



**IL PIACERE DI CONOSCERE**  
proposte culturali

dal 19 ottobre 2016 al 22 marzo 2017

ingresso libero - sala civica Italo Calvino ore 15

via Leonardo da Vinci, 44 - REZZATO dietro la biblioteca (salvo diversamente indicato nel programma)

# I vaccini: la migliore assicurazione sulla vita per l'umanità

**Giampiero Carosi**  
Professore Emerito

Università degli Studi di Brescia



Fondazione Malattie Infettive  
e Salute Internazionale





Il PNP<sup>(1)</sup> 2014-2018 rappresenta la cornice al cui interno<sup>(2)</sup> si dispongono le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli **obiettivi, condivisi** (a livello centrale, regionale, e locale) e **irrinunciabili** delineati nel PNPV<sup>(3)</sup>

(1) PNP – Piano Nazionale della Prevenzione

(2) Macro-obiettivo a “Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie”

(3) PNPV – Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

- ✓ I vaccini si collocano fra gli interventi più **efficaci** (anche per **costo-beneficio**) e **sicuri** (anche per **beneficio-rischio**) a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione “primaria” delle malattie infettive.
- ✓ Il **beneficio** è “**diretto**”: per la persona vaccinata e “**indiretto**”. Un’ampia «**copertura vaccinale**» riducendo il numero di individui suscettibili e quindi il rischio di circolazione e di contagio, crea una rete di sicurezza a favore dei soggetti non vaccinati. Il **valore etico o sociale** consiste nel conferire beneficio in termini di “**immunità individuale**” e di “**immunità collettiva**” (herd immunity)



Recentemente (24 aprile 2015) il **Comitato Nazionale di Bioetica** (Presidenza del Consiglio dei Ministri) si è espresso con una **mozione** sull'importanza delle vaccinazioni.

Il testo recita: “È un dato allarmante che la **diminuzione della copertura vaccinale** ha determinato un sensibile aumento dei casi di **morbillo** in tutto il mondo.

Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa.

L'OMS ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo.

A oggi nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di **meningite**, alcuni mortali”.



Il CNB rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a **dilazionare o addirittura rifiutare** la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità Sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci.

Il CNB ribadisce

1. come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante. Di conseguenza, il CNB ritiene urgente moltiplicare gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una **copertura appropriata (95%)**.

^ Non si può non stigmatizzare il diffondersi di falsità e pregiudizi, ad esempio quelli riguardanti l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e insorgere dell'**autismo**, ipotesi destituita di qualsiasi fondamento scientifico, come è stato nuovamente dimostrato in uno studio recente.

2. Le vaccinazioni prescritte rientrano nella **responsabilità genitoriale** secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato.

^ Conseguenza del rifiuto è un aumento del rischio dei bambini a frequentare molteplici ambienti (ospedale, scuola, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati) che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto.

^ Soprattutto vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili che per ragioni mediche non possono vaccinarsi.

In conclusione, il Comitato di Bioetica ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso **programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari,** non escludendo **l'obbligatorietà** in casi di emergenza.



**Poiché le campagne vaccinali** sono rivolte a persone sane, spesso non si percepisce il beneficio prodotto (assenza di malattia, riduzione del carico sanitario e diminuzione dei costi diretti e indiretti correlati alla malattia) e **sono viste solo come costi e non come investimenti che generano benefici.**





# VANTAGGI ECONOMICI DELLE VACCINAZIONI



I **costi** delle vaccinazioni sono prevedibili e programmabili (a differenza dei costi delle malattie) e rappresentano quindi un **investimento a lungo** (età pediatrica) **medio-lungo** (adolescente) e **breve** termine (età adulta/avanzata)



## Vaccinazione anti-morbillo



In Italia l'epidemia di morbillo nel 2002-2003, con circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro, a fronte di un costo annuo della vaccinazione di 2,5 – 3 milioni di euro

# Vaccinazione anti-morbillo

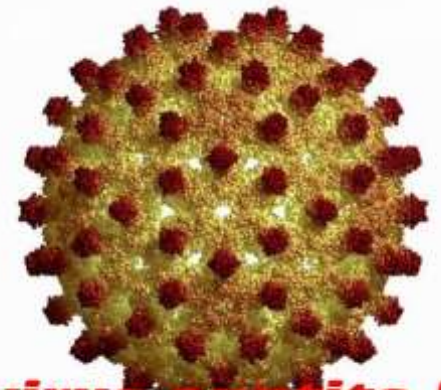
In termini sanitari, registriamo lo straordinario impatto dei vaccini sulla riduzione delle **morti da morbillo**, che sono passate da 562.000 nel 2000 a 122.000 nel 2012.

Tale risultato è il frutto dell'incremento delle **coperture globali** per vaccino contro il morbillo dal 72% del 2000 all'84% nel 2012.

Oltre 140 milioni di persone sono state vaccinate.

# Vaccinazione anti-epatite B (HBV)

- ✓ Per l'epatite B nel ventennio trascorso sono state **evitate 127.000 infezioni**, 14.600 casi di epatite acuta, 4.100 casi di epatite cronica, 70 cirrosi compensate, 5 cirrosi scompensate, **64 epatocarcinomi** primitivi e **17 trapianti** di fegato.
- ✓ Nel periodo 1991-2010 la vaccinazione ha determinato già un **risparmio di 81 milioni di Euro**.




**virus epatite b**

# Vaccinazione anti-influenzale

Il **costo** complessivo annuo per l'influenza è per il sistema-Italia pari a circa **2,86 miliardi di euro**.

Vaccinando tutta la popolazione > 18 anni, i costi complessivi si ridurrebbero a 1,56 miliardi generando dunque una **riduzione netta di costi** pari a **1,3 miliardi**.

# Vaccinazione anti-papilloma virus (HPV)



Il modello di simulazione delle attuali politiche vaccinali **anti-HPV** ha dimostrato che, ai tassi di copertura vaccinale sperimentati dalla coorte di donne vaccinate nel 2012 in Italia, la prevenzione primaria può **ridurre** di circa il 44% il numero dei condilomi, del 40% gli eventi pre-cancerosi e di **oltre il 50% il numero di casi di tumore maligno della cervice uterina e delle morti ad esso correlate.**

E' importante tenere presente che

❖ Per l'**eliminazione** di una malattia è necessario assicurare una copertura vaccinale  $\geq 95\%$

❖ Le **coperture vaccinali nazionali relative al 2014** sono:

▶ circa il **93%** per le vaccinazioni contro la poliomielite, il tetano, la difterite, la pertosse, l'epatite B e HiB

▶ circa l'**85%** per la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia.

Tuttavia si segnala una lieve **flessione** rispetto al 2013 in quasi tutte le Regioni/PP.AA. e per quasi tutte le malattie bersaglio.





**COPERTURE VACCINALI (x 100 abitanti) CALCOLATE SULLA BASE DEI RIEPILOGHI INVIATI DALLE REGIONI/PP.AA. – Anno 2014**

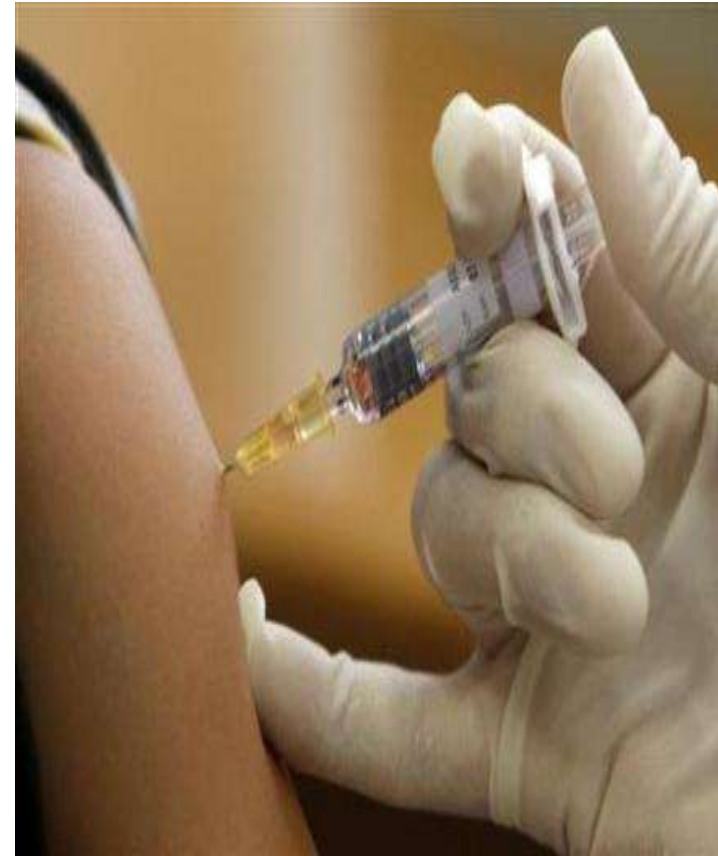
REGIONI/PP.AA.	Antipolio	D	T	P	Antiepatite	Hib	Morbillo <sup>(c)</sup>	Parotite	Rosolia	Varicella <sup>(c)</sup>	Meningococco	Pneumococco
Piemonte	95,9	95,9	96,1	95,8	95,6	95,4	89,7	89,7	89,7	1,1	86,8	92,1
Valle D'Aosta	90,6	90,8	91,3	90,1	90,2	89,7	77,6	77,2	77,1	0,4	77,8	84,4
Lombardia	92,9	92,8	93,0	92,7	92,7	92,3	87,2	87,1	87,2	0,8	77,4	77,8
Prov Auton Bolzano	88,5	88,4	88,5	88,4	88,0	87,7	68,8	68,7	68,8	2,9	61,3	80,7
Prov Auton Trento	92,7	92,7	93,1	92,6	92,4	92,1	84,2	84,2	84,2	1,2	81,7	87,1
Veneto	91,7	91,8	92,1	91,7	91,4	91,0	87,1	87,0	87,0	84,2	88,1	85,6
Friuli Venezia Giulia	92,2	92,6	92,6	92,1	91,7	91,7	83,5	83,4	83,4	60,3	82,6	82,4

# EVENTI AVVERSI A VACCINO



❑ Poiché i vaccini vengono somministrati a persone sane, spesso bambini, con lo scopo di prevenire la malattia, **è atteso per essi un più elevato standard di sicurezza rispetto ai farmaci** impiegati per il trattamento di soggetti già malati (come antibiotici o insulina), e **si tende ad avere una bassa tolleranza nei confronti di qualsiasi evento avverso** a seguito di vaccinazione.

❑ Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, **come tutti i farmaci**, non sono esenti da rischi potenziali ed **eventi avversi possono**, se pur raramente, **verificarsi a seguito della vaccinazione.**





Viene definito **evento avverso a vaccinazione (AEFI: *adverse events following immunization*)** “qualsiasi evento clinico avverso che si verifica successivamente alla somministrazione di un vaccino e che non ha necessariamente un rapporto causale\* con l’uso del vaccino.

\*quando viene stabilito un rapporto causale si parla di **reazione vaccinale**

Per la *sorveglianza post-marketing*, in Italia, esiste un sistema di *segnalazione passiva degli eventi avversi ai vaccini* (o presunti tali), facente capo *all'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)*, con una rete di Centri regionali e locali per la registrazione degli stessi.

In esso confluiscono tutte le segnalazioni effettuate dai centri vaccinali o dai medici, relative a *manifestazioni patologiche* che siano *cronologicamente correlati alla vaccinazione*, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato, o contribuito (co-fattore) a scatenare quell'evento.



*Agencia Italiana del Farmaco*

Quanto maggiore è l'**intervallo tra vaccinazione ed evento**, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. Il **nesso di causalità**, invece, dovrà essere ricercato e dimostrato nel caso specifico.

L'esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. **Altre condizioni** devono essere prese in considerazione:

- **plausibilità biologica** (la relazione è spiegata dai processi patobiologici)
- **consistenza dell'associazione** (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi),
- **forza dell'associazione** (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato),

Gli **AEFI** sono **divisi nelle seguenti categorie**, in base al meccanismo sottostante:

◆ **Reazione vaccino-correlata o da difetti di qualità del vaccino:**

- *Evento associato alla via o al sito di somministrazione o caratteristiche specifiche del vaccino (es. dolore nel sito di inoculo)*

◆ **Reazione immunomediata, dovuta ad uno o più componenti del vaccino:**

- *Reazione locale (es. infiammazione locale con o senza coinvolgimento dei linfonodi regionali)*

- *Reazione generalizzata (es. febbre, **anafilassi**)*

- *Reazione organo-specifica (es. trombocitopenia, rash)*

- ◆ Reazioni, nel vaccinato o nei contatti, dovute a replicazione di agenti microbici contenuti nel vaccino (es. vaccini vivi attenuati, insufficiente inattivazione del vaccino)
  - fenomeno della reversione
- ◆ Reazione dovuta a errori nell'immunizzazione:
  - *Errori nella prescrizione o non aderenza alle raccomandazioni: non aderenza alle controindicazioni (es. anafilassi in soggetto allergico a uno o più componenti del vaccino; infezione disseminata da uso di vaccino attenuato in soggetto immunodepresso)*



◆ Reazione ansia-correlata (evento derivante da ansia per la vaccinazione):

- *Reazione vaso-vagale*
- *Iperventilazione*
- *Disordini psichiatrici correlati allo stress*

In generale, i potenziali rischi di un vaccino devono essere valutati rispetto ai potenziali rischi relativi alla malattia che essi prevengono.



## Rapporto benefici-rischi della vaccinazione

Malattia	Rischio da malattia (=benefici della vaccinazione)	Rischio da vaccino
Morbillo	Polmonite: 1/20 Encefalite: 1/2000 + gravi conseguenze Morte: 1/3000	Encefalite: <1/1,000,000* Trombocitopenia transitoria: 1/30,000
Parotite	Encefalite: 1/300 Orchite: 1/4 Giovani maschi: rischio sterilità	
Rosolia	Morte fetale Malformazioni in 1/4 all'inizio della gravidanza	
Difterite	Morte: 1/20	(DTP) pinato inconsolabile: 1/100
Tetano	Morte: 3/100	Convulsioni con recupero: 1/1750
Pertosse	Morte: 1/20 Encefalite: 1/20** Polmonite: 1/8	Encefalopatia: 0-10/1,000,000
Meningite	Morte: 1/10 Complicanze: 1/4 (amputazioni, ritardo mentale, emiplegia, sordità, ecc.)	Parestesia transitoria, ecc.: <1/10,000

\*Convulsioni transitorie senza sequele

\*\*La pertosse può causare convulsioni ed encefalite, ma non era noto un danno a lungo termine come l'epilessia. Uno studio pubblicato di recente sull'autorevole rivista scientifica «JAMA», basato sull'esame di 4700 bambini seguiti negli ospedali danesi fra il 1978 e il 2011, ha evidenziato che la pertosse è associata a un aumento molto significativo di casi di epilessia

**Il morbillo in fondo lo abbiamo fatto tutti. Perché vaccinarsi?**

Questo lo racconta che non ha avuto un bimbo con complicanze gravi o correlate a immunodepressione post-morbillo

# Quali sono i vaccini disponibili?

## Le 27 malattie oggi prevenibili grazie ai vaccini

Malattia	Anno	Malattia	Anno
Vaiolo	1798	Parotite	1967
Rabbia	1885	Rosolia	1969
Tifo	1896	Antrace	1970
Colera	1896	Meningite	1975
Peste	1897	<i>Pneumococcus</i> responsabile della polmonite	1977
Difterite	1923	Adenovirus	1980
Pertosse	1926	Epatite B	1981
Tetano	1927	<i>Haemophilus influenzae</i> di tipo B	1985
Tubercolosi	1927	Encefalite giapponese	1992
Influenza	1945	Epatite A	1995
Febbre gialla	1953	Varicella	1995
Poliomielite	1955	Malattia di Lyme	1998
Morbillo	1963	Rotavirus	1998
		Papilloma virus (HPV)	1992
		Herpes Zoster	2010

# Calendario vaccinale per la vita\*

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° Mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
Difterite Tetano Pertosse		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa	dTpa		DT
Poliomielite		IPV	IPV		IPV			IPV			
Epatite B	HBV	HBV	HBV		HBV						
Haemophilus influenzae B		HiB	HiB		HiB						
Morbillo Parotite Rosolia						MPR		MPR	MPR		
Pneumococco		PCV	PCV		PCV						
Meningococco C						Men C			Men C		
Infezione Papilloma virus umano									HPV(2 o 3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var (2 dosi)		

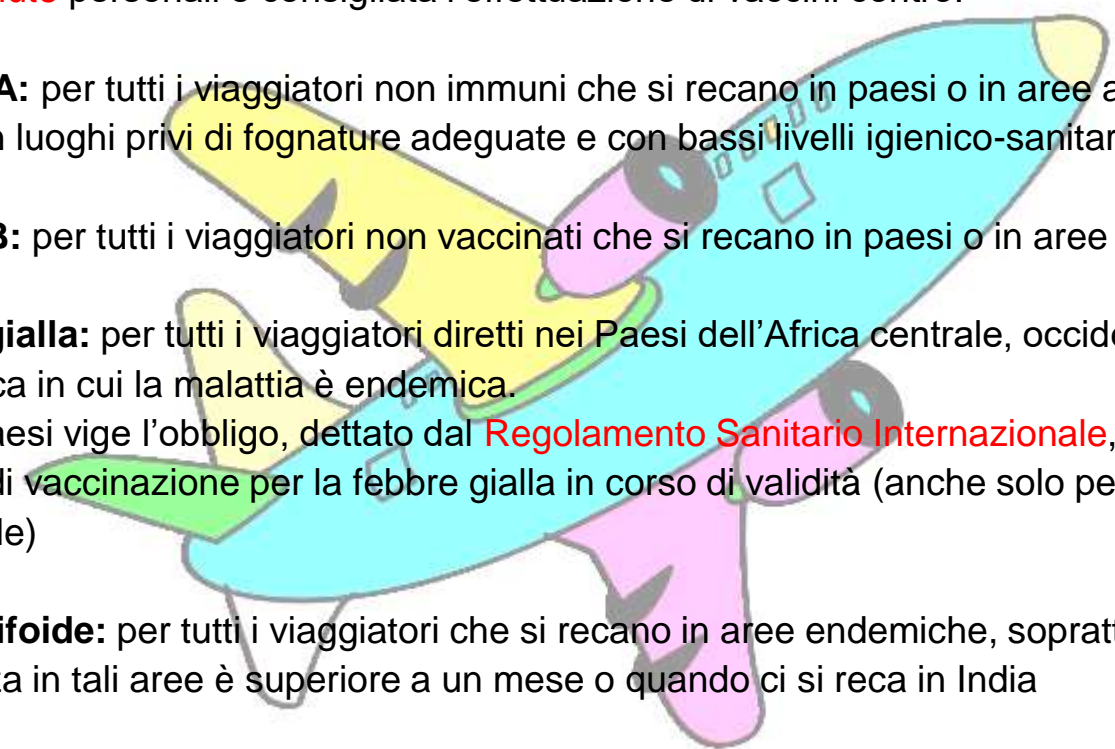
# Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

Alcune categorie di soggetti presentano un **rischio** aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive a causa di determinate **situazioni di vita o comportamenti**.

- **vaccino anti-influenzale** - per tutte le donne che, all'inizio della stagione influenzale, si trovino nel secondo-terzo mese di gravidanza
- **vaccino anti-epatite A** - bambini fino ai sei anni di età, figli di immigrati, uomini che fanno sesso con uomini
- **vaccino anti-epatite B** - conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età, vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti, detenuti, soggetti dediti alla prostituzione, uomini che fanno sesso con uomini

# Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

A seconda della meta e del **tipo di viaggio**, del periodo di permanenza e delle **condizioni di salute** personali è consigliata l'effettuazione di vaccini contro:

- 
- **Epatite A:** per tutti i viaggiatori non immuni che si recano in paesi o in aree a rischio soprattutto per soggiorni in luoghi privi di fognature adeguate e con bassi livelli igienico-sanitari
  - **Epatite B:** per tutti i viaggiatori non vaccinati che si recano in paesi o in aree a rischio
  - **Febbre gialla:** per tutti i viaggiatori diretti nei Paesi dell'Africa centrale, occidentale e orientale e del Sud America in cui la malattia è endemica.  
In alcuni paesi vige l'obbligo, dettato dal **Regolamento Sanitario Internazionale**, di richiedere un certificato di **vaccinazione per la febbre gialla** in corso di validità (anche solo per il transito aeroportuale)
  - **Febbre tifoide:** per tutti i viaggiatori che si recano in aree endemiche, soprattutto quando la permanenza in tali aree è superiore a un mese o quando ci si reca in India
  - **Meningite meningococcica:** per tutti i viaggiatori che si recano in paesi della cintura subsahariana. Inoltre la vaccinazione è obbligatoria per tutti i viaggiatori che si recano in **pellegrinaggio a La Mecca** (come richiesto dall'Arabia Saudita).

# VACCINI

obbligatori	→	DT, Polio, HBV
raccomandati	→	MPR, HIB, Pertosse Meningococco C e B*, Pneumococco Influenza, HPV
per circostanze speciali	→	Febbre gialla Epatite A Tifo VZV* Herpes Zoster*

## VACCINI PER CIRCOSTANZE SPECIALI

età adulta	richiami DTPa (ogni 10 anni), ex novo MPR
terza età	Influenza (ogni anno), Pneumococco, Herpes Zoster
viaggiatori internazionali	Febbre gialla, Epatite A, Tifo
prospettive di gravidanza	Rosolia
immunocompromessi	vaccinare congiunti e assistenti



I vaccini dovrebbero essere obbligatori, o meglio accettati consapevolmente per motivi culturali ed etici.

Sono leciti e doverosi provvedimenti legislativi:

- NON accettare all'iscrizione negli asili nido e nelle scuole (come in California)
- No Jab no Pay (come in Australia)



# OBIETTIVI DEL PNPV 2016-2018



1. Mantenere lo **stato polio-free**
2. Raggiungere lo **stato morbillo-free e rosolia-free**
3. Garantire l'**offerta attiva e gratuita** delle vaccinazioni
4. Aumentare l'**adesione consapevole** alle vaccinazioni nella popolazione generale (campagne di informazione)
- .....
8. Promuovere una **cultura delle vaccinazioni** nella popolazione generale e nei professionisti sanitari
9. Sostenere il **senso di responsabilità** degli operatori sanitari e la piena adesione ai principi del piano vaccinale (possibili interventi sanzionatori)

\* Obiettivi specifici di **copertura vaccinale** per le vaccinazioni incluse nel calendario vaccinale  $\geq 95\%$  “a regime” nei nuovi nati, per gli adolescenti (anti-HPV) e per gli anziani (anti-influenzale, anti-pneumococcica: ottimale  $\geq 75\%$ )

# Le priorità



## 1. Mantenere lo stato polio free

Recenti episodi hanno destato forte attenzione, per il rischio, tutt'altro che trascurabile di importazione nel nostro Paese di casi di polio e di reintroduzione del virus in Italia:

► **il focolaio “caldo” di poliomielite** che sta interessando **la Siria** dall'ottobre 2013, a causa del conflitto in corso, responsabile del collasso del sistema sanitario e del conseguente crollo delle coperture vaccinali passate dal 91 al 68%. Il Paese non aveva casi correlati a trasmissione indigena dal 1995 e l'ultimo caso importato risaliva al 1999.

Il 5 maggio 2014 l'**OMS** ha lanciato un vero e proprio allarme, dichiarando la recente diffusione di poliovirus selvaggio “un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale”.

Sono sempre più attivi, nel nostro Paese, i gruppi di anti-vaccinisti, presenti in diverse aree del territorio italiano, talora molto ben organizzati, che rifiutano le vaccinazioni per ragioni filosofiche, ideologiche o religiose e che, come avvenuto in altri Paesi, possono costituire il *pabulum* ideale per la riaccensione di focolai epidemici di polio, in caso di reintroduzione del virus selvaggio.

# Le priorità



## 2. Perseguire gli obiettivi del PNPV e rafforzare le azioni per l'eliminazione Raggiungere lo stato morbillo – free e rosolia - free

Per quanto l'efficacia e la sicurezza del **vaccino contro il morbillo** siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, in Italia la **copertura vaccinale è ancora lontana dal 95%**, valore necessario a garantire il controllo della malattia e la sua successiva eliminazione.

Nell'ultimo anno la conseguenza di ciò è stato il mantenimento della circolazione del virus nei non vaccinati, per cui **continuano a verificarsi casi di morbillo** (nel 2014 sono stati segnalati **1.688 casi**) con **aumento dei casi complicati** e che necessitano di ricovero ospedaliero (nel 2014, il 29,3% dei casi è stato ricoverato) più frequente nei bambini più piccoli e negli adulti, in cui la malattia si manifesta frequentemente in forma più grave.

# Le priorità



## 3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini

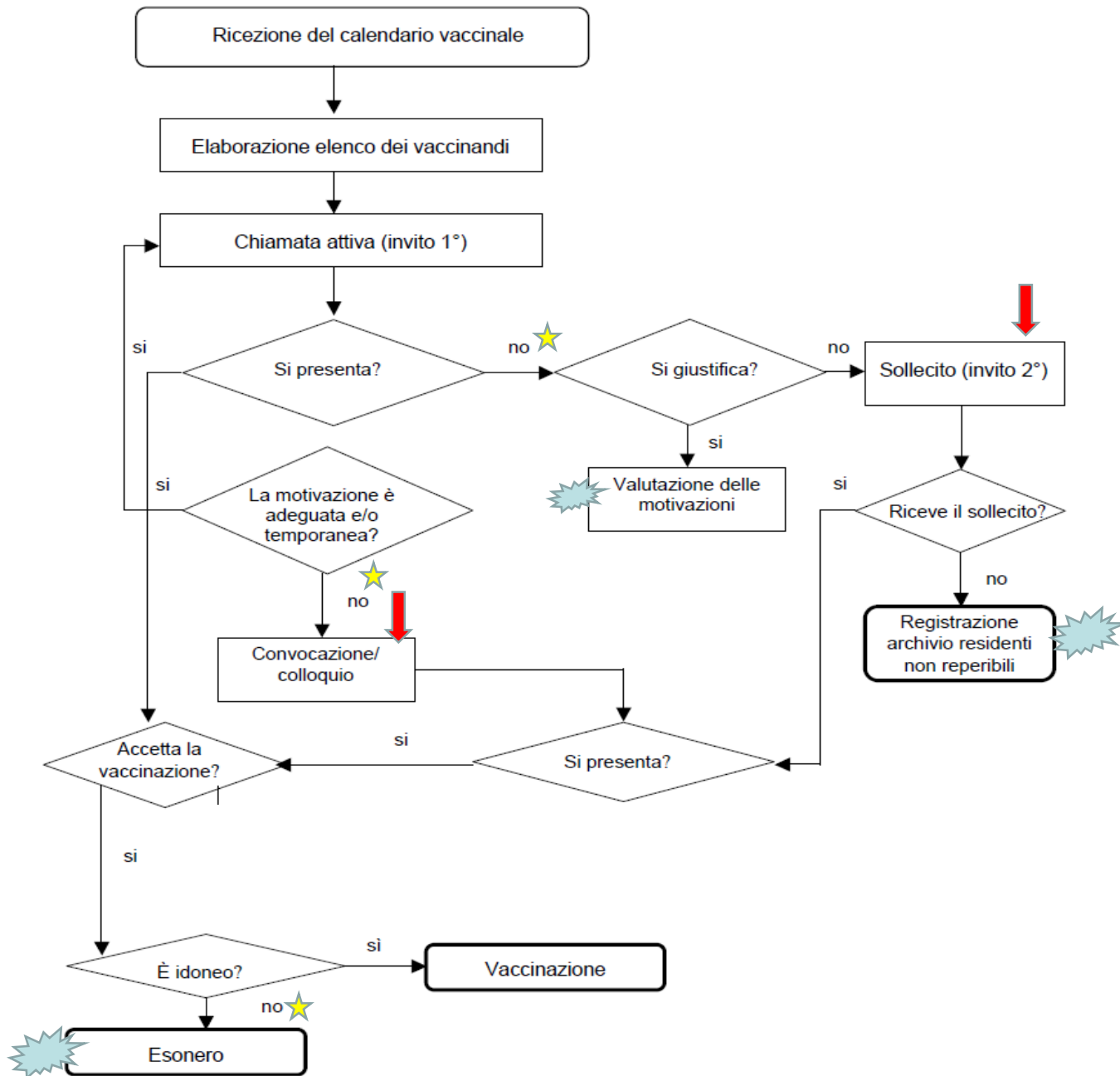
Le vaccinazioni comprese nel calendario vaccinale nazionale sono offerte in maniera attiva e gratuita.

La procedura si applica **a livello regionale in tutte le sedi vaccinali** nell'ambito dell'attività di reclutamento dei nuovi nati.

In ciascuna sede vaccinale viene nominato un **Responsabile** per quello che attiene:

- l'individuazione dei soggetti da invitare a vaccinazione (“pulizia del denominatore”)
- il controllo dell'archivio vaccinale per il recupero dei soggetti che non si sono presentati
- l'invito scritto alla vaccinazione
- la gestione del rifiuto delle vaccinazioni

ATTIVITÀ VACCINALI - DIAGRAMMA DI FLUSSO

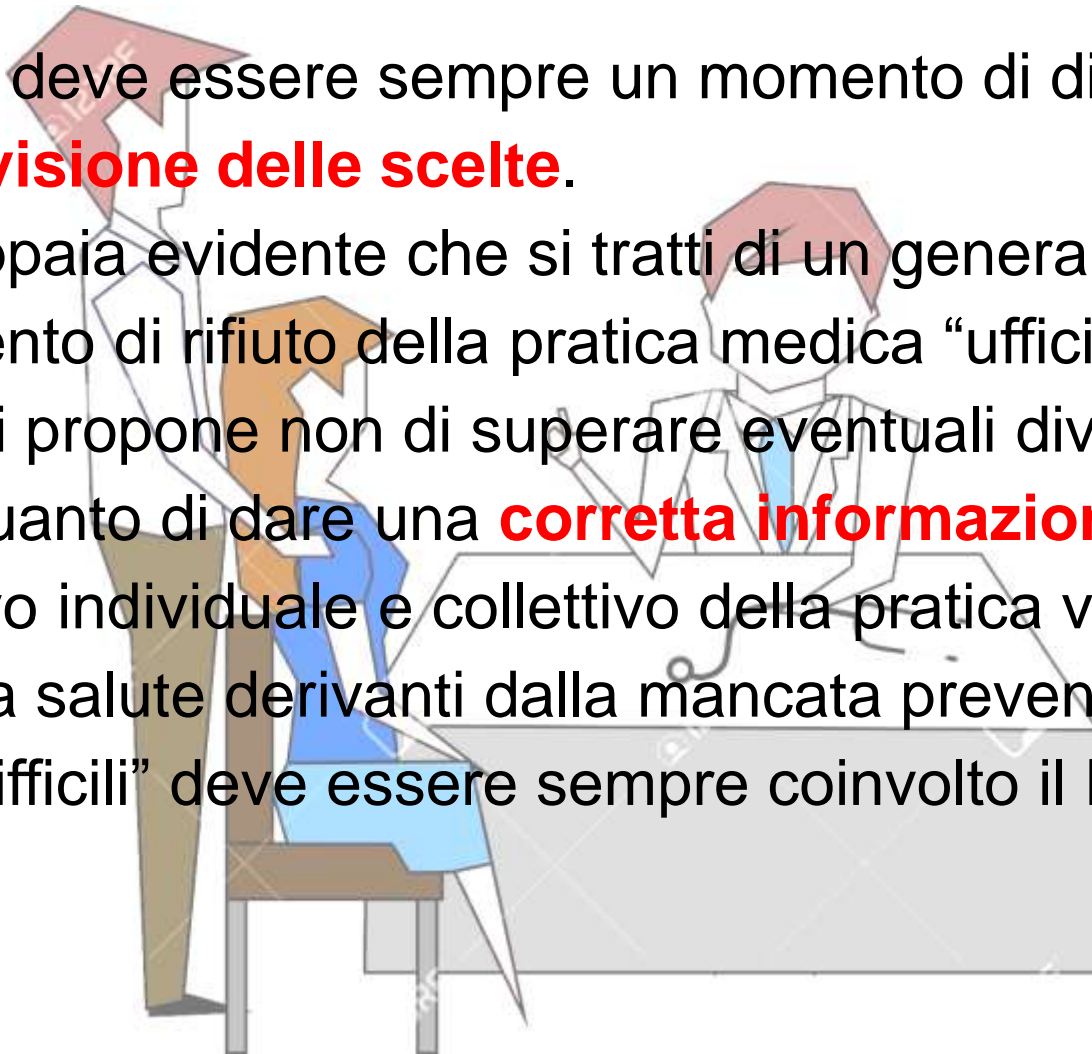


# Convocazione /colloquio

Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo volto alla **condivisione delle scelte**.

Qualora appaia evidente che si tratti di un generale atteggiamento di rifiuto della pratica medica “ufficiale”, il colloquio si propone non di superare eventuali diversità culturali, quanto di dare una **corretta informazione** sull’obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi per la salute derivanti dalla mancata prevenzione.

Nei casi “difficili” deve essere sempre coinvolto il Pediatra di famiglia.





# CRITICITA' IDENTIFICATE DAL PNPV

1. Costo e variabilità delle procedure di acquisto  
(meccanismi negoziali)
2. Difficoltà logistiche e organizzative locali  
(attivazione di un fondo nazionale vaccini: moltiplicazione dei punti di accesso, inserimento della vaccinazione nelle medicine convenzionate)
3. Scarso peso attribuito alla vaccinazione nei LEA  
(revisione del sistema LEA)
4. Vincoli normativi e obbligatorietà delle vaccinazioni  
(approccio da coattivo a proattivo, obbligo di certificazione per l'ingresso scolastico)
5. Difformità della rilevazione statistica e di certificazione  
(elaborazione di una anagrafe nazionale omogenea)

