

Le vaccinazioni pediatriche in Italia: stato dell'arte tra offerte, adesioni e timori

Le novità del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017

Quello delle vaccinazioni è stato uno dei temi che hanno caratterizzato il dibattito in ambito sanitario e politico nel 2017. Due, in particolare, sono stati gli eventi cardine: l'approvazione a gennaio del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e della legge sull'obbligo vaccinale a luglio.

Il nuovo PNPV ha allargato l'offerta di vaccini, comprendendo tra i raccomandati (e gratuiti) tutti quelli disponibili in Italia per l'età infantile, così da garantire equità di accesso in tutte le regioni italiane. Sono oggi raccomandate 15 vaccinazioni pediatriche, 14 delle quali da effettuare nei primi due anni di età in 8 sedute vaccinali. Le novità per l'età pediatrica sono rappresentate dall'introduzione delle vaccinazioni contro il meningococco B e contro il rotavirus nel primo anno di vita, di quella contro la varicella nel secondo, l'estensione ai maschi del vaccino contro il papillomavirus, già previsto per le ragazze dodicenni, e il richiamo con vaccino anti-meningococco ACWY negli adolescenti.

Il nuovo PNPV ha suscitato perplessità tra alcuni esperti di salute pubblica, in quanto ha aumentato il numero di vaccini in un momento di decrescente adesione alle vaccinazioni. In particolare, i dubbi hanno riguardato la scelta di introdurre il vaccino antimeningococco B, che prevede la somministrazione di 3 dosi nel primo anno di vita e una dose nel secondo, il cui rapporto costo-efficacia è ancora dibattuto ed è adottato al momento solo da 5 nazioni europee.^{1,2} Trattandosi di un vaccino fortemente reattogeno, deve essere somministrato separatamente e questo comporta la necessità di sedute vaccinali molto ravvicinate con un maggior carico per le famiglie e i servizi vaccinali.

Vaccino	Schema di somministrazione	
Difterite-Tetano-Pertosse (DTPa)	3°, 5°, 11° mese, 6° anno	Richiami: in adolescenza e ogni 10 anni
Polio (IPV)	3°, 5°, 11° mese, 6° anno	
Epatite B (HBV)	3°, 5°, 11° mese	
Haemophilus Influentiae (Hib)	3°, 5°, 11° mese	
Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR)	I dose tra 13° e 15° mese	II dose a 5-6 anni
Varicella	I dose tra 13° e 15° mese	II dose a 5-6 anni
Pneumococco	3°, 5°, 11° mese	
Meningococco C	13° mese	Adolescenza (tetravalente ACWY)
Meningococco B	3°, 4°, 6° mese, 13°-15° mese	
Papillomavirus (HPV)	2 dosi nel 12° anno	
Rotavirus	3 dosi nel primo anno	

* Sono riportate con sfondo grigio le vaccinazioni obbligatorie (esavalente e tetravalente MPRV)

Le coperture vaccinali in Italia

A partire dal 2012 si è osservata in Italia una riduzione delle coperture vaccinali, in particolare per il vaccino contro il morbillo, che ha visto la percentuale di vaccinati entro i 24 mesi diminuire da 90,6 a 85,3% tra il 2012 e il 2015. Per le 4 vaccinazioni (già) obbligatorie la diminuzione è stata meno rilevante (da 96,1 al 93,4%).

I dati del 2016 hanno, invece, mostrato un arresto del calo e, per il morbillo, un'inversione di tendenza, con una copertura a 24 mesi risalita a 87,3%.

L'esitazione vaccinale è un fenomeno complesso, e comprende uno spettro continuo di attitudini che va dal rifiuto totale, alla scelta di effettuare solo alcuni vaccini, alla decisione di posticiparli dopo il primo anno di vita. È pertanto errato ritenere che tutti i genitori che non vaccinano lo fanno perché contrari alle vaccinazioni. Stando alle indagini condotte anche in Italia, i veri e propri anti-vaccini rappresentano circa il 3% dei genitori, mentre una quota più ampia (10-15%) è costituita dagli esitanti, genitori che nutrono dubbi e timori, che necessitano di ascolto e rassicurazione, che ritardano le vaccinazioni e/o le effettuano solo in parte.³ Vi sono poi genitori che faticano ad aderire alle indicazioni del calendario vaccinale per problemi di tipo organizzativo, legati anche all'accesso ai servizi.

Le preoccupazioni sulla sicurezza dei vaccini costituiscono il motivo più frequente alla base della resistenza nei confronti delle vaccinazioni. In molti casi i timori sono alimentati da informazioni non sostenute da prove scientifiche. L'esempio più noto di informazione distorta è il presunto legame tra vaccini e autismo, ipotizzato in seguito a un articolo pubblicato nel 1998 su *Lancet*, in seguito ritirato, il cui autore principale, Andrew Wakefield, è stato espulso dal *General Medical Council* (l'equivalente inglese del nostro Ordine dei Medici) per condotta truffaldina e non etica. Nonostante numerosi studi scientifici non abbiano documentato un'associazione tra vaccinazioni e autismo, questa rimane ancora oggi una falsa credenza dura a morire.

Il timore che gli eccipienti dei vaccini possano essere tossici è un'altra credenza diffusa non basata sulle evidenze. Il thimerosal, un sale di mercurio utilizzato come conservante, non è più presente nei vaccini per l'infanzia dal 2002 e gli studi scientifici non ne hanno documentato la pericolosità. Anche la preoccupazione per la presenza di metalli pesanti, in concentrazioni non dosabili, non ha ragione d'essere, dal momento che questi elementi sono ubiquitariamente presenti in tracce nell'ambiente: aria, acqua, alimenti, e la quantità eventualmente assorbita attraverso le vaccinazioni è di molto inferiore a quella assunta a causa della contaminazione ambientale.

Nonostante le comprensibili preoccupazioni dei genitori, il rischio di effetti indesiderati con i vaccini è inferiore a quello associato all'uso di farmaci di uso comune.

I vaccini non hanno un rischio nullo di effetti collaterali, ma quelli più frequentemente osservati sono di lieve entità e di breve durata: p. es. dolore, gonfiore e rossore al sito di iniezione, febbre, malessere, disturbi gastrointestinali. Gli eventi gravi sono poco frequenti (frequenza inferiore a un caso ogni 1000 vaccinati), mentre quelli che possono mettere a rischio la vita sono estremamente rari (1 caso su un milione di vaccinati). Questi ultimi sono rappresentati da gravi reazioni allergiche come lo shock anafilattico, evento che può essere prevenuto con la somministrazione tempestiva di adrenalina.

La nuova legge sull'obbligo vaccinale.

A fronte della riduzione delle coperture, il Ministero della Salute ha deciso di inasprire l'obbligo vaccinale tramite il Decreto Legge n. 73, successivamente approvato con alcune modifiche dal Parlamento (legge 119 del 31 luglio 2017).

Le principali novità della legge sono rappresentate dall'aumento da 4 a 10 delle vaccinazioni obbligatorie, e dall'introduzione dell'obbligo vaccinale per l'accesso a nidi e scuole per l'infanzia. Alle 4 vaccinazioni già obbligatorie (difterite, tetano, poliomielite, epatite B) si sono aggiunti i vaccini contro pertosse ed hemophilus influenzae, il vaccino morbillo-parotite-rosolia (MPR) e il vaccino contro la varicella (quest'ultimo obbligatorio solo per i nati a partire dal 2017). Si tratta delle vaccinazioni esavalente e MPR/V, già da tempo previste (con la sola eccezione del vaccino contro la varicella) nei piani nazionali vaccini (PNV). Le altre quattro vaccinazioni (meningococco C, B, pneumococco e rotavirus) rimangono raccomandate.

La scelta del Ministero della Salute appare in controtendenza rispetto al percorso di superamento dell'obbligo intrapreso a partire dal PNV del 1999 nell'ottica di uno "spostamento dagli interventi impositivi a quelli della partecipazione consapevole della comunità". Le motivazioni per l'inasprimento dell'obbligo fanno riferimento alla necessità di riportare le coperture sopra la soglia del 95%, ritenuta necessaria per l'immunità di comunità.

Se per il morbillo, che rappresenta un'emergenza "cronica", la scelta può avere un razionale, anche in ottica di tutelare la salute della comunità scolastica, in particolare dei bambini vulnerabili che non possono essere vaccinati per problemi di salute, per le altre vaccinazioni le coperture, seppure in calo, erano comunque sufficienti per impedire l'eventuale diffusione di epidemie.⁴

Per quanto riguarda il morbillo, occorre comunque considerare che per eliminare in tempi brevi la trasmissione endemica del virus è necessario vaccinare anche adolescenti e giovani adulti suscettibili attraverso strategie di recupero ("catch-up") finora scarsamente attuate.

C'è ampio dibattito sulla necessità e sull'utilità delle misure coercitive nell'aumentare l'adesione alle vaccinazioni. In Europa la situazione è eterogenea: solo metà delle nazioni prevedono misure coercitive e nella maggior parte dei casi l'obbligo è un'eredità storica e riguarda un numero alquanto limitato di vaccini (difterite, polio e tetano).² Non ci sono evidenze scientifiche che documentino l'efficacia o la non efficacia dell'obbligatorietà. Nel 2014 il gruppo di esperti chiamato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità a redigere un rapporto sull'esitazione vaccinale, pur riconoscendo che in alcuni paesi l'obbligo ha contribuito a un aumento delle coperture, raccomandava di valutare con grande attenzione e cautela l'introduzione di misure coercitive che possono minare la fiducia dei cittadini nei confronti delle istituzioni e degli operatori sanitari.⁵

Oltre a quelli sottolineati dagli esperti dell'OMS, gli approcci impositivi comportano altri rischi: polarizzare maggiormente le posizioni e le contrapposizioni; aumentare i contenziosi; spostare i genitori esitanti verso una maggiore contrarietà.⁶

Il rischio che aumenti la diffidenza e il divario tra comunità scientifica e società è attuale anche in Italia, come testimonia il dibattito che si è sviluppato negli ultimi mesi, con posizioni estremamente polarizzate.

Occorre quindi fare il possibile per recuperare la fiducia, incominciando da un confronto trasparente e sereno sulle ragioni e il merito delle decisioni prese.

A cura del dottor Antonio Clavenna - Laboratorio per la Salute Materno Infantile, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Bibliografia

1. Sadarangani M, Pollard AJ Can we control all-cause meningococcal disease in Europe? *Clinical Microbiology and Infection* 2016; 22: S103-S112
2. ECDC Vaccine Scheduler <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>
3. Valsecchi M, Speri L, Simeoni L, Campara P, Brunelli M (a cura di) Regione Veneto. Indagine sui determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale in Regione Veneto. Rapporto 2011. <https://prevenzione.ulss20.verona.it/docs/RicercheScelteVaccinali/Indagine-Determinanti-Scelta-Vaccinale-Report.pdf>
4. Fine PE. Herd immunity: history, theory, practice. *Epidemiol Rev* 1993;15:265-302.
5. World Health Organization. Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy 12 november 2014 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf
6. Leask J, Danchin M. Imposing penalties for vaccine rejection requires strong scrutiny. *Pediatric Child Health* 2017; 53:439-444.