

 Nerina Dirindin

I genitori 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. Le debolezze e le incongruenze del DL vaccini rischiano di accrescere, anziché contenere, le esitazioni vaccinali, producendo un possibile effetto boomerang che non farà certo bene alla salute pubblica e al Paese.

Il decreto legge “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”, pubblicato il 7 giugno u.s. in Gazzetta Ufficiale, trasmette alla popolazione un messaggio di forte preoccupazione per la salute pubblica, ma è motivo di grandi perplessità da parte di esperti, scienziati, decisori e famiglie ed ha aperto un dibattito delicato che avremmo forse potuto evitare.

Proviamo a sintetizzarne i contenuti.

Il Decreto è composto da 8 articoli: in essi viene dettagliato l’elenco delle vaccinazioni rese obbligatorie per i minori di 16 anni, secondo le indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. **Sono confermate le 4 vaccinazioni attualmente obbligatorie** (antidifterica, antitetanica, antipoliomelitica e anti epatite B), **alle quali se ne aggiungono altre otto** (antipertosse, anti-Haemophilus tipo B, anti-meningococco B, anti-meningococco C, antimorbillo, antirosolia, antiparotite e

antivaricella), 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). Le vaccinazioni possono inoltre essere omesse o differite ai bambini che presentano un "accertato pericolo per la salute" a causa di condizioni cliniche documentate che costituiscono una controindicazione, permanente o temporanea, all'effettuazione di una o più vaccinazioni.

Ai fini dell'obbligatorietà delle 12 vaccinazioni, il DL prevede che i responsabili scolastici (delle istituzioni del sistema nazionale 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 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 obbligatorie, 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, a seconda del grado di inadempienza;**
- **i genitori inadempienti, anche dopo le contestazioni dell'Asl, 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, i servizi vaccinali e i tribunali dei minori. 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 e pertosse e si registra un aumento dei casi di morbillo (**Figura 1**).

Figura 1. Il Morbillo in Italia - 2013-2017

 Cliccare sull'immagine per ingrandirle

Fonte: Ministero della Salute

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 testi 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;
 - considerata 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 nel nostro Paese 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 dalla 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), nonché rispetto alle evidenze scientifiche.

Il PNPV 2017-2019, 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. In esso si afferma fra l'altro: "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 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." **Come si concilia tale affermazione con la scelta della obbligatorietà di 12 vaccini, scelta che costituisce una vera e propria inversione di rotta rispetto alle scelte effettuate solo pochi mesi prima nel PNPV?** eppure, i dati di copertura vaccinale erano noti da tempo e non erano molto dissimili da quelli di oggi. Evidentemente gli estensori dei due documenti non si sono coordinati!

Il DL appena approvato presenta inoltre alcune discordanze tecniche 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 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 delle evidenze scientifiche!

Ancora. Sul piano tecnico, **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 superiore 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, che rendono meno rilevante il potenziale impatto sulla protezione della salute della comunità della vaccinazione nei primi anni di vita"[\[2\]](#)?

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 le raccomandazioni 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 inevitabili.

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.

Preoccupazione, perché nella sua attuale versione il provvedimento appare frettoloso, incompleto e al contempo ridondante, inutilmente complicato dal punto di vista amministrativo, 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*. 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.

Nerina Dirindin, Senatore della Repubblica

Bibliografia

1. 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.
2. Garattini S. Pro-memoria sul decreto legge "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" inviato alla Commissione Sanità del Senato, 19 giugno 2017.