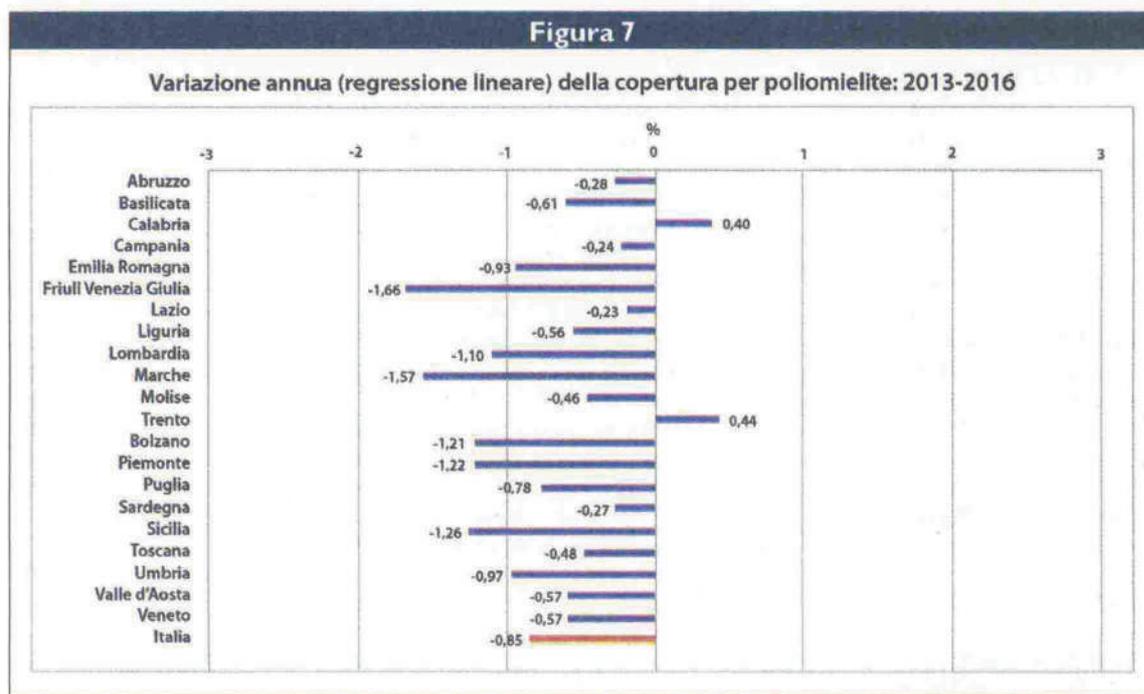
dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

Il quadro complessivamente negativo delle coperture vaccinali italiane si completa con il desolante dato degli operatori sanitari che si sottopongono alla vaccinazione stagionale contro l'influenza (inferiore all'11% in diverse realtà italiane) (74. Alicino et alii, 2015) oltre che l'adesione limitata delle categorie a rischio come è il caso della vaccinazioni anti-pneumococcica e antinfluenzale nei portatori di patologie croniche invalidanti, secondo le precise raccomandazioni ministeriali (75. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. PNPV 2017-2019. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 41 del 18-02-2017. <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/02/18/41/sg/pdf>). Un'analisi retrospettiva delle coperture nazionali dal 2000 al 2016, effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità sulla base dei dati di copertura vaccinale

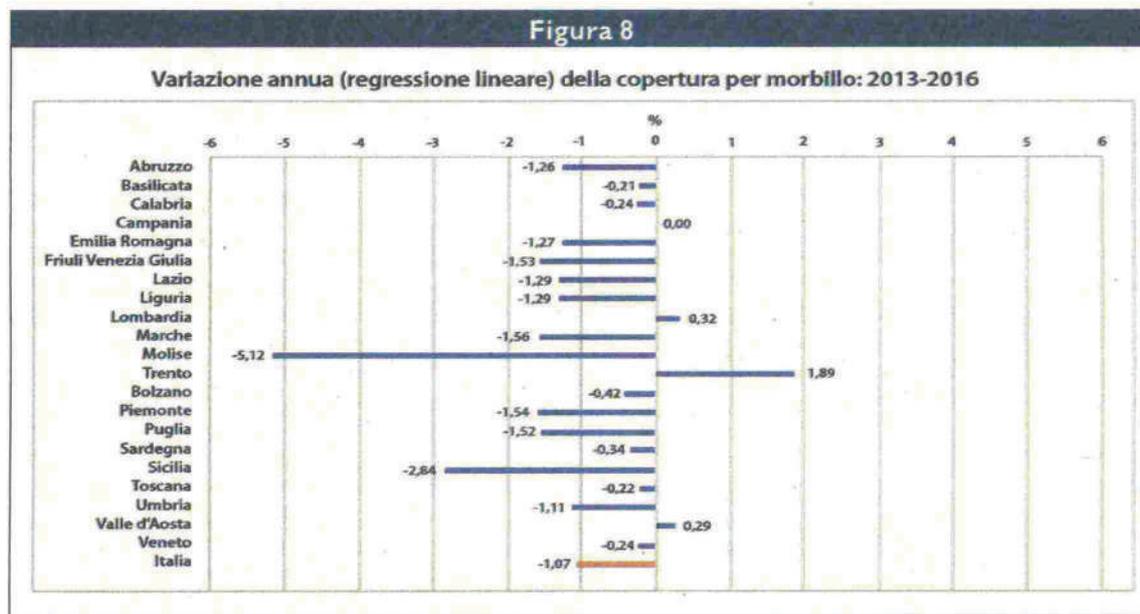
raccolti dal Ministero della Salute con il supporto delle regioni, evidenzia la presenza di due fasi temporali: il periodo 2000-2012 con coperture sostanzialmente stabili ad eccezione di quelle per l'HIB e il morbillo per le quali si registra un incremento fino al 2007 e il periodo 2012-2016 in cui si evidenzia un decremento di tutte le coperture vaccinali, ma più accentuato per MPR. A partire dal 2013 (coorte del 2011), si è registrato, infatti, un progressivo e inesorabile trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95%. Considerando che il WHO raccomanda il 90% per tutti i vaccini (76. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>), per garantire la cosiddetta «immunità di gregge», è necessario non scendere al di

sotto del 95% per proteggere sia indirettamente coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi, sia i soggetti che non rispondono ai vaccini. Anche i dati di copertura relativi al 2016 (coorte del 2014) mostrano questa tendenza sia a 24 che a 36 mesi, tranne per il morbillo, per cui si osserva una ripresa ma ben lontana dal raggiungimento del 95%. Il calo ha riguardato fra l'altro anche le vaccinazioni obbligatorie. Le uniche coperture che mostrano un incremento del dato nazionale sono pneumococco e meningococco (nei due anni precedenti avevano registrato bassi valori in alcune Regioni). Anche i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia sono passati dal 90,4% nel 2013 all'85,3% nel 2015 per poi osservare una lieve risalita nel 2016 ma comunque lontano dal raggiungimento della copertura neces-



dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI



saria per eliminare il virus (95%). Un trend confermato anche dalle coperture vaccinali nazionali a 36 mesi (relative ai bambini nati nell'anno 2012 e 2013), che permettono di monitorare la quota di quei bambini, inadempienti alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente, che sono stati recuperati. Le coperture a 36 mesi mostrano valori più alti rispetto a quelle rilevate per la medesima coorte di nascita a 24 mesi l'anno precedente arrivando al 95% nella coorte 2011 e del 2012 per le vaccinazioni contenute nell'esavalente, mentre per le coorti successive al 2013 le vaccinazioni a 36 mesi non raggiungono il 95% (esempio: **Figura 7 e 8**).

Non si evidenziano sostanziali differenze tra le Regioni italiane nella direzione del trend nelle due fasi temporali per tutte le vaccinazioni. Il decremento relativo nel periodo 2012-2016 appare maggiore nelle Marche, in Abruzzo e in

Valle d'Aosta e, nel caso del morbillo, anche in Puglia.

Quanto descritto sopra impone alcune riflessioni: i dati del 2016 confermano che il calo registrato a partire dal 2012 non è una flessione temporanea, ma una tendenza che sembra consolidarsi di anno in anno. Sebbene la riduzione delle coperture vaccinali a 24 mesi che si è registrata in questi ultimi anni per poliomielite, epatite B, difterite e pertosse sia limitata, questa può portare alla creazione di sacche di suscettibilità con conseguenze gravi a causa della perdita dei vantaggi della immunità di comunità. Anche per malattie attualmente non presenti in Italia, come polio e difterite, c'è sempre il rischio di casi sporadici. Un esempio è quanto accaduto nel giugno 2015 in Spagna, dove un bimbo di 6 anni è deceduto a causa della difterite.

L'assenza per un lungo periodo di casi di difterite nel Paese ha reso più difficile il ricono-

scimento della malattia da parte degli operatori sanitari, con conseguente ritardo nella diagnosi e nel trattamento. Casi come quello descritto mettono in evidenza i rischi associati alla non vaccinazione, nonché l'importanza di continuare la vaccinazione anche per malattie che oggi sono comunque rare o del tutto eliminate. Infatti, la maggior parte degli agenti infettivi che causano malattie come la poliomielite, la difterite o il morbillo circolano ancora e costituiscono comunque una minaccia per le persone ancora suscettibili. Il morbillo rimane una malattia ancora molto frequente nel nostro Paese, sebbene esista dal 2003 un Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, aggiornato poi nel 2010.

Le coperture vaccinali a 24 mesi nel nostro Paese sono chiaramente insufficienti ad arginare la circolazione del morbillo. Poiché il mantenimento di coperture vaccinali elevate è

QUADERNI

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

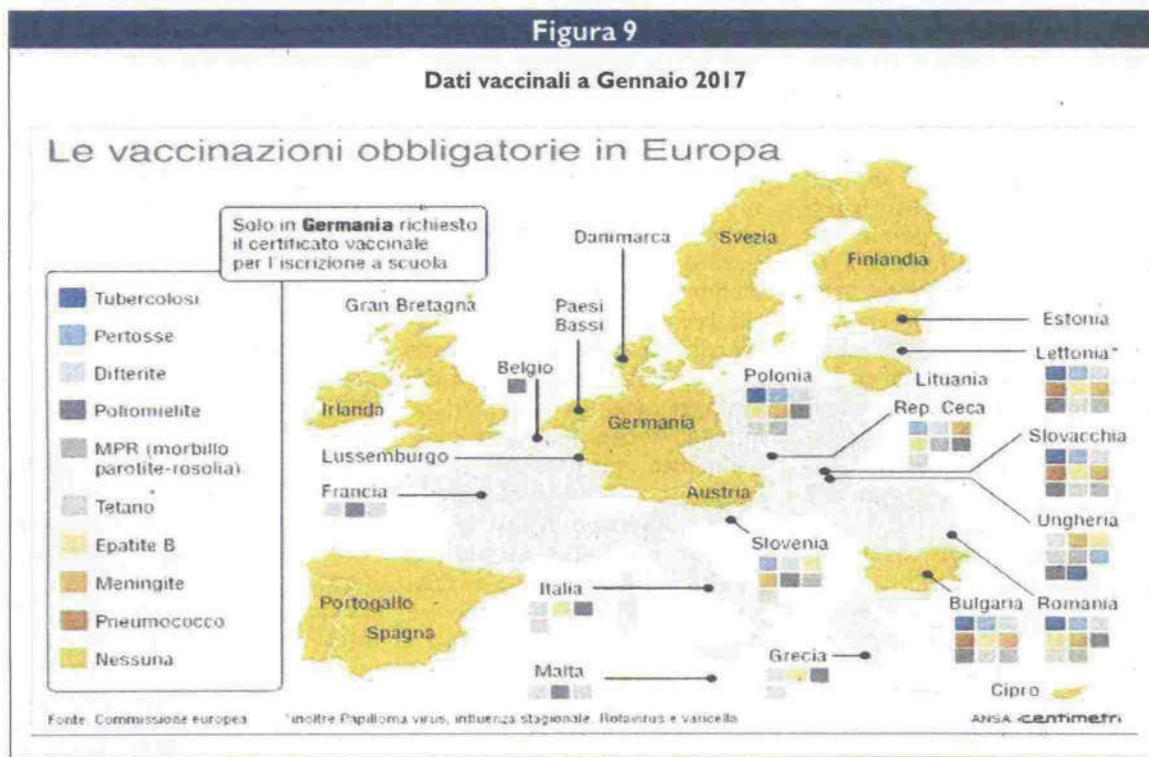
fondamentale per prevenire focolai epidemici ed evitare che si ripresentino casi di malattie ritenute debellate, è necessario uno sforzo congiunto di diversi interlocutori per mantenere gli impegni di salute che l'Italia ha preso a livello internazionale ma soprattutto con la propria popolazione. Come si può apprezzare dalla **Tabella 3**, nel periodo 2000-2016 si osserva che il vaccino MPR, non raggiunge gli obiettivi del 95%.

La politica di gestione vaccinale

Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (GVAP) nella Regione Europea del WHO. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come

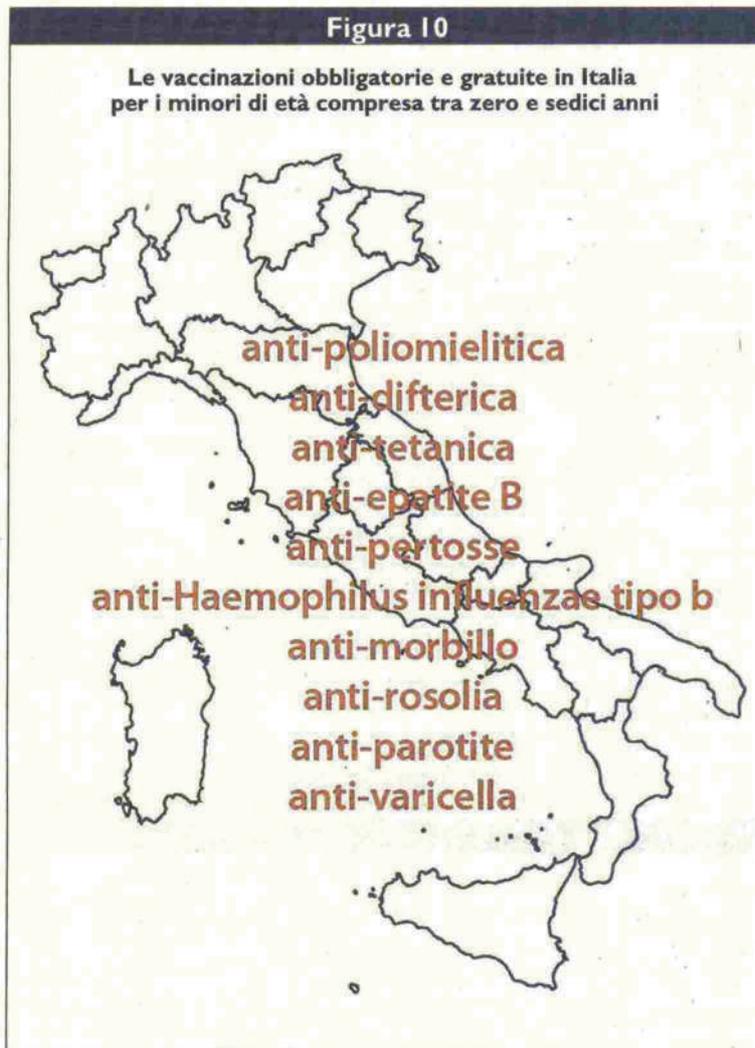
struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla "Decade dei Vaccini" (iniziativa del WHO), di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (ETAGE) e mira a fornire agli Stati membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malat-

tie prevenibili da vaccinazione. L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento, con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante. In Italia il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2014-2018 rappresenta la cornice al cui interno si dispiega-



dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI



no anche le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi e irrinunciabili, declinati poi nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019.

Strategie vaccinali in alcuni paesi europei

Il confronto fra le realtà indicate nelle Figure 9 e 10 potrà aiutare a capire meglio l'estensione del concetto di obbligatorietà in Italia secondo la Legge del 31 Luglio 2016 n. 119.

Allo scopo di istituire un sistema per la raccolta e il monitoraggio dei programmi di vaccinazione e di adesione alla vaccinazione, nell'UE è stata creata una rete di esperti (consorzio VENICE, Vaccine European New Integrated Collaboration Effort), sostenuta da un finanziamento dell'ECDC. La missione di VENICE era quella di raccogliere, condividere e diffondere informazioni sui programmi nazionali di vaccinazione e di fornire informazioni utili per svilup-

pare metodologie e per migliorare le prestazioni complessive dei sistemi di immunizzazione negli Stati membri dell'UE. Grazie a una serie di indagini condotte con l'ausilio della rete di esperti VENICE, è stato quindi possibile descrivere e raccogliere informazioni sulla valutazione della copertura vaccinale per diversi vaccini inclusi nei Programmi Nazionali di Immunizzazione di ogni stato membro.

Da un'indagine comparativa sull'attuazione dei programmi vaccinali in 29 Paesi (i 27 Paesi UE più Islanda e Norvegia), condotta dal VENICE nel 2010 (77. Haverkate et alii, 2012), emerge che 14 dei 29 Paesi hanno almeno una vaccinazione obbligatoria nel loro programma, mentre gli altri 15 non ne hanno alcuna obbligatoria e sono Austria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito. Le differenze nelle strategie adottate dalle varie nazioni sono evidenti e dipendono da ragioni di tipo storico, culturale e politico più che da esperienze basate sull'evidenza.

Inoltre, l'ECDC ha da qualche anno sviluppato una piattaforma che permette di paragonare le politiche vaccinali dei Paesi europei: è il "Vaccine schedule". Il confronto può essere fatto tra i calendari vaccinali di due Paesi o per singola malattia tra più nazioni europee (78. <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>).

I calendari vaccinali in Europa sono tutti molto simili tra loro, con il vaccino esavalente che non viene usato solo in Finlandia, Islanda, Ungheria e

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

Svezia e quello contro morbillo, rosolia e parotite che è presente in tutti i paesi. L'esavalente è raccomandato in Francia a partire dal secondo mese di vita, e non dal terzo come in Italia, così come il vaccino contro lo pneumococco. L'Italia raccomanda anche il rotavirus e il meningococco B nei primi mesi, che non sono compresi tra quelli obbligatori secondo la legge recentemente approvata, mentre entrambi i paesi (Francia e Italia) raccomandano il meningococco C. Anche il trivalente MPR (morbillo, parotite, rosolia) è raccomandato in Francia ma non quello per la varicella. Il calendario tedesco non prevede obbligatorietà ma raccomanda i vaccini che sono oggi obbligatori in Italia. La Spagna raccomanda gli stessi vaccini obbligatori in Italia. La Svezia non ha ancora intro-

dotto il vaccino per l'epatite B, che però è in via di raccomandazione. Non comprende inoltre quello per il rotavirus e quello per il meningococco B. Il vaccino per il meningococco B è quello al momento meno presente nei calendari europei. Oltre all'Italia lo raccomandano Austria, Repubblica Ceca, Irlanda e Gran Bretagna. Il rotavirus è invece consigliato in 14 Paesi. Inoltre, caratteristica del calendario italiano, rispetto alla maggioranza dei calendari europei, è che utilizza per il ciclo primario un minor numero di dosi vaccinali. La schedula 2+1 è da sempre utilizzata in Italia e nei Paesi scandinavi, ma progressivamente altri Paesi, come Austria, Francia, Spagna e Slovenia lo hanno adottato di recente. Nel resto d'Europa si utilizza una schedula 3+1, ossia una dose in più di esavalente

entro l'anno di vita. E questo vale anche per i richiami. In Olanda, ad esempio, entro i 9 anni di età si somministrano ben 6 dosi di vaccino contro il tetano, contro le 4 previste dal calendario italiano.

Valutazione del beneficio

Valutazione del beneficio nelle aree delle responsabilità

Parallelamente al successivo diffondersi della vaccinazione antivaletolosa e alla messa a punto dei vaccini moderni, vari movimenti di reazione contro i vaccini sono fioriti nel mondo occidentale. Fino al secolo scorso questi movimenti sono stati minoritari e la copertura vaccinale ha continuato a crescere. Attualmente assistiamo invece a un'inversione di tendenza e a un calo di copertura, di cui è importante cercare di comprendere le cause. In Italia

Box 4

Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00095) (GU Serie Generale n.130 del 07-06-2017) note: Entrata in vigore del provvedimento: 08/06/2017 Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 31 luglio 2017, n. 119 (in G.U. 05/08/2017, n. 182).

Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci». (17A05515) (GU Serie Generale n. 182 del 05-08-2017).

Legge 31 luglio 2017, n. 119

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2017). Note: Entrata in vigore del provvedimento: 06/08/2017.

Le vaccinazioni obbligatorie e gratuite in Italia per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono:

anti-poliomielitica; anti-difterica; anti-tetanica; anti-epatite B; anti-pertosse; anti-Haemophilus influenza e tipo b; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella.

Agli stessi fini per i minori di età compresa tra zero e sedici anni le province di Trento e Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni per: anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-pneumococcica; anti-rotavirus.

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

la proporzione di bambini vaccinati, stabile o in leggero aumento fino al 2012, è in leggero calo per le vaccinazioni che erano "obbligatorie" (poliomielite, difterite, tetano, epatite B), che peraltro restano ancora intorno al 95% (limite per l'immunità di comunità), mentre presenta un calo molto più rilevante per le vaccinazioni cosiddette "raccomandate": il tasso di bambini vaccinati per morbillo, rosolia, parotite è passato dal 90,3% del 2013 all'86,6% del 2014 (79. ISS, 2017. <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/aggiornamenti.asp>).

L'opposizione ai vaccini è suscitata dalle caratteristiche intrinseche alla pratica di vaccinazione: **1) la vaccinazione è un tipico atto di medicina preventiva**, ossia un prodotto che viene somministrato a una persona che sta bene per prevenire un ipotetico rischio di contagio di una malattia trasmissibile; **2) la vaccinazione comporta un rischio e suscita un certo disagio**, rischio e disagio che un'alterata percezione del rapporto rischio/beneficio può far percepire come inaccettabile; **3) la vaccinazione è un atto individuale che acquisi-**

sce particolare valore pro-tettivo quando diventa un atto collettivo, cioè quando una larga maggioranza della popolazione (tra l'85 e il 95%) è vaccinata (**immunità di comunità**); **4)** affinché una particolare vaccinazione sia somministrata alla maggior parte della popolazione è necessario emanare leggi o regolamenti che obblighino o invitino a effettuarla. Ciò suscita rifiuti legati alla sensazione di perdita della libertà individuale conquistata dai cittadini a causa di un'eccessiva e inutile intrusione del pubblico nella sfera privata; **5)** per vaccinarsi o più ancora per vaccinare gli infanti e i bambini è necessario affrontare con una certa periodicità piccoli ma significativi disagi nella routine della vita quotidiana; **6)** in genere, poi, il fatto che i vaccini siano poco costosi o gratuiti e di comune reperibilità ne riduce il valore percepito.

L'attuale diffusione dell'opposizione alle vaccinazioni è il risultato di complessi e assai sfaccettati cambiamenti culturali, mutamenti del concetto di autorità, del rapporto medico e paziente e del facile accesso a notizie diffuse in rete (80. Grignolio, 2016; 81. Burioni,

2017; 82. Burioni, 2016).

Nelle nazioni industrializzate si è progressivamente dimenticato cosa significhi veder morire di tetano neonatale un bambino perché il parto avviene in condizioni non igieniche, per esempio quando vengono usati strumenti non sterilizzati per tagliare il cordone ombelicale.

La generazione più recente di genitori non ha neanche più alcuna esperienza della poliomielite e molti non conoscono le conseguenze di malattie che negli ultimi anni sono quasi scomparse come la pertosse, il morbillo e la parotite epidemica (83. Giovanetti et al, 2016).

Nei movimenti di opposizione ai vaccini è diffusa la convinzione che i vaccini siano inefficaci: secondo quanto espresso in tale ambiente le malattie infettive sono scomparse non per la diffusione dei vaccini, ma per miglioramento della nutrizione, delle condizioni di vita, dell'igiene, ecc.

La storia dei movimenti d'opinione contro le vaccinazioni è costellata di segnalazioni sulle connessioni tra vaccinazione ed eventi negativi o gravi effetti collaterali, segnalazioni che rimangono nell'immaginario

Box 5

- La vaccinazione rappresenta uno dei più importanti successi ottenuti dalla medicina e uno degli interventi più efficaci e sicuri della Sanità Pubblica.
- Le vaccinazioni di massa sono in grado di prevenire oltre 2,5 milioni di morti ogni anno.
- Il vaiolo è stato eradicato a livello globale nel 1980 e in Italia l'obbligo di vaccinare contro il vaiolo tutti i nuovi nati è stato sospeso nel 1977 e abolito nel 1981.
- L'Italia ha eliminato la poliomielite (ultimi casi nel 1982) e nel giugno 2002 la Regione Europea del WHO è stata dichiarata libera.
- I singoli Stati membri della UE sono responsabili dei programmi di immunizzazione.
- A partire dal 2013 si è registrata una copertura vaccinale al di sotto del 95%.

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

collettivo anche quando le connessioni causali con il vaccino vengono dimostrate non vere.

Di volta in volta i governi e le autorità sanitarie delle varie nazioni hanno risposto con l'istituzione di commissioni d'indagine che, con maggiore o minore rapidità ed efficacia comunicativa, hanno fornito risposte rassicuranti, mettendo in evidenza l'inconsistenza del nesso causale tra vaccinazione ed evento avverso.

Numerose ipotesi, teorizzazioni e congetture attribuiscono la causa prima degli eventi umani a complotti. Tali teorie vengono spesso elaborate in occasioni di eventi che suscitano forte impressione nell'opinione pubblica anche per effetto della loro ampia diffusione da parte dei mass media (84. *Teorie del complotto*. Wikipedia. https://it.wikipedia.org/wiki/Teoria_del_complotto. 2017). Il sospetto che le pratiche della vaccinazione e della vaccinazione di massa siano il risultato di complotti internazionali corre frequentemente in rete e serpeggia nelle istanze di alcuni movimenti politici (85. *Battista, 2016*; 86. *Mieli, 2016*).

Le diverse autorità nazionali e regionali hanno assunto nel tempo atteggiamenti diversi: dallo scontro (87. *Mello et alii, 2015*), alla capacità di aggirarlo riuscendo a limitare il rifiuto del vaccino a una minoranza di persone, minoranza che, grazie all'immunità di comunità, risulti tollerabile (88. *Salmon et al, 2006*; 80. *Grignolio, 2016*).

I gruppi contrari alla vaccinazione, che erano relegati in nicchie a causa della difficoltà di contatti col grande pubbli-

co e della difficoltà di diffondere le loro pubblicazioni, con la rete (*world-wide web, blog, network, ecc.*) hanno trovato un modo molto efficace per diffondere le loro idee.

L'opposizione ai vaccini costituisce quindi un problema reale e complesso che persisterà per molto tempo, se non diventerà ancora più acuto. L'opposizione ai vaccini permea fasce diverse della popolazione mondiale e, spesso, è più diffusa tra le classi a reddito più elevato, dove è più forte il desiderio di difendere l'indipendenza decisionale rispetto a norme e obblighi sociali, e

La vaccinazione è un atto di prevenzione e per consolidare i risultati ottenuti e migliorarli è cruciale che il cittadino venga coinvolto attivamente

che peraltro hanno una maggiore influenza sociale.

Se da una parte il rifiuto dei vaccini deve essere studiato come una realtà sociale abbastanza diffusa, dall'altra i dati epidemiologici mettono costantemente in evidenza il drammatico costo in sofferenza, malattie e morti generato da questi movimenti: "Scientists, medics and commentators who have fought vaccine disinformation in the past must take a deep breath and return to the fray" (89. *Trump's vaccine-commission idea is biased and dangerous scientists must fight back with the truth about the de-*

bunked link between vaccines and autism. Stand up for vaccines, 2017).

Anche se questo è un fenomeno mondiale, dobbiamo però domandarci come mai i dati vaccinali italiani siano di gran lunga inferiori a quelli registrati in molti Paesi, in cui spesso non vi è stata alcuna flessione. E questa è la risposta a chi si chiede come mai l'Italia abbia avvertito la necessità di rendere obbligatorie molte vaccinazioni.

Al fine di migliorare e consolidare sempre più le coperture vaccinali, è necessario intraprendere azioni di educazione sanitaria, responsabilizzazione ed empowerment dei cittadini, già a partire dalla scuola. L'empowerment dei cittadini non è basato solamente sulla capacità dei programmi di prevenzione di raggiungere i soggetti da coinvolgere, ma anche, e soprattutto, sulla formazione degli operatori sanitari. Questi ultimi devono essere fautori dell'interesse individuale e collettivo delle vaccinazioni, instaurando relazioni attente alle esigenze e alle preoccupazioni dei singoli, basate sul dialogo "chiaro" e "comprensibile", l'importanza del quale è maggiormente evidente se solo si pensa alla relazione tra operatore sanitario e genitore nel complesso processo decisionale che è la vaccinazione dell'infanzia.

Valutazione del beneficio dei programmi

Il successo dei programmi di immunizzazione dipende dalla comprensione dei vantaggi che le vaccinazioni comportano, per il loro impatto su malattie

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

Box 6

- Vari movimenti di reazione contro i vaccini sono fioriti nel mondo occidentale.
- Attualmente assistiamo a un calo di copertura vaccinale.
- L'opposizione verso la vaccinazione è il risultato di complessi cambiamenti culturali, mutamenti del concetto di autorità, del rapporto medico e paziente e del facile accesso a notizie diffuse in rete (sulle quali si discute sulla veridicità).
- I gruppi contrari alla vaccinazione con la rete (world-wide web, blog, network, ecc.) hanno trovato un modo molto efficace per diffondere le loro idee.
- Per migliorare e consolidare le coperture vaccinali, è necessario intraprendere azioni di educazione sanitaria, responsabilizzazione ed empowerment dei cittadini.

invalidanti, o addirittura, letali e per il contributo al guadagno della salute pubblica.

Per consolidare i risultati ottenuti e consentirne il miglioramento, è cruciale che il cittadino venga coinvolto attivamente, abbia un accesso facilitato e amichevole ai servizi vaccinali e possa percepire la vaccinazione come un **diritto** e come una **responsabilità**.

Questo tipo di approccio all'adesione consapevole alle vaccinazioni è perseguito da oltre un decennio nel nostro Paese, pur se con modalità disomogenee per tipo di attività e per distribuzione geografica. È confortante che il Piano di Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015-2020 (EVAP) definisca anch'esso l'immunizzazione in modo analogo, ed

esorti i Paesi europei a generare e mantenere viva la domanda di servizi vaccinali e ad affrontare i dubbi e le incertezze nella popolazione attraverso l'uso di piattaforme di comunicazione sociale sia tradizionali che innovative, valorizzando il ruolo di prima linea degli operatori sanitari, individuando e sfruttando ogni opportunità per comunicare i vantaggi delle vaccinazioni e i rischi delle malattie prevenibili con vaccino, programmando attività di supporto e di comunicazione personalizzate per le popolazioni più suscettibili di infezioni.

La domanda di prestazioni vaccinali è influenzata da fattori complessi e legati a specifici contesti, che comprendono determinati comportamenti so-

ciali, culturali. I programmi di comunicazione devono pertanto essere preceduti da un monitoraggio e valutazione di atteggiamenti, conoscenze e comportamenti più frequenti, sia nella popolazione generale che in specifici sottogruppi, per informare e creare messaggi per soluzioni e risposte. Il **processo di empowerment del cittadino**, si può realizzare attraverso: 1) il **monitoraggio delle percezioni, delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle opinioni del pubblico, perché la comunicazione si basi su evidenze di bisogni informativi, su cui calibrare i messaggi**; 2) un **dialogo con la popolazione, attraverso canali di comunicazione multipli con parti-**

Box 7

- **Comprensione dei vantaggi delle vaccinazioni.**
- **Coinvolgimento attivo del cittadino.**
- **Adesione consapevole alle vaccinazioni.**
- **Affrontare i dubbi e le incertezze nella popolazione attraverso l'uso di piattaforme di comunicazione sociale sia tradizionali che innovative.**
- **Individuare e sfruttare ogni opportunità per comunicare i vantaggi delle vaccinazioni e i rischi delle malattie prevenibili con vaccino.**
- **Programmare attività di supporto e di comunicazione personalizzate per le popolazioni più suscettibili di infezioni.**

dalla Vaccine hesitancy alla Vaccine recovery

QUADERNI

colare attenzione all'uso delle nuove tecnologie dei media e dei *social media*; 3) attività di sostegno alla comunicazione sulle vaccinazioni per trasmettere informazioni che anticipino e rispondano in particolare ai timori dei genitori e degli anziani; 4) il monitoraggio costante del "sentimento anti-vaccinazione", così da garantire tempestivamente risposte corrette alle informazioni inesatte o false; 5) una risposta tempestiva, trasparente e affidabile in caso di eventi avversi a vaccino accertati o sospetti e a ti-

mori relativi alla sicurezza dei vaccini; 6) l'ampliamento dell'insegnamento della vaccinologia nel corso degli studi universitari di area medica offrendo l'opportunità di formazione specifica agli operatori sanitari, da parte delle facoltà mediche, delle autorità sanitarie e delle associazioni professionali e scientifiche; 7) la formazione degli operatori sanitari sulla comunicazione del rischio al pubblico, gestendo le esitazioni nell'aderire alle vaccinazioni, sottolineandone i vantaggi e il valore; 8) le azioni di

deterrenza e disciplina etica e professionale nei confronti dei medici e degli operatori "infedeli" che non raccomandano o sconsigliano la vaccinazione.

I Servizi Sanitari sono ovunque chiamati a informare i cittadini e a proporre attivamente strategie vaccinali che, tenendo in considerazione l'epidemiologia, la storia naturale delle malattie e i fattori di rischio della popolazione, impattino significativamente su patologie gravi per la salute e la sicurezza dei singoli cittadini e della popolazione in considerazione della loro gravità, onerosità e contagiosità. ●