

Vaccini: quando le evidenze scientifiche sono solo enunciate e non praticate



di **Nerina Dirindin**

Il decreto legge in materia di prevenzione vaccinale, ora in discussione in Senato, trasmette alla popolazione un messaggio di forte preoccupazione per la salute pubblica, ma è motivo di grandi perplessità per esperti, scienziati, professionisti e famiglie ed ha aperto un dibattito delicato che avremmo forse dovuto evitare.

I contenuti del decreto legge

Il Decreto è sicuramente noto ai lettori di QS ma è utile una rapida sintesi. Elenca le vaccinazioni obbligatorie per i minori di 16 anni: le 4 attualmente già obbligatorie (difterite, tetano, polio ed epatite B), alle quali se ne aggiungono altre otto (pertosse, *Haemophilus B*, meningococco B, meningococco C, morbillo, rosolia, parotite e varicella), per un totale di 12 vaccinazioni obbligatorie.

Sono esonerati dall'obbligo vaccinale i minori già immunizzati a seguito di malattia naturale (ad eccezione per il Meningococco tipo B e C e il tetano, per cui si prevede la vaccinazione anche in caso di pregressa malattia). Possono inoltre essere omesse o differite ai bambini che presentano un accertato pericolo per la salute.

Ai fini dell'obbligatorietà delle 12 vaccinazioni, il DL prevede che i responsabili scolastici (delle istituzioni del sistema di istruzione, dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie) debbano richiedere ai genitori, all'atto dell'iscrizione, la documentazione che attesti l'effettuazione di tutte le vaccinazioni obbligatorie, o la formale richiesta di vaccinazione all'Azienda sanitaria competente o, ancora, l'esonero per motivi gravi di salute.

Nei casi di inadempimento dell'obbligo vaccinale, si prevedono procedure di contatto con i genitori, richiami scritti delle Asl, inviti a colloqui e convocazioni, anche con il pediatra di libera scelta. Nel caso in cui i genitori non avviassero comunque le vaccinazioni, il DL prevede che:

- i minori di 6 anni non possano frequentare i servizi per l'infanzia e le scuole materne;
- i genitori dei minori di 16 anni siano soggetti ad una sanzione pecuniaria variabile da 500 a 7.500 euro;
- i genitori inadempienti siano segnalati al Tribunale dei Minori per gli eventuali pronunciamenti in materia di responsabilità genitoriale.

I contenuti del decreto sono sicuramente impegnativi per le famiglie, le scuole e i servizi vaccinali. Proprio per questo è necessario domandarsi se sono anche necessari, proporzionati ed efficaci. Proviamo a fornire qualche elemento di riflessione.

Sono necessari 12 vaccini obbligatori?

Una prima questione riguarda la effettiva necessità di un provvedimento urgente su 12 vaccini.

I dati disponibili per il nostro Paese, purtroppo non sempre chiari e facilmente accessibili, segnalano un calo delle coperture vaccinali al di sotto della soglia raccomandata dall'OMS del 95%, calo differenziato per i diversi vaccini, con ampia variabilità nel tempo, nei luoghi e nei gruppi di popolazione. Il calo interessa in modo particolare morbillo per il quale si registra un aumento dei casi.

In proposito è utile sottolineare che:

- la soglia del 95% non corrisponde al livello *critico* di copertura vaccinale necessario per instaurare l'"immunità di gregge". Tale livello critico dipende, infatti, da vari fattori, quali la trasmissibilità

dell'agente infettivo, la natura dell'immunità indotta dal vaccino, le modalità di trasmissione dell'infezione, la condizione di suscettibilità della popolazione. Ne consegue che i livelli di copertura *critici* sono diversi da infezione a infezione e, anche, da popolazione a popolazione. Ad esempio le soglie critiche, sulle quali la comunità scientifica concorda e che centinaia di specialisti hanno studiato sui libri di testo universitari, sono così indicate ¹:

- Morbillo	90-95%
- Pertosse	90-95%
- Varicella	85-90%
- Parotite	85-90%
- Rosolia	82-87%
- Poliomielite	82-87%
- Difterite	82-87%

- sulla base di tali riferimenti, i dati sulle coperture vaccinali collocherebbero solo la vaccinazione antimorbillo sotto la soglia critica. Su tale situazione appare sicuramente opportuno intervenire, anche se è bene evidenziare che, per il morbillo, la soglia critica dell'immunità di gruppo non è mai stata raggiunta nel nostro Paese e che l'epidemia in atto perdura da almeno dieci anni, nel corso dei quali poco è stato probabilmente fatto per contrastare efficacemente la caduta delle coperture;
- data la situazione del morbillo, appare evidente l'inadeguatezza del decreto legge: la sola vaccinazione dei nuovi nati e dei non vaccinati con meno di 16 anni sembra essere insufficiente ad arginare rapidamente il diffondersi della malattia: sarebbe probabilmente necessario estendere l'obbligo a tutti gli operatori sanitari e ad età successive a quelle della scuola dell'obbligo (l'età mediana dei casi oggi riscontrati è infatti 27 anni!). In ogni caso, stante il livello di copertura vaccinale presente nelle nuove generazioni sarebbe, probabilmente, sufficiente adottare un provvedimento dichiaratamente temporaneo, destinato ad essere superato al raggiungimento di adeguati livelli di copertura vaccinale;
- il concetto di soglia critica si applica alle infezioni che si intendono controllare attraverso una copertura vaccinale sufficiente a garantire l'immunità di gruppo. Non vale però per le infezioni non contagiose, come il tetano, rispetto al quale la vaccinazione è sicuramente importante ma l'esclusione dalle scuole dell'infanzia di eventuali inadempienti ha poco a che vedere con l'immunità di gregge (come invece prevede il decreto legge). Non si applica, di norma, neppure a quelle infezioni che per rarità e condizioni di diffusione sono difficili da eliminare e verso le quali si ricorre alla vaccinazione protettiva dei soli soggetti più vulnerabili, come nel caso delle meningiti batteriche nei primi anni di vita, per le quali il DL prevede invece l'obbligatorietà.

Il DL è coerente con la programmazione vigente?

Un secondo aspetto riguarda la coerenza rispetto alla programmazione sanitaria vigente, in particolare il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP) e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV).

Il PNPV 2017-2018, approvato a gennaio us, è impostato su una visione che fa "dell'educazione sanitaria, della responsabilizzazione e dell'*empowerment* dei cittadini" il fulcro di tutte le azioni da intraprendere al fine di tutelare la salute della popolazione, anche attraverso lo strumento delle vaccinazioni. Non emerge una presa di posizione chiara e generalizzata verso l'obbligatorietà così come invece si legge nel DL: eppure, i dati di copertura vaccinale erano noti da tempo e non erano molto dissimili da quelli di oggi. Qual è la ragione di un tale cambiamento di rotta? Evidentemente gli estensori dei due documenti non si sono coordinati!

Il DL presenta inoltre alcune discordanze rispetto al PNPV 2017-2019. Si pensi ad esempio alla vaccinazione anti pneumococco, consigliata nel PNPV e non considerata nel DL: non che si voglia qui suggerirne l'obbligatorietà, ma sembrerebbe doveroso mettere a disposizione della popolazione (e del legislatore che deve convertire il DL) gli elementi tecnici che hanno condotto a tale decisione, anche solo per evitare ulteriori equivoci. Non può essere certo sufficiente la risposta dei massimi esponenti

¹ Si veda Anderson RM, May RM., *Infectious diseases of Humans: dynamics and control*. Oxford. Oxford University Press; 1991. Valori simili sono riportati anche nei documenti dell'ISS.

dell'Istituto Superiore di Sanità che, in audizione al Senato, hanno riferito della disponibilità della ministra a inserire nel DL tale vaccinazione "se qualcuno glielo chiede". A dispetto del richiamo alle evidenze scientifiche!

Ancora. Su quali basi scientifiche si prevede la somministrazione dell'anti-*haemophilus* B fino all'età di 16 anni quando la vaccinazione sembrerebbe essere utile solo nei primissimi anni di vita, tanto è vero che non si dispone di un vaccino autorizzato per età superiori ai 5 anni? Su quali basi sono state inserite nel DL le vaccinazioni per il meningococco B e C fino ai 16 anni, quando autorevoli studiosi ne hanno suggerito l'omissione "in attesa di dati più sicuri sulla reale durata nel tempo dell'effetto immunitario e considerando la bassa contagiosità del meningococco e la bassa prevalenza di portatori sani in età infantile"²?

Che fine fanno gli impegni alla semplificazione amministrativa quando si pensa di far muovere milioni di persone per richiedere, ritirare e presentare alle scuole milioni di certificati quando le amministrazioni pubbliche dovrebbero trasmettersi la documentazione direttamente? Come è stato valutato l'impatto organizzativo sui servizi vaccinali? Perché non si parla di farmacovigilanza, una debolezza sulla quale bisogna intervenire?

Gli elementi di perplessità non finiscono qui, ma i dubbi esposti sono sufficienti a giustificare l'amarezza e le preoccupazioni che il decreto solleva.

Amarezza, perché si sta assistendo ancora una volta, nonostante gli enunciati dello stesso PNPV, a scelte che non fanno tesoro dei (pochi) dati disponibili, che non sono basate sulle evidenze e che finiscono per aumentare il gap tra scienza e istituzioni. Non era proprio possibile fare meglio?

Amarezza, perché gli obblighi e le sanzioni sono la forma più bassa di educazione e di governo della complessità: ad essi sarebbe opportuno fare ricorso solo quando strettamente indispensabili.

Amarezza, perché le mamme e i papà sui quali ricade la grande responsabilità di crescere le future generazioni meriterebbero, soprattutto quando nutrono dubbi e reticenze, più attenzione, più disponibilità al dialogo, anziché obblighi e sanzioni obiettivamente molto pesanti. La richiesta di una obbedienza cieca potrebbe almeno essere sostituita con la promozione di una obbedienza illuminata, consapevole e responsabile.

E infine preoccupazione, perché lo sviluppo del dibattito e le debolezze dei percorsi rischiano di accrescere, anziché contenere, le esitazioni vaccinali, producendo un possibile effetto boomerang che non farà certo bene alla salute pubblica e al Paese. Ed è questo il rischio veramente più serio, soprattutto per chi è veramente convinto della necessità di prevenire le malattie infettive.

Preoccupazione, perché nella sua attuale versione il provvedimento appare frettoloso, incompleto e al contempo ridondante, di difficile comprensione per gli operatori e i destinatari nonché di complessa applicazione.

La speranza è che il Ministro e il Governo dimostrino capacità di ascolto, e non solo nei confronti delle persone che chiedono informazione e trasparenza. Occorre lavorare, come ben ha affermato recentemente il Ministro all'Executive Board dell'OMS, affinché anche queste delicate decisioni siano orientate dall'evidenza scientifica, basata su una ricerca *indipendente*, troppo trascurata negli ultimi anni. E poiché è stato adottato un provvedimento che interferisce così pesantemente nelle scelte delle giovani famiglie, ancorché disegnato nel loro presunto interesse, occorre corredare ogni imposizione con valutazioni relative alla reale necessità e proporzionalità delle decisioni e lavorare per conquistare la fiducia delle stesse.

Mostrare il pugno di ferro non sempre paga, neanche in termini di consenso elettorale. E per fortuna!

² Si veda la Promemoria di Silvio Garattini alla Commissione Sanità del Senato del 19 giugno 2017 (www.senato.it)