



iBucchi
di **ZADIG**
numero 64

I TEMI

Vaccinazioni

GEN
2017

EDITORE
ZADIG

“Vaccinazioni”

Collana iBucchi di Zadig / Temi, n. 64-2017

ISBN: 9788888734996

Autore: Maria Rosa Valetto

© 2017
EDITORE
ZADIG

via Ampère 59, 20131 Milano

tel. 02-7526131 fax 02-76113040

Piazza Antonio Mancini 4, 00196 Roma

tel. 06-3214847

www.zadig.it | e-mail: segreteria@zadig.it

tel.: 02 7526131 | fax: 02 76113040

Perché è importante vaccinarsi

Punti chiave

- **Le malattie prevenibili con le vaccinazioni**
- **Le coperture vaccinali**
- **L'obbligo vaccinale**
- **Vaccinazioni solidali e immunità di gregge**

In sintesi

Le vaccinazioni vanno considerate uno degli interventi più efficaci e sicuri di prevenzione primaria in sanità pubblica. Storicamente, in Italia la copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie si è sempre collocata intorno al 90-95%. I dati pubblicati dal ministero della Salute relativi al 2015 mostrano una discesa sotto la soglia di sicurezza del 95% per malattie come poliomielite, tetano, difterite, epatite B e pertosse. E' particolarmente problematica la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR). Non è detto che all'obbligo vaccinale corrisponda una maggiore percentuale di vaccinati. Resta comunque fondamentale il concetto di immunità di gregge.

Le malattie prevenibili con le vaccinazioni

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2016-2018 in via di approvazione¹ sottolinea che la Costituzione Italiana² (art. 32) sancisce il dovere dello Stato di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini sia salvaguardando l'individuo malato che necessita di cure sia tutelando l'individuo sano: "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti".

In quest'ottica, le vaccinazioni vanno considerate uno degli interventi più efficaci e sicuri di prevenzione primaria in sanità pubblica, giudicato secondo solo alla potabilizzazione dell'acqua,

per la capacità di proteggere da alcune malattie infettive.³⁻⁶ L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è infatti quello di conferire uno stato di protezione ai soggetti sani che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, occupazionali o comportamentali, sono esposti al pericolo di contrarre determinate infezioni, nonché quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eradicazione di alcune malattie infettive per le quali non esiste una terapia o che possano essere causa di gravi complicazioni.

La pratica vaccinale ha, dunque, come intervento collettivo un "valore sociale", riconducibile alla protezione comunitaria (immunità di gregge o *herd immunity*, [vedi](#)) ottenibile per molti vaccini a seguito della riduzione del numero di individui suscettibili, in altre parole a seguito del raggiungimento di un'elevata copertura immunitaria nella popolazione.

I rischi associati alle malattie prevenibili con le vaccinazioni sono di gran lunga superiori a quelli derivanti dal ricevere i vaccini ([Tabella 1](#)). Tuttavia il fatto che la disponibilità di vaccini abbia ridotto nel tempo la diffusione di alcune malattie gravi e mortali, o ne abbia limitato la letalità e le sequele, o le abbia in qualche caso eliminate, ha attenuato la percezione della loro gravità, portando paradossalmente a creare problemi nella loro accettazione.

In aggiunta, i vaccini contribuiranno sempre di più in futuro a risolvere patologie neoplastiche, come già avviene per il carcinoma della cervice uterina grazie al vaccino anti papilloma virus.

Il beneficio è consistente anche in termini di spesa sanitaria se si confrontano le risorse necessarie per la realizzazione di un programma vaccinale (oltretutto prevedibili) rispetto a quelli per la cura della malattia prevenibile e/o delle sue conseguenze croniche o invalidanti ovvero della gestione di eventi epidemici.⁷⁻¹²

Di seguito sono riportati, a titolo di esempio, i risultati di alcuni studi tra i molti che hanno analizzato l'impatto dei vaccini dal punto di vista economico:

- secondo stime riferite alla realtà statunitense, per ogni dollaro speso nelle vaccinazioni infantili si generano 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società;¹³
- un'analisi sulle ricadute a livello mondiale calcola che ogni euro speso per la vaccinazione può liberare fino a 24 euro

reinvestibili in assistenza per chi si ammala;¹⁴

- una copertura del 75% per il vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione europea (vaccinando altri 57 milioni di cittadini oltre a quelli già aderenti) consentirebbe un risparmio da 190 a 226 milioni di euro;¹⁵
- in Italia la vaccinazione di tutti i cittadini di 50-64 anni per l'influenza comporterebbe un investimento massimo di 76 milioni di euro e un risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) di 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10.¹⁶

Tabella 1. Confronto tra il rischio di complicanze associate ad alcune infezioni naturali rispetto al rischio associato alle relative vaccinazione (Piano nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018,¹ modificato)

Rischi relativi alla malattia	Rischi relativi alla vaccinazione
Morbillo - polmonite: 1/20 - encefalite: 1/2.000 - morte: 1/3.000 Parotite - encefalite: 1/300 Rosolia - rosolia congenita: 1/4, se contratta a inizio gravidanza	Vaccino anti morbillo-parotite-rosolia - encefalite o reazione allergica grave: 1/1.000.000
Difterite - morte: 1/20 Tetano - morte: 3/100 Pertosse - polmonite: 1/8 - encefalite: 1/20 - morte: 1/20	Vaccino anti difterite-tetano-pertosse - pianto inconsolabile, poi completo recupero: 1/100 - convulsioni o shock, poi completo recupero: 1/1.750 - encefalopatia acuta: 0-10,5/1.000.000 - morte: non provata
Varicella - letalità: 4-9/100.000 - ospedalizzazione: 1,3-4,5/100.000 - complicanze neurologiche: 0,4-10/100 pazienti ospedalizzati - polmonite 5-14/100 - sovrinfezioni cutanee: 36/100 dei pazienti ospedalizzati	Vaccino anti varicella - rash simil varicella: 3,8/100 - polmonite: <1/100 - convulsioni febbrili: <1/1.000% - reazioni allergiche gravi: <1/10.000
Meningococco - letalità: 10% - complicanze (amputazioni, perdite di tessuto cutaneo, emiplegia, ritardo mentale, epilessia, sordità neurologica, conseguenze psicologiche,	Vaccino anti meningococcico - capogiro: da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ - parestesia, reazioni anafilattiche: $< 1/10.000$

depressione, ansia): 25%	
<p>Pneumococco IPD (malattia invasiva)</p> <ul style="list-style-type: none"> - letalità per sepsi: 5-20/100 tra gli adulti, 30-40/100 negli anziani >65 anni di età - letalità per meningite: 12/100 - sequele neurologiche: 40/100 <p>Pneumococco CAP (polmonite acquisita in comunità)</p> <ul style="list-style-type: none"> - letalità CAP: 5-15/100 dei pazienti ospedalizzati, 20-45/100 dei pazienti ricoverati in terapia intensiva, 40/100 nei pazienti >80 anni di età 	<p>Vaccino anti pneumococco</p> <ul style="list-style-type: none"> - reazioni di ipersensibilità (edema facciale, dispnea, broncospasmo), convulsioni (comprese convulsioni febbrili), rash, orticaria o rash urticarioide, reazione anafilattica, angioedema, episodio iporesponsivo-ipotonico, orticaria al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione, vampate di calore, apnea in neonati molto prematuri: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ - linfadenopatia (localizzata nella regione del sito di iniezione), eritema: $< 1/10.000$
<p>Infezione da <i>Haemophilus influenzae</i> (HiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - letalità: 3-6/100 - complicanze neurologiche (compresa ipoacusia/sordità): 20/100 	<p>Vaccino anti HiB</p> <ul style="list-style-type: none"> - reazioni allergiche, angioedema, episodi ipotonici-iporesponsivi, convulsioni, sincope o reazioni vasovagali all'iniezione, sonnolenza, apnea, orticaria, rash, gonfiore esteso dell'arto sede dell'iniezione, indurimento al sito di iniezione: $< 1/10.000$
<p>Poliomielite</p> <ul style="list-style-type: none"> - paralisi permanente: 1/100 - letalità: 5-15/100 dei casi di poliomielite acuta paralitica 	<p>Vaccino anti polio</p> <ul style="list-style-type: none"> - reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, rossore, indurimento, edema): $\geq 1/10$ - l'abolizione del vaccino antipolio OPV (vaccino Sabin attenuato per via orale) ha eliminato il rischio di poliomielite post vaccinale
<p>Epatite B</p> <ul style="list-style-type: none"> - mortalità per epatite acuta: 2/100 - cronicizzazione: $> 30/100$ bambini, $< 5/100$ adulti - cirrosi epatica: 25/100 - epatocarcinoma: 5/100 	<p>Vaccino anti epatite B</p> <ul style="list-style-type: none"> - linfadenopatia, artralgia, parestesia, orticaria, prurito e rash: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ - trombocitopenia, encefalite, encefalopatia, convulsioni, paralisi, neurite, neuropatia, ipoestesia, apnea in neonati molto prematuri (≤ 28 settimane di gestazione), eritema multiforme, edema angioneurotico, lichen planus, artrite, debolezza muscolare, meningite, vasculiti, ipotensione, anafilassi, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi: $< 1/10.000$

Le coperture vaccinali

Per poter esprimere la loro massima efficacia nella popolazione la maggior parte dei vaccini deve raggiungere una adeguata copertura vaccinale. Per copertura vaccinale si intende la proporzione di soggetti vaccinati sul totale dei soggetti candidati alla vaccinazione.

Le coperture vaccinali costituiscono un indicatore molto utilizzato perché forniscono informazioni indispensabili per la programmazione sanitaria; possono essere misurate attraverso sistemi informativi correnti (anagrafi vaccinali) o con indagini campionarie *ad hoc*.

I dati relativi alle attività vaccinali e alle coperture raggiunte in un determinato anno nei bambini di età inferiore a 24 mesi, per polio, difterite, tetano, pertosse, epatite B, infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* (Hib), morbillo, parotite e rosolia vengono inviati al Ministero della Salute, dalle Regioni e dalle Province Autonome utilizzando una scheda di rilevazione appositamente predisposta.

Storicamente, la situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie si è sempre collocata intorno al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%.

Le coperture vaccinali nazionali e regionali per l'anno 2015 (aggiornamento ottobre 2016) sono riportate nella [tabella](#) del Ministero della Salute.¹⁷ Su EpiCentro sono inoltre consultabili le [coperture vaccinali](#) per singolo vaccino, per Regione/Provincia Autonoma e come serie storica a partire dal 2000.¹⁸

Il calo della copertura vaccinale è un fenomeno diffuso su tutto il territorio italiano. I dati pubblicati dal ministero della Salute relativi al 2015¹⁷ mostrano una discesa sotto la soglia di sicurezza del 95% per malattie come poliomielite, tetano, difterite, epatite B e pertosse. E' particolarmente problematica la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR), che, nonostante il lancio, nel 2003, del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita,¹⁹ è ancora inferiore al 95%, soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella regione Europea dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS).

A ciò si aggiunge la tendenza a non rispettare il calendario vaccinale, effettuando in ritardo le vaccinazioni. Nel 2015, l'OMS ha manifestato alle autorità italiane la propria preoccupazione per i rifiuti e i ritardi, accomunati sotto la definizione di esitazione vaccinale ([vedi](#)).²⁰

A questo proposito il Comitato Nazionale di Bioetica ha espresso la propria preoccupazione di fronte ai dati di diminuzione della

copertura vaccinale e alla 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 e dall'altra a un aumento dei casi di alcune malattie come il morbillo e a diversi casi di meningite.²¹

L'obbligo vaccinale

Il SSN prevede l'offerta gratuita alle vaccinazioni previste nel calendario vaccinale ([vedi](#)).²²

Attualmente si opera una distinzione fra le vaccinazioni "obbligatorie" che sono:

- per l'infanzia: antidifterica, antipoliomielitica, antitetanica, antiepatite virale B;
- per l'età adulta (particolari categorie di persone):
 - antitetanica (sportivi affiliati al CONI, lavoratori agricoli, metalmeccanici, operatori ecologici, stradini, minatori, sterratori)
 - antimeningococcica, antitiflica, antidifto-tetanica, antimorbillo-parotite-rosolia (reclute all'atto dell'arruolamento)
 - antitubercolare (personale sanitario, compresi allievi e studenti con test tubercolinico negativo, operatori in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che non possano sottoporsi a terapia preventiva, per controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici);

e vaccinazioni "raccomandate" che sono ugualmente utili e importanti ma non imposte per legge, in quanto introdotte in un'epoca in cui parlare di obbligatorietà è anacronistico, considerato il nuovo e più realistico approccio alle vaccinazioni, come necessità e diritto di ciascun bambino di essere protetto dalle malattie prevenibili mediante vaccino:

- per l'infanzia:
 - anti papilloma virus (HPV) per le ragazze nel corso del 12° anno di vita
 - antipneumococcica ed antimeningococcica C per tutti i nuovi

nati

- anti varicella per tutti i nuovi nati, a partire dal 2015
- anti morbillo-parotite-rosolia
- contro le forme invasive di *Haemophilus influenzae* b (Hib);
- per l'età adulta (particolari categorie di persone):
 - anti epatite virale B (operatori sanitari, persone conviventi con portatori cronici del virus dell'epatite B, operatori di pubblica sicurezza, politrasfusi ed emodializzati
 - antinfluenzale (persone oltre i 65 anni e/o con comorbidità croniche e debilitanti a carico dell'apparato cardiovascolare, broncopolmonare, renale, addetti a servizi di pubblica utilità)
 - anti pneumococcica (persone oltre i 65 anni e/o con comorbidità croniche e debilitanti a carico dell'apparato cardiovascolare, broncopolmonare, renale o con asplenia)
 - antitifica, anti epatite virale A e B, antipoliomielitica, antitetanica, antimeningococcica, antirabbica, contro la febbre gialla (viaggiatori in zone endemiche o a rischio).

La Regione Veneto, unica nel panorama italiano, ha sospeso a partire dai nuovi nati dal 1° gennaio 2008 l'obbligo vaccinale con la Legge regionale n. 7 del 23/3/07.²³ Tale provvedimento rappresenta il punto di arrivo di un sistema sanitario evoluto, che si attende da parte dei cittadini scelte di salute consapevoli e si obbliga pertanto a un percorso di qualità nell'organizzazione, nel monitoraggio, nella formazione del personale, nella comunicazione con i cittadini e, in particolare, al monitoraggio della copertura vaccinale.

La decadenza dell'obbligo vaccinale in Regione Veneto, si è tradotta in una buona tenuta delle coperture vaccinali nel primo triennio circa. Poi le adesioni al programma di vaccinazioni, che resta comunque gratuito, sono calate più rapidamente e, stando ai dati ufficiali pubblicati a maggio 2016,²⁴ si attestano oggi al 91,3% a 24 mesi di vita (nati nel 2013) per le vaccinazioni anti poliomielite, difterite, tetano e pertosse, al 90,8% per la vaccinazione anti epatite B e all'87,1% per la vaccinazione anti morbillo.

Peraltro, non è l'obbligo alla vaccinazione a garantire tassi di copertura adeguata, lo dimostra in modo inequivocabile uno studio comparativo tra paesi europei²⁵ messo a punto da ASSET²⁶ (Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics), un progetto europeo dedicato alla *preparedness* e

comunicazione nel corso di epidemie e pandemie. Dai dati raccolti nel periodo 2007-2013 in diversi Paesi europei su 3 vaccinazioni, l'anti polio, l'anti morbillo e l'anti pertosse, emerge che le coperture vaccinali non sono più alte dove vige l'obbligo vaccinale rispetto a dove queste vaccinazioni sono raccomandate. Lo studio suggerisce che abbiano un ruolo consistente altri fattori, per esempio la maggiore o minore difficoltà dei sistemi sanitari a raggiungere tutta la popolazione pediatrica.

Vaccinazioni solidali e immunità di gregge^{5,6,27-30}

Il valore sociale delle vaccinazioni si riflette sia sul singolo individuo sia sulla collettività. Dal punto di vista individuale, in presenza di una malattia prevenibile attraverso la vaccinazione che sia relativamente frequente, grave o fatale, e che comporti comunque una compromissione dello stato personale di benessere, appare chiaro come la vaccinazione rappresenti un vantaggio purché i prodotti vaccinali disponibili soddisfino opportune caratteristiche di efficacia e di tollerabilità.

Una ulteriore dimensione del bilancio tra i rischi e i benefici delle vaccinazioni riguarda i vantaggi per la popolazione. Il fenomeno della protezione comunitaria ottenibile per molti vaccini a seguito del raggiungimento di un'elevata copertura nella popolazione bersaglio (immunità di gregge, *herd immunity*) rappresenta da sempre il valore aggiunto della vaccinazione a livello sociale. Va sottolineato che la protezione alla comunità si estende anche ai non vaccinati che comprendono alcune categorie di persone svantaggiate, come i bambini non vaccinati (quelli molto piccoli o affetti da particolari patologie per cui non possono vaccinarsi, quelli non vaccinati per scelta dei genitori o perché provenienti da paesi dove non esistono le vaccinazioni per tutti), gli anziani, gli ammalati o le persone fragili, le donne in gravidanza.

L'approccio globale nella prevenzione alle infezioni è uno dei grandi impegni dell'OMS che deve essere recepito a tutti i livelli e da tutti gli *stakeholder* perché le malattie infettive non riconoscono confini geografici e/o politici e l'eliminazione o la rimozione di una malattia infettiva vengono spesso realizzate sulla base di strategie vaccinali

globali. Lo scopo ultimo delle vaccinazioni è rendere tutta l'umanità immunizzata contro le malattie infettive più gravi, fornendo questa possibilità a ciascuno.

Nelle aree in cui molti bambini non possono essere vaccinati per la situazione in cui vivono (povertà, guerre, disastri naturali, diseguaglianze sociali) malattie che sarebbero facilmente prevenibili circolano ancora e provocano centinaia di migliaia di morti nel mondo (solo il morbillo uccide almeno 600.000 bambini ogni anno anche nei paesi ricchi). La vaccinazione contribuisce a eliminare l'infezione dal nostro Paese e, si spera, in tutto il mondo. Questo risultato è già stato ottenuto per il vaiolo che è stato debellato (l'OMS l'ha dichiarato ufficialmente eradicato nel 1980) ed è raggiungibile per molte malattie. La poliomielite sembra la più prossima a raggiungere questo traguardo: si è infatti vicino all'eliminazione della malattia e l'eradicazione del virus dal globo è diventato un obiettivo raggiungibile nei prossimi anni.³¹ Non sarà mai possibile per il tetano, le cui spore sono sempre presenti nell'ambiente in cui viviamo, e che potrà quindi essere controllato solo con la protezione individuale tramite le vaccinazioni (il tetano però non è contagioso e quindi non si trasmette da una persona all'altra).

Il vantaggio che si ottiene dall'eradicazione di una malattia è ovvio: quando sussistono le condizioni di assenza di circolazione dell'agente patogeno e quindi non esiste più il rischio di infezione, il programma vaccinale può essere interrotto. Prima di raggiungere tale obiettivo, tuttavia, non è possibile interrompere le vaccinazioni perché la circolazione degli agenti patogeni in altre aree geografiche rappresenta un rischio per la reintroduzione della malattia anche in aree dove questa è stata assente a lungo proprio per effetto dei programmi vaccinali. Inoltre, i frequenti spostamenti delle popolazioni consentono la trasmissione di malattie a grande distanza, in modo capillare, e in tempi brevi, rappresentando una modalità di diffusione estremamente efficace.

I fattori in gioco³²

Secondo le indicazioni dell'OMS, la scelta di introdurre un vaccino in un programma nazionale di prevenzione deve tenere conto di una serie di criteri e fattori:

Priorità in termini di sanità pubblica

Implementare un programma vaccinale ed eventualmente introdurre una nuova vaccinazione è una operazione costosa sia in termini finanziari sia di risorse umane. Anche se tutti i Paesi del mondo condividono un programma vaccinale minimo (Expanded Program on Immunization), la decisione di offrire un nuovo vaccino dipende strettamente dal setting e dalla situazione sanitaria dei singoli Paesi. Questo particolare spiega, almeno parzialmente, le differenze tra calendari vaccinali osservate nel mondo.

Impatto della malattia

Si tratta di uno degli aspetti fondamentali sui quali decidere l'opportunità di una offerta vaccinale. Per stimare tale impatto si utilizzano misure di prevalenza, di incidenza, di ospedalizzazione, di disabilità e di mortalità.

Efficacia e sicurezza dei vaccini disponibili

Questi requisiti sono ovviamente indispensabili perché un programma vaccinale sia giustificato. Dato che i vaccini sono somministrati a persone sane, principalmente bambini, lo standard dei prodotti disponibili è altissimo in termini di efficacia, sicurezza e tollerabilità.

Presenza di altre strategie di controllo, inclusi altri vaccini

Anche per questo aspetto è importante stabilire l'esistenza di strategie preventive alternative e confrontarne l'efficacia e gli altri aspetti logistici.

Aspetti economici e finanziari

Anche se le vaccinazioni rappresentano un raro esempio di investimento per la salute con un ritorno economico considerevole in termini di costi risparmiati, non sempre esistono risorse sufficienti per sostenere programmi vaccinali condotti dalla sanità pubblica. Inoltre i programmi vaccinali devono essere sostenibili a lungo termine.

Aspetti logistici e programmatici

Questi aspetti sono spesso molto rilevanti nei Paesi in via di sviluppo. L'introduzione di un nuovo programma vaccinale deve considerare la possibilità di una appropriata gestione in termini di conservazione e somministrazione delle dosi e disponibilità di personale per la sua gestione.

Bibliografia

1. [Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018.](#)
2. [Costituzione della Repubblica Italiana.](#)

3. Specht A, Fröhlich N, Zöllner YF. The economics of vaccination. *JHPOR* 2012;2:25.
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). [[link 1](#); [link 2](#)]
5. [Andre FE, Booy R, et al. Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. *Bulletin of the World Health Organization* 2008;86\(2\).](#)
6. Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines. Sezione 1, capitolo 1: A short history of vaccination. 6° edizione, Saunders, 2012.
7. Ehreth J. The global value of vaccination. *Vaccine* 2003;21:596-600.
8. Bärnighausen T, Bloom DE, et al. Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: the example of the *Haemophilus influenzae* type b vaccine. *Vaccine* 2011;29:2371-80.
9. Carabin H, Edmunds WJ. Future savings from measles eradication in industrialized countries. *J Infect Dis* 2003;187(Suppl 1):S29-35.
10. Boccalini S, Taddei C, et al. Economic analysis of the first 20 years of universal hepatitis B vaccination program in Italy: an a posteriori evaluation and forecast of future benefits. *Hum Vaccin Immunother* 2013;9:1119-28.
11. Favato G, Baio G, et al. Novel health economic evaluation of a vaccination strategy to prevent HPV-related diseases: the BEST study. *Med Care* 2012;50:1076-85.
12. La Torre G, de Waure C, et al. The Health Technology Assessment of bivalent HPV vaccine Cervarix in Italy. *Vaccine* 2010;28:3379-84.
13. Zhou F, Shefer A, et al. Economic evaluation of the routine childhood immunization program in the United States, 2009. *Pediatrics* 2014;133:577-85.
14. Ehreth J. The value of vaccination: a global perspective. *Vaccine* 2003;21:4105-17.
15. Preaud E, Durand L, et al. Annual public health and economic benefits of seasonal influenza vaccination: a European estimate. *BMC Public Health* 2014;14:813.
16. Cicchetti A, Ruggeri M, et al. Extending influenza vaccination to individuals aged 50-64: a budget impact analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26:288-93.
17. [Ministero della Salute. Coperture vaccinali.](#)
18. [EpiCentro, a cura del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute \(CNESPS\) dell'Istituto superiore di sanità \(ISS\). Le vaccinazioni in Italia. Copertura vaccinale in Italia.](#)
19. [Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita \(2010-2015\).](#)
20. [World Health Organization, Regional Office for Europe. National stakeholders and international experts team up to tackle measles and rubella in Italy, marzo 2015.](#)
21. [Comitato Nazionale per la bioetica. L'importanza delle](#)

vaccinazioni. Mozione del 24 aprile 2015.

22. Ministero della salute. Vaccinazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale.

23. Bollettino Ufficiale della Regione Veneto. Bur n. 30 del 27 marzo 2007. Legge Regionale n. 7 del 23 marzo 2007. Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva.

24. Regione Veneto. Report sull'attività vaccinale dell'Anno 2015. Copertura vaccinale a 24 mesi (coorte 2013) e monitoraggio della sospensione dell'obbligo vaccinale al 31/03/2016.

25. ASSET (Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics). Compulsory vaccination and rates of coverage immunisation in Europe. [[link 1](#); [link 2](#)]

26. ASSET (Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics).

27. Rashid H, Khandaker G, Booy R. Vaccination and herd immunity: what more do we know? Curr Opin Infect Dis 2012;25:24-39.

28. Alirol E, Getaz L, et al. Urbanisation and infectious diseases in a globalised world. Lancet Infect Dis 2011;11:131-41.

29. World Health Organization, Regional Office for Europe. European Vaccine Action Plan 2015-2020, Copenhagen 2014.

30. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011-2020, Ginevra 2013.

31. Poliomyelitis (polio) and the vaccines used to eradicate it – questions and answers.

32. WHO. Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation, 2005. IVB/0.5/18.

Come e quando vaccinarsi?

Punti chiave

- Il piano nazionale della prevenzione
- Il piano nazionale della prevenzione vaccinale
- Il calendario vaccinale

In sintesi

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 ha introdotto una significativa novità nella concezione e nell'approccio alla prevenzione, con l'impegno di Stato e Regioni alla "prevenzione attiva". Gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale sono in linea con il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 e sono orientati a garantire a tutta la popolazione i benefici delle vaccinazioni, migliorare la comprensione del valore di questo intervento e promuovere l'adesione consapevole. Il nuovo Calendario vaccinale 2016-2018 prevede un'estensione dell'offerta di nuovi vaccini specie per l'età pediatrica.

Il piano nazionale della prevenzione

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018¹ ha introdotto una significativa novità nella concezione e nell'approccio alla prevenzione, con l'impegno di Stato e Regioni alla "prevenzione attiva", definita come "un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria". Tale approccio comporta l'adesione consapevole da parte del cittadino e lo spostamento delle responsabilità sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dai Dipartimenti di Prevenzione, con un coinvolgimento anche di medici di medicina generale, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari.

Per quanto riguarda le malattie infettive e le vaccinazioni, il PNP prevede nel macro obiettivo 2.9 di ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie, raggiungibile attraverso:

- l'aumento della copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;
- il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altri database (malattie infettive, eventi avversi, residenti/assistiti);
- la pianificazione di una comunicazione finalizzata a una corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione.

Sulla base delle indicazioni del PNP vengono stilati a livello regionale i Piani Regionali di Prevenzione.

Il piano nazionale della prevenzione vaccinale

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2016-2018,² in via di approvazione definitiva, è in linea con il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015-2020, EVAP)³ che rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (Global Vaccine Action Plan 2011-2020, GVAP)⁴ nella Regione Europea dell'OMS.

I principi di riferimento dell'EVAP sono:

- tutti i paesi riconoscono la vaccinazione come una priorità;
- gli individui comprendono il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedono attivamente le vaccinazioni;
- i benefici della vaccinazione sono equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative;
- sistemi di immunizzazione forti sono parte integrante di sistemi sanitari efficienti;
- i programmi di immunizzazione hanno accesso sostenibile a un finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità industriale.

Il PNPV è incluso nei LEA (Livelli Essenziali d'Assistenza)⁵ e definisce anche il processo decisionale e i criteri per l'introduzione di nuovi vaccini nel calendario nazionale, nel rispetto di una serie di obiettivi:

- mantenere lo stato polio-free;
- raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free;
- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre;
- aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale;
- contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili;
- completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residenti/assistiti);
- migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
- promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia" ([vedi box](#));
- sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza;

- attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa);
- favorire, attraverso una collaborazione tra le istituzioni nazionali e le società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

I 10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia secondo il PNPV²

1. Sicurezza

I vaccini sono una delle tecnologie biomediche più sicure, perché vengono sperimentati e testati prima, durante e dopo la loro introduzione nella pratica clinica. La loro scoperta e il loro impiego hanno contribuito a proteggere milioni di persone in tutto il mondo.

2. Efficacia

I vaccini consentono di preservare la salute delle persone stimolando un'efficace protezione contro numerose malattie, evitando sintomi ed effetti dannosi, alcuni potenzialmente mortali.

3. Efficienza

I vaccini sono tra le tecnologie più efficienti per il rapporto favorevole tra il loro costo e quelli degli effetti sia diretti sia indiretti delle malattie evitate.

4. Organizzazione

I programmi di vaccinazione devono essere oggetto di attenta programmazione, organizzazione e gestione da parte delle strutture sanitarie. Devono essere altresì monitorati attraverso l'istituzione di un'anagrafe vaccinale che alimenti il relativo sistema informativo e di sorveglianza.

Ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale al fine di contribuire al mantenimento della propria salute e alla riduzione della circolazione delle malattie infettive e del carico di malattia a queste associate. La vaccinazione è particolarmente raccomandata per il personale sanitario e tutti coloro che abbiano una funzione di pubblica utilità o svolgano attività

a contatto con altri individui, al fine di assicurare la massima protezione nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini, anziani).

5. Etica

Ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è eticamente obbligato a informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale. La diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche da parte di operatori sanitari è moralmente deprecabile, costituisce grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile.

6. Formazione

Il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie devono essere formati e aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica, pertanto appositi corsi destinati alla vaccinologia devono essere all'interno dei corsi universitari e la vaccinologia va inserita fra gli obiettivi formativi della formazione continua per tutta l'area sanitaria.

7. Informazione

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 gravose per la salute e la sicurezza dei singoli cittadini e della popolazione in considerazione della loro gravità, onerosità e contagiosità.

8. Investimento

In considerazione del loro valore, alle vaccinazioni sono dedicate risorse economiche e organizzative stabili, programmate attraverso un'attenta e periodica pianificazione nazionale che identifichi le vaccinazioni prioritarie da inserire nel PNPV che è un Livello Essenziale di Assistenza (LEA). Le decisioni sulle priorità vaccinali devono nascere da valutazioni di Health Technology Assessment (HTA) condotte a livello nazionale, in grado di offrire una dimostrazione epidemiologica di efficacia, utilità e sicurezza, nonché possibilità di ottenere i risultati previsti.

9. Valutazione

L'impatto di un intervento vaccinale in termini di salute di una popolazione deve essere periodicamente valutato, anche da studi indipendenti, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche.

10. Futuro

Al fine di incrementare continuamente le conoscenze sulla sicurezza, efficacia, utilità ed equità di accesso in merito alle vaccinazioni e orientare conseguentemente le strategie vaccinali, deve essere favorita, con la collaborazione delle massime istituzioni nazionali e delle società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Per quanto riguarda l'offerta attiva delle vaccinazioni il PNPV si prefigge, con il [calendario vaccinale](#):

- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa), poliomielite, epatite B, infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e poliomielite a 5-6 anni;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccino anti morbillo, parotite, rosolia (MPR) $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica;
- raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica (viene esteso al vaccino anti meningococcico B tale obiettivo);
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccino anti varicella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014 (l'obiettivo della copertura della vaccinazione anti varicella era presente già nel piano 2012-2014)

ma si è deciso di posporlo al 2015 previa verifica del raggiungimento delle coperture vaccinali esistenti);

- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione anti varicella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;
- raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di vaccino anti papilloma virus (HPV) $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 70\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2003, $\geq 80\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004, $\geq 95\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti herpes zoster del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale nei sessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Il piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia

Il Ministero della Salute ha messo a punto nel 2011 il Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

2010-2015,⁶ due malattie che colpiscono le stesse fasce di età e hanno una sintomatologia simile. Il piano aveva come obiettivi prioritari da raggiungere entro il 2015 l'eliminazione dei casi di morbillo endemico, l'eliminazione dei casi di rosolia endemica, la riduzione dell'incidenza dei casi di rosolia congenita a meno di 1 caso ogni 100.000 nati vivi, il raggiungimento di una copertura vaccinale >95% per la prima dose di morbillo e rosolia entro i 24 mesi di vita. Tali obiettivi non sono stati raggiunti.

Nel febbraio 2013 è stato istituito dal Ministero della Salute il sistema nazionale di sorveglianza integrata morbillo-rosolia che utilizza una apposita piattaforma web.⁷

Secondo quanto previsto dalla sorveglianza integrata, i casi di sospetto morbillo risultati negativi ai test di conferma (IgM morbillo-specifiche o PCR) devono essere testati per rosolia e, viceversa, è necessario testare per morbillo i casi di sospetta rosolia risultati negativi. I dati di sorveglianza sono pubblicati con cadenza mensile su EpiCentro nel bollettino Morbillo & Rosolia News.

Il calendario vaccinale

Per consultare le vaccinazioni attivamente offerte dal PNPV si rimanda al portale del Ministero della Salute che nella sezione dedicata alle vaccinazioni pubblica il calendario vaccinale. In attesa dell'entrata in vigore del PNPV 2016-208² e del relativo [calendario](#) resta attualmente in vigore il calendario vaccinale precedente previsto dal PNPV 2012-2014 ([Tabella 2](#)).⁸

Le vaccinazioni per fascia d'età

Il PNPV² prende in considerazione le vaccinazione per specifici sottogruppi, in base all'età o a particolari situazioni fisiologiche (gravidanza) o patologiche. Di seguito si propone una sintesi di tali indicazioni per quanto riguarda le varie fasi della vita, rimandando al documento originale per quanto riguarda le patologie associate ad aumento del rischio in caso di malattie infettive.

Primo anno

E' di fondamentale importanza per immunizzare contro alcune delle più importanti malattie prevenibili, somministrando i cicli di base che richiederanno poi, nella maggior parte dei casi, una dose di richiamo nel corso del 2° anno. Il ciclo di base contro difterite, tetano e pertosse, poliomielite, Haemophilus influenzae di tipo B ed epatite B è normalmente effettuata utilizzando il vaccino esavalente. Si rammenta che il 3° mese inizia al 61° giorno di vita, e che è

opportuno iniziare la somministrazione del vaccino esavalente il più presto possibile per fornire una protezione rapida soprattutto nei confronti della pertosse, la cui gravità clinica è tanto maggiore quanto più è contratta precocemente.

La sola eccezione a questo è rappresentata dalla vaccinazione anti epatite B per i neonati da madre HBsAg positiva, da somministrare al più presto subito dopo la nascita, contemporaneamente all'iniezione in altra sede anatomica delle immunoglobuline specifiche anti HBs. Seguiranno poi la seconda e terza dose di vaccino monovalente anti-epatite B al compimento di 1 mese e 2 mesi di vita, rispettivamente.

Simultaneamente alla vaccinazione con esavalente, ma in sede anatomica diversa (quadricipite femorale della coscia controlaterale) si raccomanda la somministrazione del vaccino anti pneumococco coniugato.

La somministrazione delle 3 dosi iniziali del vaccino anti meningococco B (raccomandata per tutti i nuovi nati) deve essere effettuata nel 1° anno di vita. Essendo l'incidenza massima delle malattie invasive causate da tale agente eziologico rilevata nei primi due anni di vita, è cruciale iniziare il più presto possibile il ciclo di somministrazioni. Nel caso la vaccinazione fosse iniziata dopo il 6° mese, è possibile utilizzare un ciclo a sole 3 dosi, con le prime due raccomandate, rispettivamente, al 7° e al 9° mese di vita.

La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla 6a settimana di vita, consiste di 2 o 3 dosi (in funzione del vaccino utilizzato) ed è cosomministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età. Il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita.

Secondo anno

E' l'epoca del completamento con le dosi di richiamo delle immunizzazioni contro le 6 malattie prevenute attraverso il vaccino esavalente (11°-13° mese di vita) e, simultaneamente, della dose di richiamo della vaccinazione anti pneumococco coniugata, così come della quarta dose del vaccino anti meningococco B. Altre fondamentali vaccinazioni sono quella anti morbillo-parotite-rosolia e anti varicella (13°-15° mese), o somministrate mediante vaccino combinato quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella in diversa sede anatomica. Anche la vaccinazione anti meningococco C o contro i quattro tipi di meningococco ACYW135 è raccomandata tra il 13° e il 15° mese di vita. Vista la necessità di fornire in breve tempo protezione con diversi vaccini, è importante considerare gli schemi di possibili cosomministrazioni. Se si utilizza il vaccino quadrivalente MPRV, è

possibile la sua cosomministrazione al 13° mese di vita insieme a meningococco B, con somministrazione ad almeno 4 settimane di distanza del vaccino MenC o Men ACYW135. Se invece si opta per la vaccinazione con vaccino MPR e monovalente anti varicella, si può prospettare la cosomministrazione di vaccino MPR insieme a al vaccino anti meningococco C oppure anti meningococco ACYW135 al 13° mese, e a distanza di almeno 4 settimane la somministrazione simultanea di anti varicella monovalente e anti meningococco B.

Permane la raccomandazione delle vaccinazioni antinfluenzale e anti epatite A per bambini a rischio.

L'infanzia (5-6 anni)

L'epoca dell'entrata nella scuola elementare è il momento per il richiamo delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite, che può essere effettuata preferenzialmente con vaccini combinati. Simultaneamente, è raccomandata la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV, che consente la rivaccinazione in contemporanea a DTP-IPV con due sole iniezioni in sedi anatomiche diverse. Si ricorda che la vaccinazione MPRV non è tecnicamente un richiamo ma piuttosto una rivaccinazione, che ha lo scopo di ottenere la risposta primaria nel circa 5% dei bambini che non avevano risposto alla prima immunizzazione tra 13° e 15° mese di vita.

L'adolescenza (11-18 anni)

E' raccomandata per tutti gli adolescenti l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite usando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto.

Risulta fondamentale anche verificare lo stato vaccinale per morbillo, parotite e rosolia, e iniziare o completare eventuali cicli vaccinali incompleti somministrando 1 o 2 dosi del vaccino secondo necessità.

Anche per la varicella è cruciale utilizzare l'adolescenza come età filtro per offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza.

Il 12° anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti prove scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi verso il più alto numero di ceppi HPV per la prevenzione di tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione. In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi (per soggetti fino a 13 o 14 anni), o tre dosi a 0, 1-

2 e 6 mesi per i più grandi. L'immunizzazione contro il virus del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di femmine adolescenti con tre dosi là dove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato.

E' inoltre molto importante che durante l'adolescenza sia reffettuata una dose di vaccino anti meningococco quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato, nell'infanzia la vaccinazione C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata ad un elevato titolo anticorpale battericida, che tende a diminuire nel tempo.

Per la vaccinazione contro il meningococco B, vista la sua recente introduzione, la priorità è rappresentata in questo momento dal suo utilizzo nell'età in cui è massimo l'impatto della malattia (prima infanzia). Tuttavia, l'epidemiologia di tutte le infezioni meningococciche è analoga, per cui in prospettiva si dovranno approntare politiche di offerta attiva di tale vaccinazione anche nella popolazione adolescente.

L'età adulta (19-64 anni)

E' opportuna la somministrazione periodica (ogni 10 anni) della vaccinazione difterite-tetano-pertosse con dosaggio per adulto, che deve essere offerta in modo attivo, trovando anche le occasioni opportune per tale offerta (es. visite per il rinnovo della patente di guida, visite per certificazioni effettuate presso il medico di medicina generale, etc.). Le stesse occasioni devono essere sfruttate per la verifica dello stato di suscettibilità per morbillo, rosolia, parotite e varicella (non avere contratto anche una sola tra le malattie elencate e non avere effettuato le relative vaccinazioni). Dal momento che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è infatti una priorità assoluta per la sanità pubblica dell'intera Regione Europea dell'OMS, è cruciale abbattere le sacche di suscettibilità ampiamente presenti nella nostra popolazione adulta, offrendo attivamente la vaccinazione con 2 dosi di vaccino in tutte le occasioni possibili. Lo stesso vale per la vaccinazione contro la varicella, essendo necessario offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza.

A partire dai 60 anni, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata a tutti i soggetti indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, con l'obiettivo finale nel tempo di estendere la raccomandazione della vaccinazione a tutti i soggetti al di sopra dei 50 anni.

Le donne in età fertile

In previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile

devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia e varicella, dato l'elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. Per la varicella contratta nell'immediato periodo pre parto, il rischio, oltre che per il nascituro, è anche molto grave per la madre. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati non sono indicate se la donna è in gravidanza. Nel caso una donna non risulti immune contro la rosolia o la varicella (o entrambe) durante la gravidanza, è importante che sia immunizzata prima della dimissione dal reparto maternità, nell'immediato post partum.

Anche nei confronti dell'influenza è importante l'offerta della vaccinazione sia alla donna in età fertile sia alla donna durante il 2° o 3° trimestre di gravidanza. Infatti l'influenza stagionale aumenta il rischio di ospedalizzazione, di prematurità e basso peso del nascituro e di interruzione di gravidanza.

Di grande rilievo è anche la vaccinazione durante la gravidanza contro difterite tetano pertosse. La pertosse contratta nei primi mesi può essere molto grave o persino mortale, la fonte di infezione può essere spesso la madre, e la protezione conferita passivamente dalle madri che hanno acquisito l'immunità per malattia naturale o per vaccinazione molti anni prima è labile e incostante.

E' raccomandata la vaccinazione con offerta attiva e gratuita delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap test).

L'età anziana (≥65 anni)

Molte vaccinazioni sono di cruciale importanza per la prevenzione di gravi malattie nella popolazione anziana.

La vaccinazione antinfluenzale è senza dubbio raccomandata per l'ultra65enne, essendo in grado di ridurre complicanze, ospedalizzazioni e morti e deve essere effettuata ad ogni stagione autunnale (periodo ottobre-dicembre). Il calo registrato negli ultimi anni nelle coperture per tale vaccinazione, imputabile soprattutto a presunte problematiche di sicurezza poi rivelatesi infondate, deve spingere a rinnovato impegno nel promuovere tale intervento preventivo, spiegando i reali rischi della vaccinazione e il pericolo rappresentato dalla mancata adesione all'offerta di immunizzazione stagionale.

Nell'anziano è inoltre necessario offrire attivamente il vaccino anti pneumococco coniugato 13-valente, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Va posta attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

La vaccinazione antipneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale o indipendentemente in qualsiasi stagione dell'anno, ma va somministrata in dose singola una sola volta nella vita.

La vaccinazione contro l'herpes zoster è in grado di ridurre circa il 65% i casi di nevralgia post erpetica e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster.

Tabella 2. Il calendario vaccinale secondo il PNPV 2012-2014

Vaccino	Nascita	30° mese	50° mese	60° mese	110° mese	130° mese	150° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni
DTPa	-	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	-	DTPa ²	dTpa	-
IPV	-	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	-	IPV	-	-
HBV	HBV ³	HBV	HBV	HBV	HBV	HBV	-	-	-	-
Hib	-	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	-	-	-	-
MPR	-	-	-	-	-	MPR	MPR	MPR	MPR ⁴	-
PCV	-	-	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	-	-	-
Men C	-	-	-	-	-	Men C ⁵	Men C ⁵	-	Men C ⁵	-
HPV	-	-	-	-	-	-	-	-	HPV ⁶ (3 dosi)	-
Influenza	-	-	-	-	-	-	-	-	-	influenza
Var	-	-	-	-	-	-	-	-	Var ⁷ (2 dosi)	-

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

dT: vaccino antidiftto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino antiepatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b*

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivaricella

Bibliografia

1. [Piano Nazionale della Prevenzione \(PNP\) 2014-2018.](#)
2. [Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale \(PNPV\) 2016-2018.](#)
3. [World Health Organization Regional Office for Europe. European Vaccine Action Plan 2015-2020, Copenhagen 2014.](#)
4. [World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011-2020,](#)

Ginevra 2013.

5. Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita (2010-2015).

6. Atto del Governo n. 358, novembre 2016. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'art. 1, co. 7, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

7. Ministero della Salute. Circolare del 20 febbraio 2013. Istituzione di un sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e la rosolia alla luce del nuovo Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015.

8. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014.

I vaccini come farmaci

Punti chiave

- Vaccini e malattie prevenibili
- Meccanismo d'azione dei vaccini
- Cosa contengono i vaccini
- Produzione e controlli

In sintesi

I vaccini con agenti vivi attenuati derivano da una modifica in laboratorio, solitamente attraverso passaggi in cultura, dell'agente patogeno (selvaggio) e mantengono la capacità di replicarsi e di evocare la risposta immunitaria, ma non quella di causare la malattia. I vaccini inattivati sono coltivati in colture di laboratorio e poi sottoposti a procedimenti chimici (spesso a opera della formalina) o termici di inattivazione. Possono essere composti dagli agenti interi o da loro parti. I vaccini ricombinanti sono una nuova tipologia di vaccini antivirali prodotti con tecniche di ingegneria genetica. I vaccini possono essere considerati tra i prodotti farmaceutici più controllati e sicuri.

Vaccini e malattie prevenibili¹⁻³

Le vaccinazioni proteggono da molte malattie infettive che rappresentano un pericolo per diverse ragioni:

- non hanno un trattamento specifico e l'unico intervento efficace è la prevenzione primaria (per esempio poliomielite, tetano, malattie virali esantematiche come morbillo e rosolia);
- sono gravi e i trattamenti disponibili possono fallire, soprattutto se utilizzati con un ritardo anche minimo (per esempio difterite, tetano, meningite da *Haemophilus*, meningite da meningococco, malattie invasive da pneumococco);

- sono erroneamente ritenute lievi o poco pericolose, mentre possono dare complicazioni gravi, talvolta in determinati sottogruppi della popolazione (per esempio pertosse nei lattanti, morbillo negli adulti, rosolia in gravidanza);
- per quanto molto meno frequenti dopo l'introduzione della vaccinazione specifica, non sono state debellate e possono ricomparire in caso di riduzione delle coperture vaccinali (per esempio tetano, difterite, pertosse, le diverse forme di meningite).

Meccanismo d'azione dei vaccini¹⁻⁶

I vaccini suscitano una risposta del sistema immunitario (immunizzazione attiva), ottenuta mediante l'esposizione a una piccolissima quantità di agenti infettivi o di loro componenti immunogene che, mimando l'infezione naturale senza provocare malattia, attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario (immunità umorale e cellulare).

Tale esposizione evoca anche la memoria immunitaria che si mantiene in genere per anni, anche se in genere ha durata inferiore alla memoria immunitaria che si produce con la malattia. Per questo motivo può essere necessario un ciclo vaccinale con più dosi o richiami.

L'entità della risposta immunitaria e della memoria immunitaria dopo una vaccinazione dipendono da diversi fattori: le caratteristiche e la dose dell'antigene, la via di somministrazione, la presenza di un adiuvante e le caratteristiche del ricevente (età, condizioni generali di salute e stato nutrizionale, fattori genetici, comorbilità).

Di queste è particolarmente rilevante la via di somministrazione. La scelta della via orale, intradermica, sottocutanea, intramuscolare deve essere effettuata caso per caso, in modo da garantire la risposta immunitaria più vivace e persistente. Il caso esemplare è quello del vaccino antipoliomielite per via orale (tipo Sabin) il cui virus attenuato si moltiplica nella mucosa intestinale, in maniera del tutto simile a quella del virus che circola in natura (virus selvaggio) e rafforza la risposta immunitaria proprio a livello della sede di ingresso nell'organismo.

Cosa contengono i vaccini¹⁻⁶

Tutti i vaccini contengono gli antigeni degli agenti causa della malattia prevenibile. Questi agenti sono presenti in forma di:

- vaccini attenuati
 - agenti vivi privati della componente patogena, per esempio tra i vaccini antivirali quelli anti morbillo, anti parotite, anti rosolia, anti varicella, anti herpes zoster, anti virus della febbre gialla, anti rotavirus, anti polio orale; tra i vaccini contro batteri il vaccino BCG (bacillo di Calmette-Guérin) e vaccino anti tifo orale;
- vaccini inattivati
 - agenti interi uccisi, per esempio i vaccini antivirali anti polio per via iniettiva, anti epatite A, anti rabbia;
 - alcune componenti antigeniche, come membrane o proteine, per esempio tra i vaccini anti virali quelli anti epatite B, anti influenza e anti papilloma virus umano, tra quelli contro batteri il vaccino anti pertosse acellulare;
 - sostanze prodotte dagli agenti stessi rese inattive (tossine), per esempio i vaccini anti tetano e difterite.

I vaccini con agenti vivi attenuati derivano da una modifica in laboratorio, solitamente attraverso passaggi in cultura, dell'agente patogeno (selvaggio) e mantengono la capacità di replicarsi e di evocare la risposta immunitaria, ma non quella di causare la malattia.

La risposta immunitaria a un vaccino vivo attenuato è in teoria identica a quella che si determina con l'infezione naturale ed è presente già dopo una dose di vaccino, fatta eccezione per una minoranza di persone con risposta meno vivace. Per questa ragione per alcune vaccinazioni (per esempio anti morbillo-parotite-rosolia) sono previste due somministrazioni, in modo da assicurare elevate coperture vaccinali.

Il raggiungimento dell'immunità attiva con una vaccinazione con agenti attenuati può essere ostacolato dalla presenza di anticorpi circolanti (per esempio nel neonato gli anticorpi di origine materna passati per via placentare, nel soggetto trasfuso quelli passati con i derivati del sangue).

La replicazione degli agenti vivi può rappresentare un problema in

alcune categorie di persone con deficit immunitario (per esempio malati di leucemia o con infezione da virus HIV, pazienti in chemioterapia o trattamento con immunosoppressori). Questi vaccini sono inoltre sensibili alla temperatura e alla luce e richiedono attenzione nella modalità di conservazione e trasporto. Teoricamente un agente attenuato può, attraverso passaggi replicativi, tornare alla forma selvaggia. Questo fenomeno è stato descritto solo per il virus della poliomielite presente nel vaccino per via orale.

I vaccini inattivati sono coltivati in colture di laboratorio e poi sottoposti a procedimenti chimici (spesso a opera della formalina) o termici di inattivazione.

Possono essere composti dagli agenti interi o da loro parti. Queste componenti possono essere di natura proteica (per esempio tossine batteriche inattivate, subunità virali) o polisaccaridica (per esempio pareti batteriche talvolta legate a una proteina per aumentarne l'immunogenicità come nei vaccini coniugati).

Ovviamente gli agenti hanno perso qualsiasi capacità di replicazione, né esiste il rischio di un loro ritorno alla forma selvaggia o di interferenza con gli anticorpi specifici circolanti.

Richiedono la somministrazione di più dosi, la prima delle quali non evoca risposta immunitaria.

I vaccini ricombinanti sono una nuova tipologia di vaccini antivirali prodotti con tecniche di ingegneria genetica, per esempio l'inserimento nel genoma di un vettore (lievito, batterio o plasmide) di un frammento di materiale genetico dell'agente che codifica per una componente con caratteristiche antigeniche.

Un'altra modalità innovativa di preparazione dei vaccini è quella definita *reverse vaccinology*, in quanto prevede un percorso a ritroso che inizia nell'individuazione, a partire dall'intero genoma dell'agente patogeno degli antigeni candidati all'utilizzo nel vaccino e contrae di molto i tempi di produzione.

I vaccini contengono altre sostanze chiamate additivi che possono essere ulteriormente classificati in:

- adiuvanti, che rinforzano la risposta immunitaria (idrossido d'alluminio o fosfato di alluminio);
- conservanti, con azione batteriostatica o battericida (antibiotici e antisettici);

- stabilizzanti, in grado di evitare modificazioni della composizione del vaccino al variare della temperatura e dell'umidità (gelatina).

Produzione e controlli¹⁻⁶

I vaccini possono essere considerati tra i prodotti farmaceutici più controllati e sicuri. I processi di valutazione dell'efficacia e della sicurezza, garantiti per tutti i farmaci, sono per questa particolare categoria di medicinali particolarmente esigenti perché vengono somministrati a persone sane, spesso in età pediatrica, con lo scopo di prevenire una malattia. Ciò implica che il margine di tolleranza nei confronti di qualsiasi evento avverso a seguito di vaccinazione sia molto basso.

Le fasi preliminari della ricerca si svolgono in laboratorio (*in vitro*) e sono volte a identificare quale componente del microrganismo sarà in grado di stimolare in maniera ottimale il sistema immunitario, generalmente attraverso l'utilizzo di colture cellulari, talvolta attraverso la somministrazione del possibile vaccino ad animali di laboratorio.

Con l'avvento delle nuove tecniche di ingegneria genetica, questa parte della sperimentazione si affida sempre di più all'informatica che, tramite l'applicazione di modelli, consente di prevedere quali componenti del microrganismo saranno in grado di interagire efficacemente con il sistema immunitario.

Una volta terminata questa fase preliminare, viene preparato il vaccino che potrebbe essere utilizzato nella pratica quotidiana e la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia protettiva del preparato vengono studiate, nell'ambito di studi clinici, nell'uomo.

Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio vengono poi effettuati controlli sulla purificazione del farmaco (assenza di sostanze tossiche o irritanti e di residui di agenti infettivi) e valutazioni sperimentali e cliniche su efficacia e sicurezza disciplinate dalla normativa vigente e verificate dalle autorità regolatorie.

Anche una volta ottenuta l'autorizzazione, prosegue l'attività di controllo di questi farmaci. Ogni volta che viene segnalato un evento avverso si mettono in atto processi di verifica (vedi

[vaccinovigilanza](#)) e talora si procede al ritiro temporaneo a scopo precauzionale fino a che non si chiarisca la situazione (come accaduto nel 2014 con il vaccino antinfluenzale).

A questo proposito va anche sottolineato che è prevista la tracciatura di ogni lotto di produzione e che è possibile ricostruire a quale lotto appartiene ogni dose di vaccino utilizzata per un singolo individuo.

Bibliografia

1. [Regione Veneto. Le vaccinazioni nell'infanzia - perché, quando, come - informazioni per i genitori, febbraio 2015.](#)
2. [Regione Veneto. Tutto sui vaccini in parole semplici, luglio 2016.](#)
3. [Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases Pink Book, capitoli 1-3. 13° edizione. CDC, maggio 2015.](#)
4. [Red Book: 2015 on line report of the Committee on Infectious Diseases, 30° edizione. American Academy of Pediatrics \(AAP\) 2015.](#)
5. [Immunisation against infectious disease. 'The Green Book', Sezione 1, capitolo 1. Public Health England, settembre 2014.](#)
6. Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines. 6° edizione, Saunders, 2012.

La sicurezza dei vaccini

Punti chiave

- Definizione di evento avverso
- La vaccinovigilanza
- I dati italiani di vaccinovigilanza
- Gli eventi avversi più temuti
- Un rischio calcolato

In sintesi

Come tutti i farmaci, i vaccini non sono esenti da rischi potenziali; possono verificarsi eventi avversi a seguito della vaccinazione. Nella maggior parte dei casi si tratta di reazioni lievi che si risolvono spontaneamente. In alcuni casi, molto più rari, si possono sviluppare reazioni clinicamente più rilevanti. E' pertanto necessario rispettare regole di buona pratica al momento della vaccinazione e un'attenta sorveglianza successivamente. L'importanza della vaccinovigilanza all'interno della Rete nazionale di farmacovigilanza.

Definizione di evento avverso

I vaccini attualmente utilizzati sono efficaci e sicuri. Come già detto questo è garantito (vedi [I vaccini come farmaci](#)) dalla produzione con tecnologie avanzate e dalle analisi rigorose prima dell'immissione sul mercato. Inoltre i controlli proseguono anche dopo che sono entrati in uso.

Come tutti i farmaci, non sono tuttavia esenti dal rischio potenziale di eventi avversi a seguito della vaccinazione. Nella maggior parte dei casi si tratta di reazioni lievi che si risolvono spontaneamente; in alcuni casi, molto più rari, si possono sviluppare reazioni clinicamente rilevanti. Purtroppo non è possibile prevedere quali soggetti siano destinati a sviluppare una reazione di questo tipo. Pertanto è necessario rispettare regole di buona pratica al momento della vaccinazione e un'attenta sorveglianza successivamente.

Un evento avverso vaccinale (AEFI, Adverse Event Following Immunization) è: “qualunque evento avverso clinico che segue l’immunizzazione e che non deve per forza avere una relazione causale con la somministrazione del vaccino. Può trattarsi di un segno non previsto, di un’alterazione di un parametro di laboratorio o di un sintomo o di una malattia”.¹⁻⁴

Sulla base del meccanismo sottostante gli AEFI sono divisi dall’OMS in:³

- reazione vaccino-correlata associata a caratteristiche specifiche del vaccino;
- reazione da difetti di qualità del vaccino, compreso il dispositivo di somministrazione fornito dall’azienda produttrice;
- reazione dovuta a una inappropriata, prescrizione o somministrazione e, quindi, per sua natura prevenibile;
- coincidenza, non riconducibile al vaccino.

Una reazione avversa a un vaccino è “caratterizzata dalla dimostrazione di una relazione causale tra il farmaco o vaccino e l’evento, ovvero la relazione causale è giudicata possibile perché segnalata dalla letteratura scientifica o valutata come tale dal medico segnalatore.” Anche l’EMA (European Medicine Agency) fa riferimento a questa definizione.⁵

L’ipotesi di una relazione causale fra vaccino e reazione avversa prevede che venga fatta una valutazione, il *causality assessment*. I criteri principali per stabilire un nesso di causalità sono il rapporto temporale tra la somministrazione del vaccino e l’insorgenza della reazione; le caratteristiche e la frequenza della reazione; la plausibilità biologica.

La procedura di *causality assessment* aggiornata nel 2013 dall’Immunization Safety Group dell’OMS è sintetizzata in un algoritmo³ e in Italia viene utilizzata dai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) per la valutazione del nesso di causalità.

A seguito della valutazione effettuata, la reazione avversa può essere classificata, per quanto riguarda il nesso di causalità con il vaccino:

- correlabile (*consistent*);
- non correlabile (*inconsistent*);

- indeterminata.

Esiste poi una quarta categoria (inclassificabile) in cui rientrano i casi non riconducibili alle precedenti per carenze informative rilevanti nella segnalazione.

E' bene precisare che il ritiro di un vaccino quando viene segnalato un evento avverso risponde spesso al principio di precauzione, più che all'effettivo riscontro di una reazione avversa di cui è stato accertato il nesso di causalità. Il ritiro è dunque temporaneo e si conclude una volta chiarita la situazione, come accaduto nel 2014 con il vaccino antinfluenzale.

La vaccinovigilanza

La vaccinovigilanza si occupa dell'identificazione, valutazione, comprensione e comunicazione degli eventi avversi a seguito di immunizzazione o vaccinazione e alla prevenzione degli effetti indesiderati.^{1,3} Sono elementi chiave per la sorveglianza la tempestiva notifica della reazione osservata e le competenze specialistiche per la valutazione.

Poiché i vaccini sono disciplinati dalle stesse disposizioni previste per i farmaci, la vaccinovigilanza è integrata nel sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le modalità di sorveglianza includono sia la sorveglianza passiva (comprende le segnalazioni spontanee, l'analisi osservati/attesi, l'analisi dei segnali), sia la sorveglianza attiva (gli studi epidemiologici).

Per migliorare le attività di vaccinovigilanza l'AIFA ha costituito un gruppo di lavoro di vaccinovigilanza composto da rappresentanti della Farmacovigilanza e della Sanità pubblica nazionale e regionale. I dati nazionali di vaccinovigilanza forniti dall'AIFA sono pubblicati periodicamente. L'ultimo documento disponibile è il Rapporto della sorveglianza *postmarketing* dei vaccini in Italia del 2013.⁶

In base alla frequenza, gli eventi avversi segnalati dopo somministrazione di un vaccino vengono classificati come:

- molto comuni: ($\geq 1/10$), eventi segnalati in più di una persona su 10 vaccinate;

- comuni: (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), eventi segnalati in 1-10 persone su 100 vaccinate;
- non comuni: (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), eventi segnalati in 1-10 persone su 1.000 vaccinate;
- rari: (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), eventi segnalati in 1-10 persone su 10.000 vaccinate;
- molto rari: ($< 1/10.000$), eventi segnalati in meno di una persona su 10.000 vaccinate.

La nuova legislazione in farmacovigilanza (disciplinata dal Regolamento UE 1235/2010⁷ Direttiva 2010/84/UE⁸ e dal Regolamento di esecuzione UE 520/2012⁹) richiede una maggiore partecipazione dei cittadini nelle attività di segnalazione delle reazioni avverse (segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa) e impone una maggiore trasparenza delle informazioni di sicurezza.

Sul sito dell'EMA sono pubblicate le schede tecniche ([assessment report](#)) di ciascun vaccino, consultabili anche in italiano.¹⁰ Sul foglietto illustrativo di ogni vaccino sono riportati, precisandone quando si hanno informazioni la frequenza e la gravità, gli eventi avversi osservati durante gli studi che hanno portato fino alla commercializzazione del prodotto.

La normativa sottolinea che spetta agli Stati membri promuovere la segnalazione dei sospetti eventi avversi da parte dei cittadini (pazienti, consumatori) e degli operatori sanitari (medici, farmacisti e altri professionisti).

La segnalazione

Secondo il Decreto Legislativo 219/2006¹¹ "vanno segnalate tutte le reazioni osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo". Per la raccolta delle segnalazioni va usata la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa appositamente predisposta e pubblicata sul sito dell'AIFA e compilabile in forma elettronica nel sito www.vigifarmaco.it.¹² La scheda deve essere inviata al responsabile locale di farmacovigilanza (di ASL, AO, IRCCS), che dovrà inserire i dati entro 7 giorni nella Banca dati nazionale dell'AIFA (Rete Nazionale di Farmacovigilanza, RNF) dopo codifica delle informazioni attraverso l'utilizzo del dizionario MedDRA¹³ (Medical Dictionary for

Regulatory Activities). L'Ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA effettua la valutazione delle segnalazioni inserite estendendo, nei casi necessari, le indagini alle aziende titolari e agli Stati membri.

Le segnalazioni spontanee vengono valutate sia singolarmente sia in forma aggregata, seguendo in primo luogo un criterio di gravità. Secondo l'EMA, una reazione è definita grave quando:¹⁴

- è fatale
- ha messo in pericolo la vita
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente.

L'EMA completa questi criteri con una lista di eventi IME (Important Medically Event) da considerare per la valutazione di gravità. Il giudizio finale spetta comunque al segnalatore.

Bisogna inoltre considerare altre caratteristiche della reazione come il fatto che siano o meno note o attese rispetto a quanto descritto nei documenti di riferimento (scheda tecnica, riassunto delle caratteristiche del prodotto) e, ovviamente del nesso di causalità, tramite la ricostruzione dell'evento in base alla documentazione clinica e al follow up.

Recentemente l'AIFA ha pubblicato la "Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione", elaborata dal gruppo di lavoro sulla vaccinovigilanza, con l'obiettivo di fornire uno strumento per la valutazione.¹⁵

I dati italiani di vaccinovigilanza

Il rapporto Rapporto della sorveglianza *postmarketing* dei vaccini in Italia dell'AIFA è redatto in base alla data di somministrazione del vaccino e adotta come denominatore le dosi di vaccini vendute. Nell'anno 2013 (segnalazioni pervenute fino a marzo 2014) risultavano inserite in rete 3.727 segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini (il 9% delle segnalazioni complessive).

Il tasso di segnalazione del 2013 si attesta a 18 per 100.000 dosi. Per quanto riguarda le categorie di segnalatori, diminuiscono rispetto al 2012 le segnalazioni provenienti da farmacisti, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, mentre aumentano quelle da infermieri. Analogamente agli anni precedenti, oltre metà delle segnalazioni provengono da operatori sanitari dei distretti o dei centri vaccinali inclusi nella categoria "altro" o dagli specialisti. Degno di nota è l'arrivo di 163 segnalazioni da parte dei cittadini

(erano 23 nel 2012).

Circa l'età dei pazienti, il 78% delle segnalazioni (2.915) ha riguardato i bambini fino a 11 anni, il 5% gli adolescenti (177), l'11% gli adulti (406) e il 6% gli ultrasessantacinquenni (229).

Prendendo in considerazione la distribuzione regionale, si osserva che oltre il 50% dei casi segnalati proviene dalla Toscana, dalla Lombardia o dalla Provincia Autonoma di Trento.

Oltre metà delle segnalazioni 2012 ha riguardato i vaccini batterici: peraltro il tasso di segnalazione è stato pari a 11,7 per 100.000 dosi vendute per i vaccini virali, a 49,1 per i vaccini batterici e a 78,9 per i vaccini batterici e virali in associazione.

Quanto alle definizioni di gravità, l'84% delle segnalazioni riportava reazioni non gravi, il 12% reazioni gravi secondo quanto stabilito dal segnalatore. Nel 4% delle segnalazioni non è stata definita la gravità.

Per quanto riguarda l'esito della reazione segnalata, sono stati riportati la risoluzione completa o il miglioramento in 3.200 casi e la risoluzione con postumi in 16 casi. L'esito fatale è stato riportato in 8 casi, tutti sopra i 65 anni di età e spesso con più patologie e in trattamento con più farmaci; riguarda in 7 casi una reazione avversa dopo la vaccinazione antinfluenzale e nell'altro caso dopo un vaccino anti pneumococcico.

Un'altra preziosa fonte di informazione sulla sicurezza dei vaccini proviene dal Canale Verde,¹⁶ un servizio per la prevenzione, la valutazione e la sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini e per la consulenza nei casi a rischio istituito nel 1993 dalla Regione Veneto, attualmente attivo presso il Centro Regionale di Riferimento di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza delle reazioni avverse a vaccinazione presso l'Unità Operativa Complessa (UOC) di Immunologia del Policlinico G.B. Rossi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Rispetto ai dati nazionali del rapporto AIFA, il Canale Verde adotta criteri diversi nella valutazione del nesso di causalità ed effettua di routine il follow up degli eventi avversi gravi. Circa i tassi di segnalazione, utilizza come denominatore le dosi somministrate. Il Canale verde pubblica annualmente le relazioni sull'attività complessiva di consulenza e sorveglianza. Dopo oltre 20 anni di attività (1993-2015) sono pervenute 17.094 segnalazioni di sospette reazioni avverse da tutte

le ULSS della Regione Veneto (su 31.982.061 dosi somministrate, in media 5,34/10.000 dosi). Gli eventi gravi causalmente correlati a vaccini sono stati in totale 533 (in media 0,17/10.000 dosi). Di questi, 17 casi hanno presentato sequele al follow up (1 ogni 1,8 milioni di dosi somministrate). Non si sono verificati decessi correlabili causalmente alle vaccinazioni.

Gli eventi avversi più temuti

Dai dati di vaccinovigilanza emerge chiaramente che la maggior parte degli eventi avversi sono lievi: dolore, rossore e gonfiore nella zona di iniezione, rialzo della temperatura corporea, che di solito non supera i 38°C, irritabilità del bambino (con pianto). Quasi sempre hanno risoluzione spontanea.

Va ricordato che un antipiretico è in genere indicato solo se la temperatura supera i 38,5°C.

Gli eventi avversi che riguardano i bambini tendono a destare maggiore preoccupazione.

Si rimanda alla *Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione* dell'AIFA per maggiori approfondimenti¹⁵ e si riporta di seguito la descrizione degli eventi avversi più comuni e preoccupanti in età pediatrica proposta dalla Regione Veneto nei materiali informativi per i genitori.¹⁷

Le **convulsioni** sono attacchi di spasmi tonico-clonici o di altri attacchi epilettici di durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti. A seconda della temperatura corporea, le convulsioni si possono distinguere in febbrili (temperatura ≥ 38 °C) o afebrili. Compiono in bambini ipersensibili allo stimolo irritativo rappresentato dal rialzo in genere rapido della temperatura corporea dopo una vaccinazione. Si possono prevenire somministrando un antipiretico appena compare la febbre, un provvedimento da adottare specie nei bambini che hanno già avuto episodi precedenti.

Gli **episodi ipotonico-iporesponsivi** si manifestano come una riduzione dello stato di vigilanza o una perdita di coscienza associata a pallore e ipotonia muscolare della durata di alcuni minuti fino a mezz'ora, a insorgenza improvvisa, generalmente entro 48 ore dalla vaccinazione. Sono causa di grande preoccupazione ma non hanno conseguenze.

E' stata segnalata una discreta, ma comunque contenuta frequenza di convulsioni ed episodi ipotonico-iporesponsivi, dopo il vaccino anti pertosse. Ciò si confronta con una probabilità ben più elevata che la malattia stessa causi convulsioni e danni neurologici.

La **piastrinopenia** è una complicanza rarissima che si può verificare in seguito alla vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia.

Le **reazioni allergiche gravi** e l'**anafilassi** si manifestano con broncospasmo, edema della glottide, ipotensione e tachicardia, talora vomito e diarrea. Rappresentano un'emergenza medica. Per fare diagnosi di anafilassi è necessario che venga soddisfatto uno qualsiasi dei seguenti tre criteri clinici entro pochi minuti e fino a parecchie ore dall'esposizione all'allergene:

- insorgenza acuta di un quadro clinico che coinvolga la cute, le mucose o entrambe (come pomfi generalizzati, prurito, eritema, edema delle labbra, lingua, ugola) così come almeno una tra le condizioni: compromissione respiratoria, ipotensione o sintomi associati a disfunzione di organi;
- almeno 2 tra le seguenti manifestazioni a insorgenza rapida dopo esposizione al probabile allergene: manifestazioni cutaneo-mucose, compromissione respiratoria, ipotensione o sintomi associati, sintomi gastrointestinali persistenti;
- calo pressorio con insorgenza rapida dopo esposizione all'allergene noto per il paziente.

Reazioni allergiche gravi e anafilassi sono molto rari e insorgono a breve distanza di tempo dalla vaccinazione, ragion per cui le buone pratiche vaccinali prevedono che la persona vaccinata debba sostare almeno 15 minuti nella sala d'attesa dell'ambulatorio vaccinale, che è attrezzato per gestirle adeguatamente in caso di comparsa.

La seduta vaccinale

La massima probabilità di eventi avversi gravi si concentra al momento della somministrazione. E' pertanto particolarmente rilevante che questa fase sia regolata da precise norme di buona pratica, in grado di ridurre il rischio degli eventi stessi e/o aumentare la probabilità che vengano gestiti al meglio nel caso si manifestino.

La regione Veneto, nell'ambito della definizione di buone pratiche per ogni fase del programma vaccinale, ha stabilito procedure e fasi

operative della seduta vaccinale, intendendo con questo termine “il percorso temporale e operativo che inizia con l’apertura dell’ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso”.¹⁸

Gli aspetti salienti di questo documento sono integralmente riportati di seguito:

- la seduta vaccinale è presieduta dal medico presente nella sede operativa ed è condotta dal personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione;

- il medico che presiede la seduta vaccinale assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa (adesione ai protocolli, contenuti dell’informazione ai genitori, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale), garantisce l’approfondimento informativo e la decisione sull’effettuazione della vaccinazione in caso di dubbio, dirige il pronto intervento in caso di emergenza;

- il personale sanitario non medico accoglie i vaccinand; verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto; fornisce le informazioni e favorisce il colloquio; rileva i dati anamnestici. Qualora dall’anamnesi emergano incertezze rilevanti o significativi problemi sanitari specifici, l’assistente sanitario o l’infermiere consulterà il medico che assumerà la decisione definitiva sul caso;

- l’assistente sanitario o l’infermiere procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale. Quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse;

- dopo l’esecuzione delle vaccinazioni l’operatore deve invitare il vaccinato o i genitori del vaccinato a sostare, di norma, per 15 minuti circa negli spazi d’attesa della sede vaccinale, per 60 minuti in caso di storia di allergie gravi anche a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, eccetera);

- dopo la somministrazione delle vaccinazioni l’assistente sanitario o l’infermiere provvede a che vengano registrati: la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata); i dati identificativi dell’operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta; la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale.

In caso di vaccinazioni in età pediatrica è fondamentale in questa fase il ruolo attivo svolto dal genitore che può fornire tutte le indicazioni richieste e segnalare soprattutto quanto accaduto con le precedenti vaccinazioni. Questa valutazione è indispensabile, anche

perché non ci sono attualmente esami di laboratorio capaci di prevedere e quindi prevenire la suscettibilità/predisposizione individuale alle reazioni ai vaccini.

Recentemente, SIP (Società Italiana di Pediatria), FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri), SIMEUP (Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica) e SITi (Società Italiana Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica) hanno realizzato un [poster](#) sulla gestione ambulatoriale dell'anafilassi dopo vaccinazione da esporre negli ambulatori pediatrici e nei centri vaccinali.¹⁹

Un rischio non calcolato

Le persone temono attività che non sono in realtà pericolose e non temono, invece, attività che potrebbero avere conseguenze molto drammatiche. Ciò in virtù di una sottostima o sovrastima del rischio in base a una molteplicità di fattori, dei quali è stato proposto un elenco:²⁰

- fiducia: maggiore è la fiducia in una determinata persona o in un comportamento, meno se ne ha paura, e viceversa;
- rischio e beneficio: maggiore è il beneficio che si percepisce associato a qualsiasi scelta, meno si tende ad avere paura dei rischi associati;
- controllo: quando si pensa di poter controllare la situazione – in senso fisico, ma anche in senso psicologico e di partecipazione al processo decisionale – qualunque situazione diventa meno spaventosa;
- libertà di scelta: le situazioni in cui ci rimane la possibilità di scegliere se e come affrontare un pericolo tendono a fare meno paura di quelle in cui un analogo rischio viene imposto dall'esterno (come è il caso, per esempio, dei rischi ambientali);
- natura del rischio: i rischi naturali in genere ci spaventano meno di quelli derivanti dalle attività umane;
- paura: peggiori sono le conseguenze (in termini di maggiore sofferenza) di un rischio, più esso spaventa. Questo spiega perché la prevenzione del cancro è stata scarsamente seguita: meglio non far niente che affrontare la paura della malattia;
- entità e cronicità: fanno più paura gli eventi che possono uccidere molte persone in uno specifico momento e in uno

specifico luogo (come un attentato terroristico) rispetto a quelli che causano lo stesso numero di morti in modo cronico, distribuiti nello spazio e nel tempo (come una malattia o gli incidenti d'auto);

- incertezza: più ampia è l'incertezza sulla reale entità di un rischio, maggiore è il timore. L'incertezza può nascere quando non ci sono dati concreti o quando non si è in grado di comprenderli;
- a prescindere dai fatti, qualsiasi rischio sembra più grande quando è possibile un coinvolgimento diretto;
- novità: convivere con un dato rischio e averne esperienza ne attenua la percezione;
- età della popolazione colpita: si temono di più i pericoli che colpiscono i bambini rispetto a quelli che riguardano la popolazione adulta;
- personificazione: un rischio associato a una specifica persona o a un singolo fattore spaventa di più;
- situazione delle persone: colpiscono di più i rischi che riguardano i poveri, i deboli e i disabili rispetto a quelli che toccano i ricchi e i potenti;
- consapevolezza derivante dai media e dai contatti sociali.

Le persone hanno rispetto alle vaccinazioni una percezione aumentata del rischio. I rischi di reazioni avverse associate alle vaccinazioni sono peraltro modesti se si confrontano con altri rischi della vita reale o associati a interventi medici ([Tabella 3](#)).²¹

Tabella 3. Rischio di reazioni avverse ai vaccini: confronto con altri eventi avversi medici o incidenti nella vita reale²¹

Rischio (intervallo)	Esempio	Rischio stimato
Alto (1:100)	trasmissione morbillo a familiare	(1:1 - 1:2)
	trasmissione HIV da madre a figlio	(1:6)
	effetti gastrointestinali degli antibiotici	(1:10 - 1:20)
Moderato (1:100 - 1:1.000)	morte per fumo (10 sigarette al giorno)	(1:200)
	morte per cause naturali, 40	(1:850)

	anni	(1:850)
Basso (1:1.000 - 1:10.000)	morte per violenza o avvelenamento	(1:3.300)
	morte per influenza	(1:5.000)
	morte per incidente stradale	(1:8.000)
Molto basso (1:10.000 - 1:100.000)	morte per leucemia	(1:12.000)
	morte per gioco del calcio	(1:25.000)
	morte per incidente domestico	(1:26.000)
	morte per incidente sul lavoro	(1:43.000)
	morte per omicidio	(1:100.000)
Minimo (1:100.000 - 1:1.000.000)	morte per incidente ferroviario	(1:500.000)
	morte per anti polio	(1:1.000.000)
Trascurabile (1:1.000.000)	morte per un fulmine	(1:10.000.000)
	morte per radiazioni da centrale nucleare	(1:10.000.000)

Bibliografia

1. [Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.](#)
2. [World Health Organization. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. Adverse events following immunization \(AEFI\): Causality assessment.](#)
3. [World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization – AEFI User manual for the revised WHO AEFI causality assessment classification, March 2013.](#)
4. [Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018.](#)
5. [European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies. Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VI. Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.](#)
6. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\). Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia. Anno 2013.](#)
7. [Regolamento \(UE\) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento \(CE\) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autori](#)
8. [Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.](#)
9. [Regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della commissione](#)

[farmacovigilanza previste dal regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del 10. European Medicines Agency \(EMA\). European public assessment reports.](#)

11. [Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 \(Attuazione della direttiva 2001/83/CE \(e successive direttive di modifica\) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE\).](#)

12. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\).](#)

13. [Medical Dictionary for Regulatory Activities \(MedDRA\).](#)

14. [European Medicines Agency \(EMA\). EudraVigilance. Inspections and Human Medicines Pharmacovigilance Division Inclusion/exclusion criteria for the "Important Medical Events" list IME list.](#)

15. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\). Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione, 2016.](#)

16. Regione Veneto. Programma Regionale di Consulenza prevaccinale e Sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde". [[link 1](#); [9° relazione \(anno 2015\)](#)]

17. [Regione Veneto. Tutto sui vaccini in parole semplici, luglio 2016.](#)

18. [Bollettino Ufficiale della Regione Veneto. Bur n. 9 del 25 gennaio 2005. Deliberazione della Giunta Regionale n. 4057 del 22 dicembre 2004. Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e](#)

19. Società Italiana di Pediatria (SIP), Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP) e Società Italiana Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SitI). Gestione ambulatoriale dell'anafilassi dopo vaccinazione da esporre negli ambulatori pediatrici e nei centri vaccinali, settembre 2014.

20. Ropeik D. How risky is it, really? Why our fears don't always match the facts. McGraw Hill, 2010.

21. Calman KC. Cancer: science and society and the communication of risk. Brit Med J 1996;313t:799-802.

Vere e false controindicazioni

Punti chiave

- Le controindicazioni
- Le allergie

In sintesi

Le controindicazioni vere ai vaccini sono poche. Occorre raccogliere un'anamnesi adeguata per poterle individuare. Le reazioni allergiche ai vaccini sono possibili, ma non escludono automaticamente la vaccinazione: tipico esempio è l'allergia all'uovo che a seconda della sua intensità può o meno indurre a non procedere alla vaccinazione.

Le controindicazioni

Tra i capitoli più rilevanti sull'impiego appropriato delle vaccinazioni figura quello delle controindicazioni: per fare chiarezza è utile partire da alcune definizioni.

Si definisce:¹

- **controindicazione:** una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse;
- **precauzione:** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di stimolare l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione rischio/beneficio;
- **avvertenza:** una condizione nel ricevente in cui le vaccinazioni eseguite sono efficaci e sicure, ma possono interferire con gli effetti di alcuni farmaci.

La Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni¹ realizzata da un gruppo di lavoro di oltre 40 esperti nel campo delle vaccinazioni che operano nelle principali istituzioni italiane è uno strumento di riferimento per gli operatori sanitari nella valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino. Si ispira – e approfondisce per alcuni aspetti – a un analogo documento dei Centers for Disease Control and Prevention

(CDC) di Atlanta, peraltro aggiornata successivamente,² e ripreso anche nel Pink Book.³

La guida NIV è organizzata in 2 sezioni:

I. un elenco, corredato da tabelle delle controindicazioni, precauzioni e false controindicazioni, generali e per singolo vaccino. Bisogna tenere presente che quando si usano vaccini combinati, vanno verificate e rispettate le controindicazioni e le precauzioni valide per ciascuna delle componenti contenute nel vaccino. Nelle tabelle sono riportate anche le più comuni false controindicazioni

II. un elenco delle controindicazioni per condizione raggruppate in 4 sezioni:

1. reazioni temporalmente associate a una precedente dose
2. allergie
3. condizioni particolari
4. terapie e trattamenti.

Completano il documento 2 appendici con tabelle e protocolli operativi per la valutazione di specifiche situazioni.

Quanto alla valutazione rischio/beneficio in presenza di una precauzione, gli elementi da considerare secondo la guida NIV sono:

- il vantaggio della somministrazione del vaccino (efficacia);
- la probabilità di contrarre la malattia (che dipende soprattutto dall'incidenza della malattia e dalla copertura vaccinale della popolazione, ma anche la storia di esposizione per esempio per viaggi, esposizione, comportamenti individuali);
- la frequenza e la gravità delle complicanze, anche in funzione delle caratteristiche del paziente (età, comorbilità)
- la frequenza e la gravità delle reazioni avverse (hanno ovviamente un peso determinante quelle gravi).

La Guida propone una scheda anamnestica standardizzata con poche e precise domande per la rilevazione delle precauzioni e delle controindicazioni da parte degli operatori sanitari ([Figura 1](#)).

Non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso.

Allo stesso modo non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della

vaccinazione a tutti coloro che appaiono in buona salute.

SCHEDA ANAMNESTICA		
DATA		
1) Sta bene oggi?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
2) Ha o ha avuto malattie importanti?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Se sì, specificare se:	malattia neurologica	<input type="checkbox"/> sì
	malattia con immunodeficienza	<input type="checkbox"/> sì
3) Ha mai avuto convulsioni?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Se sì, specificare se	con febbre	<input type="checkbox"/> sì
	senza febbre	<input type="checkbox"/> sì
4) Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci in continuità?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Se sì, specificare se	cortisonici ad alte dosi	<input type="checkbox"/> sì
	antineoplastici	<input type="checkbox"/> sì
5) Negli ultimi tre mesi è stato sottoposto a terapia radiante?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
6) Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue come una trasfusione o immunoglobuline?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
7) È allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Se sì, si tratta di un vaccino o di un suo componente?		<input type="checkbox"/> sì
8) È in gravidanza?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
9) Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni?	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì
Se sì, si è trattato di reazioni importanti?		<input type="checkbox"/> sì
Se sì, specificare		
<i>(e compilare la scheda di segnalazione, di reazione avversa a vaccino se non ancora fatto)</i>		
Vaccinazioni proposte		
.....		
Firma dell'operatore sanitario		
.....		

Figura 1. Scheda anamnestica standardizzata per la rilevazione di controindicazioni alle vaccinazioni

Le allergie

Le reazioni allergiche sono particolarmente temute, ma si tende a sovrastimare la probabilità di comparsa, soprattutto dei casi gravi.⁴⁻¹⁰ In particolare le stime del rischio di anafilassi variano nei diversi studi da 0,65 a 1,31 casi per milione di dosi.^{7,8,11} Dall'analisi dei singoli vaccini emerge un rischio specifico per milione di dosi di: 1,1 per il vaccino anti epatite B, 0,7 per il vaccino antinfluenzale

inattivato e 2,0 per quello attenuato, circa 1,0 per il vaccino anti morbillo o anti morbillo-parotite-rosolia e per il vaccino anti difterite-tetano-pertosse e 1-6 per quello anti tetano o anti difterite-tetano.^{8,11-14}

Un'efficace analisi sulle reazioni allergiche associate alle vaccinazioni è stata effettuata dagli esperti della Regione Veneto nell'ambito di un corso di formazione a distanza per operatori sanitari. Si sintetizzano di seguito i passaggi salienti.¹⁵

I componenti dei vaccini implicati nelle allergie sono gli agenti infettivi o i loro antigeni specifici, i conservanti, gli stabilizzanti e i residui di composti utilizzati per la preparazione, i contaminanti introdotti durante la manipolazione.^{3,4} L'Institute for Vaccine Safety aggiorna costantemente l'elenco delle sostanze contenute nei vaccini e in grado di determinare reazioni allergiche.¹⁶

L'allergia alle uova è fonte di preoccupazione sia per i genitori sia per gli operatori anche se il legame diretto con le reazioni allergiche ai vaccini (e specificamente al trivalente anti morbillo-parotite-rosolia) è in molti casi dubbio. Da una parte alcuni bambini con accertata allergia alle uova tollerano questi vaccini, dall'altra la presenza di proteine dell'uovo in essi è molto contenuta.¹⁷ Molte reazioni allergiche sono in realtà il risultato di un'allergia alla gelatina idrolizzata proveniente da collagene animale utilizzato nella preparazione (in Italia presente in qualche vaccino anti morbillo-parotite-rosolia e varicella).¹⁸⁻²⁴

Pertanto in caso di storia di lievi reazioni all'uovo, la vaccinazione anti morbillo-parotite-rosolia o anti morbillo-parotite-rosolia-varicella può essere effettuata in ambulatorio vaccinale, senza eseguire test preliminari, tenendo il vaccinato in sala d'attesa per 30 minuti dopo l'iniezione.²⁵ Se dall'anamnesi emergono invece episodi di shock anafilattico da proteine dell'uovo, c'è indicazione alla somministrazione di vaccini contenenti uovo solo in ambiente protetto.²⁶ Si ricorda che l'ambiente protetto è un centro dove esista la possibilità di trattare prontamente, se occorre con assistenza rianimatoria, eventuali eventi avversi a rapida insorgenza.

Anche per il vaccino antinfluenzale il rischio di reazione alle proteine dell'uovo è limitato, dato che la quantità di proteine presente è molto modesta (circa da 0,1 a ≤ 1 μg di ovalbumina per 0,5 ml di dose, minore nei vaccini trivalenti che nei vaccini vivi

inattivati).^{8,24,27-29} Pertanto tali vaccini possono essere somministrati a dose intera senza eseguire test preliminari,^{8-10,29} tranne in caso di storia di reazioni gravi alle proteine dell'uovo o di anafilassi, in cui è indicata la somministrazione solo in ambiente protetto.^{8-10,26} Queste indicazioni non si applicano ai nuovi vaccini vivi per via nasale perché c'è ancora limitata esperienza sulla loro sicurezza negli allergici all'uovo.^{8,10,28}

Diverso è il caso dei vaccini contro la febbre gialla che sono coltivati su embrioni di pollo e contengono residui significativi di proteine dell'uovo.^{17,18}

L'allergia al lievito è riferita come evento rarissimo associato ai vaccini per l'epatite virale B.³⁰

Anche l'allergia al lattice è stata implicata nelle reazioni ai vaccini.³¹ E' riconducibile a una ipersensibilità immediata verso le sostanze proteiche del lattice e si manifesta quando pazienti precedentemente sensibilizzati sono esposti alle proteine del lattice per contatto e/o per via inalatoria.

Si può manifestare con orticaria, angioedema, sintomi respiratori (asma bronchiale, oculorinite allergica), sintomi sistemici fino allo shock anafilattico.

Sono descritti rari casi di reazioni allergiche a vaccini dovute alla presenza di componenti in lattice nella fiala o nella siringa. Pertanto i soggetti con allergia alle proteine del lattice devono ricevere preparati che non contengano componenti in gomma naturale nella confezione del vaccino.

Se esiste il sospetto di una reazione allergica ai vaccini, occorre ricostruire anamnesticamente i sintomi e l'intervallo tra la loro comparsa e la somministrazione del vaccino.

La storia di reazioni locali lievi e di febbre dopo precedenti vaccinazioni non rappresenta una precauzione o una controindicazione a dosi successive.

L'agente causale può essere indagato con test allergologici (prick test a reazione immediata, patch test a reazione ritardata) o con il dosaggio delle IgE specifiche, ma il giudizio clinico mantiene un ruolo fondamentale.^{4,8,24} Sono stati proposti vari protocolli per la gestione delle reazioni di ipersensibilità immediate, tra i quali sembra particolarmente valido quello del Group of the Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) dei CDC.⁴

La decisione se proseguire le vaccinazioni va presa su base individuale, valutando il rapporto rischi/benefici. Le opzioni possibili sono:⁴

- sospensione del ciclo vaccinale o dei vaccini implicati per i pazienti con buona competenza immunologica, a basso rischio della malattia e ad alto rischio di reazioni avverse;
- ripetizione della vaccinazione con minime misure precauzionali per i pazienti senza storia di reazione immediata di ipersensibilità;
- ripetizione della vaccinazione con vaccini alternativi che non contengano il componente causalmente implicato nella reazione allergica per i pazienti con storia di reazione immediata di ipersensibilità;
- ripetizione della vaccinazione con misure precauzionali speciali per i pazienti con competenza immunologica non adeguata e a rischio di malattia.

Nei pazienti con storia di reazione di ipersensibilità immediata, per la ripetizione della vaccinazione si possono seguire i seguenti protocolli:^{4,5,8}

- somministrare, se sono disponibili, preparazioni alternative che non contengano il sospetto allergene;
- se non sono disponibili preparazioni alternative, inviare l'utente allo specialista allergologo per pianificare la procedura di somministrazione dei vaccini e le specifiche precauzioni. Anche se ha completato il protocollo con successo, un paziente con positività dei test cutanei deve comunque essere considerato allergico al vaccino.

Per i pazienti con storia di reazione di tipo ritardato, l'approccio alla ripetizione della vaccinazione deve essere basato sulle caratteristiche della precedente reazione e sul risultato dei patch test. In generale la somministrazione non è controindicata, tuttavia la decisione di proseguire va presa caso per caso, tenendo conto dell'importanza della vaccinazione e delle caratteristiche della reazione precedente. Va somministrata la dose piena e il paziente va informato della possibilità di reazioni ritardate.^{8,9}

Bibliografia

1. [Istituto Superiore di Sanità. Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. A cura di Gallo G, Mel R, Rota MC \(a cura di\) Rapporti ISTISAN 09/13.](#)
2. [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\). Contraindications and precautions.](#)
3. [Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases Pink Book, capitoli 3,4. 13° edizione. CDC, maggio 2015.](#)
4. Wood RA, Berger M, et al. Hypersensitivity Working Group of the Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) Network. An algorithm for treatment of patients with hypersensitivity reactions after vaccines. *Pediatrics* 2008;122:e771-7.
5. [Red Book: 2015 on line report of the Committee on Infectious Diseases, 30° edizione. American Academy of Pediatrics \(AAP\) 2015.](#)
6. Zent O, Arras-Reiter C, et al. Immediate allergic reactions after vaccinations: a post-marketing surveillance review. *Eur J Pediatr* 2002;161:21-5.
7. Bohlke K, Davis RL, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics*. 2003;112:815-20.
8. Kelso JM, Greenhawt MJ, et al. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. *J Allergy Clin Immunol* 2012;130:25-43.
9. Wood RA. Allergic reactions to vaccines. *Pediatr Allergy Immunol* 2013;24:521-6.
10. Kelso JM. Allergic reactions after immunization. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2013;110:397-401.
11. McNeil MM, Weintraub ES, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *J Allergy Clin Immunol* 2015;pii:S0091-6749(15)01160-4.
12. [World Health Organization. Global Vaccine Safety. WHO vaccine reaction rates information sheets.](#)
13. Sampson HA, Muñoz-Furlong A, et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report - Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:391-7.
14. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\). Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione, 2016.](#)
15. Regione Veneto. Programma di contenimento delle Malattie Infettive prevenibili con vaccino attraverso strategie efficaci per il mantenimento delle coperture vaccinali e per la vaccinazione dei gruppi e categorie a rischio. Corso di formazione a distanza Individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini controindicazioni vere e false, marzo 2015.
16. [Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Institute for Vaccine Safety.](#)
17. Fasano MB, Wood RA, et al. Egg hypersensitivity and adverse

- reactions to measles, mumps, and rubella vaccine. *J Pediatr* 1992;120:878-81.
18. Kelso JM, Jones RT, Yuninger JW. Anaphylaxis to measles, mumps, and rubella vaccine mediated by IgE to gelatin. *J Allergy Clin Immunol* 1993;91:867-71.
19. Kumagai T, Yamanaka T, et al. Gelatin-specific humoral and cellular immune responses in children with immediate- and nonimmediate-type reactions to live measles, mumps, rubella, and varicella vaccines. *J Allergy Clin Immunol* 1997;100:130-4.
20. Kumagai T, Ozaki T, et al. Gelatin-containing diphtheria-tetanus-pertussis (DTP) vaccine causes sensitization to gelatin in the recipients. *Vaccine* 2000;18:1555-61.
21. Nakayama T, Aizawa C, Kuno-Sakai H. A clinical analysis of gelatin allergy and determination of its causal relationship to the previous administration of gelatin-containing acellular pertussis vaccine combined with diphtheria and tetanus toxoids. *J Allergy Clin Immunol* 1999;103:321-5.
22. Purello-D'Ambrosio F, Gangemi S, et al. Allergy to gelatin. *Allergy* 2000;55:414-5.
23. Sakaguchi M, Inouye S. IgE sensitization to gelatin: the probable role of gelatin-containing diphtheria-tetanus-acellular pertussis (DTaP) vaccines. *Vaccine* 2000;18:2055-8.
24. Kelso JM. Administration of influenza vaccines to patients with egg allergy. *J All Clin Immunol* 2010;125:800-2.
25. Kelso JM. Administering influenza vaccine to egg-allergic persons. *Expert Rev Vaccines* 2014;13:1049-57.
26. Khakoo GA, Lack G. Recommendations for using MMR vaccine in children allergic to eggs. *Brit Med J* 2000;320: 929-32.
27. Waibel KH, Gomez R. Ovalbumin content in 2009 to 2010 seasonal and H1N1 monovalent influenza vaccines. *J Allergy Clin Immunol* 2010;125:749-51.
28. Li JT, Rank MA, et al. Ovalbumin content of influenza vaccines. *J Allergy Clin Immunol* 2010;125:1412-4.
29. Committee on infectious diseases. Policy Statement. Recommendations for prevention and control of influenza in children, 2012-2013. *Pediatrics* 2012;130:780-92.
30. DiMiceli L, Pool V, et al, VAERS Team. Vaccination of yeast sensitive individuals: review of safety data in the US vaccine adverse event reporting system (VAERS). *Vaccine* 2006;24:703-7.
31. Russell M, Pool V, et al. Vaccination of persons allergic to latex: a review of safety data in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 2004;23:664-7.

Un po' di chiarezza sui vaccini

Punti chiave

- Rifiuto ed esitazione
- Dubbi e obiezioni
- Accuse smentite
- Il caso paradigmatico dell'autismo

In sintesi

Il diffuso atteggiamento di rifiuto o di esitazione nei confronti delle vaccinazioni è il risultato di disinformazione, falsi miti, dati ingannevoli. Gli operatori sanitari devono conoscere dubbi, obiezioni, teorie devianti per saper fornire risposte ragionate e adeguate a cittadini e pazienti.

Rifiuto ed esitazione

Lo scetticismo nei confronti dei vaccini è di vecchia data ([Figura 2](#)), tuttavia ai nostri giorni è certamente sostenuto e amplificato dalla facilità con cui chiunque può reperire informazioni contrastanti su Internet, e da molte altre motivazioni, che spesso non hanno niente a che fare i vaccini.

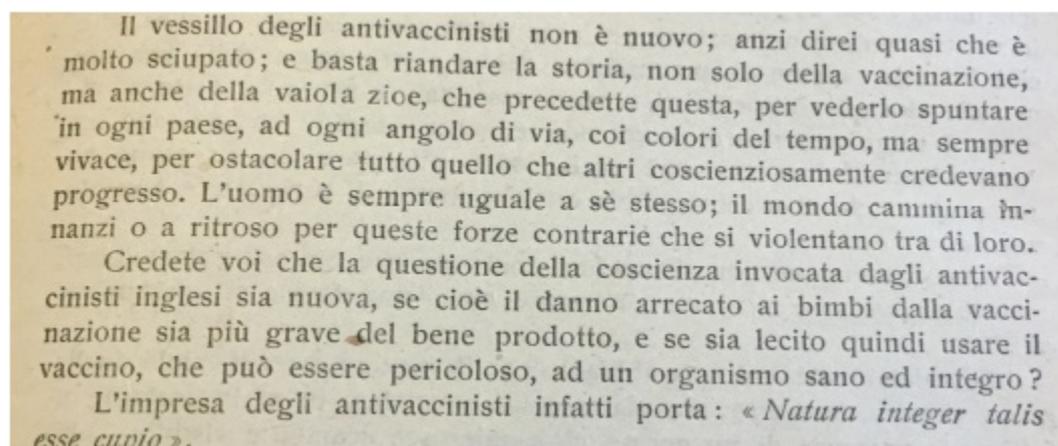


Figura 2. Una testimonianza sui primi movimenti sfavorevoli alle vaccinazioni in Attualità Medica (OMCeO Milano, 1918)

Particolarmente complesso è il fenomeno identificato con il termine “esitazione vaccinale” (*vaccine hesitancy*) che comprende concetti di indecisione, incertezza, ritardo, riluttanza. E’ legato ai differenti contesti, con diversi determinanti: periodo storico, aree geografiche, situazione politica.

Un primo tentativo di inquadramento di questa situazione sfaccettata è stato proposto nel 2000 da uno studio canadese ripreso dall’ECDC^{1,2} che distingueva tra i genitori:

- gli esitanti: preoccupati per la sicurezza dei vaccini e insicuri su bisogni, procedure e calendario;
- i disinteressati (*unconcerned*): poco sensibilizzati alle vaccinazioni (considerate una bassa priorità) e con inadeguata percezione del rischio delle malattie prevenibili;
- gli esclusi (*poorly reached*): svantaggiati da un accesso limitato o difficile alle cure per ragioni sociali, economiche, di integrazione;
- gli antivaccinatori: con un atteggiamento di rifiuto e resistenza attiva per convinzioni personali, culturali o religiose.

Riconoscendo la rilevanza dell’esitazione vaccinale, nel 2012 lo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell’OMS ha creato un gruppo di lavoro specifico sul tema, che ha pubblicato nell’agosto 2015 le proprie raccomandazioni.^{3,4}

Il gruppo di lavoro SAGE ha formulato una definizione dell’esitazione vaccinale come un ritardo nell’adesione o come rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di servizi vaccinali e ha sottolineato che è urgente e necessario sviluppare sistemi istituzionali e competenze organizzative a livello locale, nazionale e globale al fine di identificare, monitorare e indirizzare proattivamente l’esitazione vaccinale, di rispondere tempestivamente ai movimenti anti vaccinatori in caso di disinformazione o di potenziali eventi avversi.

Un altro aspetto sottolineato nella monografia è la necessità di analizzare le aree in cui si genera l’esitazione e coinvolgere gli *stakeholder* nel processo decisionale sui programmi vaccinali e nel processo comunicativo relativo all’organizzazione e alla fornitura dei servizi vaccinali.

Di particolare importanza è rispondere ai dubbi dei genitori, dubbi

che sono stati raggruppati in 4 aree: sicurezza, naturalità, aspetti sociali e teoria di cospirazione.⁵

La Regione Veneto ha condotto un'indagine per capire in modo più approfondito le motivazioni del rifiuto. La prima *Indagine sui determinanti del rifiuto vaccinale*⁶ si è conclusa il 31 maggio 2011 dopo due anni di attività da parte dei ricercatori della ULSS 20 di Verona. Tra i vari dati interessanti emersi va segnalato il profilo del genitore che non vaccina: cittadino italiano, scolarità tendenzialmente elevata (in particolare la madre), maggiore età media, parità più alta, maggior presenza di impiego in ambito sanitario. I cittadini stranieri che è stato possibile raggiungere con la ricerca, proposta solo in lingua italiana, utilizzano invece appieno l'offerta vaccinale.

Quanto all'intenzione dichiarata sulle future vaccinazioni, contrariamente all'ipotesi di partenza, solo il 37% di chi non ha vaccinato risulta determinato a proseguire nella scelta: per il restante 63% ci sono margini di ripensamento. L'intenzione di non vaccinare scende al 12% tra i vaccinatori parziali (il 28% si dichiara disponibile ad accettare il calendario completo) e intorno allo 0,5-1% tra chi ha fatto tutte le vaccinazioni (dato peraltro di un certo peso in termini assoluti). All'interno del gruppo di chi fino al momento dell'indagine ha aderito a tutte le vaccinazioni emerge tuttavia un'importante quota di genitori, tutt'altro che "fidelizzati": si tratta in realtà di genitori "dubbiosi" (circa il 15%) che, a un'ulteriore analisi, presentano un profilo con evidenti similitudini nelle convinzioni con il gruppo dei vaccinatori parziali.

Di particolare importanza è il fatto che nel gruppo di chi non vaccina ci sono ampie disponibilità al dialogo. Peraltro l'adesione elevatissima all'offerta vaccinale della popolazione non è automatica e il patrimonio di fidelizzazione e di adesione di *default* è tutt'altro che scontato.

Le percezioni nette da parte di chi esercita il rifiuto possono essere sintetizzate come segue: le vaccinazioni vengono proposte a bambini troppo piccoli e in quantità eccessiva in un'unica soluzione; gli effetti collaterali gravi che si possono manifestare anche a distanza di tempo vengono tenuti nascosti per gli interessi delle case farmaceutiche con la complicità degli operatori sanitari che danno informazioni unilaterali sui benefici e non sui rischi. Il tutto per

affrontare malattie tutto sommato meno pericolose dei vaccini. Il fatto che i determinanti sociali agiscano sull'adesione alle vaccinazioni in modo discordante rispetto ad altri fenomeni studiati in sanità pubblica (un livello socio-economico e culturale più elevato agisce come fattore ostacolante, mentre per esempio l'essere stranieri favorisce l'adesione ai programmi vaccinali) è confermato anche dallo *Studio di valutazione d'impatto delle disuguaglianze sull'adesione alle vaccinazioni*⁷ condotto dalla Regione Emilia-Romagna e pubblicato nel 2015. In questo gioca molto probabilmente l'esperienza dei genitori nel proprio Paese di origine: gli immigrati provenienti da zone in cui le malattie infettive (per esempio il morbillo) fanno ancora molte vittime hanno spesso toccato con mano quali siano le conseguenze della mancata immunizzazione e considerano perciò le vaccinazioni una grande opportunità di salute e non un dovere.

Nel settembre 2015, durante il congresso nazionale di Paidòss,⁸ l'Osservatorio nazionale sulla salute dell'infanzia e dell'adolescenza, è stata presentata una ricerca condotta da Datanalysis, che ha coinvolto 1.000 genitori di bambini fino ai 6 anni d'età. Il quadro che emerge dal sondaggio è molto preoccupante: il 33% dei genitori pensa che i vaccini siano più pericolosi delle malattie che prevengono, solo il 25,4% è convinto che, invece, siano utili e importanti, e secondo il 36,6% la loro efficacia dipende dal vaccino e dalle patologie. Secondo il 25% non tutti i vaccini sono necessari, per il 19,6% sono troppi, secondo il 17% tanti vaccini somministrati insieme possono dare problemi, per il 12% forse la composizione è nociva. L'8% ha paura di danni a lungo termine, un altro 8% di effetti collaterali, per il 6% l'efficacia dei vaccini è ancora da dimostrare e il 3,9% ritiene che il calendario dei vaccini sia difficile da rispettare. I genitori che vaccinano i figli non lo fanno correttamente. Più della metà (54,3%) ha fatto somministrare tutte le dosi solo per le vaccinazioni obbligatorie, il 15% anche per quelle non obbligatorie, ma ben uno su 4 non l'ha mai fatto.

Dubbi e obiezioni⁹⁻¹¹

Circolano poi alcune obiezioni frutto di un'errata informazione il contenuto spazia da errori o infondatezze scientifiche al sospetto complottista.

Uno degli aspetti più dibattuti e messi in dubbio riguarda temi e modi di proposti dal **calendario vaccinale** ([vedi](#)) in età pediatrica. In particolare viene contestato il momento troppo precoce (secondo mese di vita del bambino) dell'inizio delle vaccinazioni senza tenere conto che a quell'età i bambini sono già esposti a patogeni. Inoltre il sistema immunitario ha già raggiunto una maturità sufficiente per rispondere adeguatamente all'immunizzazione. Peraltro, non si deve dimenticare che per alcuni vaccini è necessario un ciclo vaccinale con più dosi che deve essere completato entro i primi mesi di vita per garantire la protezione necessaria dai patogeni con cui il bambino viene a contatto.

Questa esigenza comporta che il calendario vaccinale, messo a punto sulla base delle prove di efficacia e di sicurezza delle vaccinazioni, sia piuttosto fitto nei primi 2 anni di vita, con somministrazioni ravvicinate e in associazione dei vaccini. Non sussiste tuttavia il timore di un **eccessivo stimolo antigenico**, dal momento che i vaccini oggi disponibili sono estremamente purificati e controllati nella composizione e nel numero di antigeni (in genere dell'ordine delle unità). Qualsiasi malattia infettiva data da un singolo patogeno comporta l'esposizione dell'organismo a migliaia di antigeni. Per contro, sommando tutti i vaccini somministrati nel corso della vita si giunge a un numero complessivo di 100-200 antigeni. In aggiunta va sottolineato che le associazioni garantiscono una stimolazione più vivace del sistema immunitario. Ci sono solo casi particolari in cui è meglio usare i singoli vaccini, come per il vaccino anti morbillo-parotite-rosolia-varicella somministrando separatamente il vaccino anti varicella per contenere il rischio di reazioni allergiche.

Un'altra obiezione riguarda l'**inutilità di vaccinare contro malattie scomparse o debellate** in tutto il mondo o in determinate aree geografiche. Il caso paradigmatico è rappresentato dalla poliomielite che è stata debellata in Europa (dichiarazione OMS del 2002), ma si manifesta con casi sporadici o focolai epidemici in diversi Paesi del mondo. Mantenere elevate coperture vaccinali contro questa malattia evita la possibilità di un suo ritorno su vasta scala, che non si può escludere poiché il virus circola ancora. Lo stesso ragionamento è valido per altre malattie di cui si registrano nel mondo focolai più o meno gravi, come le diverse

forme di meningite, il morbillo, la pertosse, la varicella e persino la difterite.

E' poi diffusa l'**errata percezione di modesta gravità delle malattie infettive** dell'infanzia. La convinzione che non siano particolarmente gravi, suggerisce che sia meglio contrarle piuttosto che ricevere vaccinazioni con il disagio della somministrazione per via iniettiva, la possibilità di reazioni locali e sistemiche (braccio dolorante e arrossato, ipertermia, cefalea, malessere). Come già ricordato ([Tabella 1](#)) queste malattie possono dare complicanze molto gravi e a volte fatali. Il morbillo per esempio si associa a broncopolmoniti, otiti, convulsioni, encefaliti o a decessi evitabili.

Anche per quanto riguarda la rosolia la percezione del rischio non è corretta: spesso si ritiene che non abbia senso la vaccinazione universale perché la malattia è un pericolo solo per le donne in gravidanza e si trascura che l'immunità di gregge interrompe la circolazione del virus nella popolazione. Bisogna tenere conto del fatto che la rosolia è asintomatica in circa il 50% dei casi, che si trasmette con grande facilità per via aerea o per contatto con le secrezioni del naso e della bocca.

Un altro ragionamento utilizzato per sostenere l'inutilità della vaccinazione è la **possibilità di curare la malattia infettiva** solo nei casi in cui si presenti senza mettere in atto campagne vaccinali. Per rispondere a questa obiezione vale l'esempio della meningite, che è solo in teoria sempre controllabile con gli antibiotici. Nella realtà la difficoltà di diagnosi nelle fasi iniziali e la mancata risposta dei casi gravi o in sottogruppi a rischio (bambini e anziani) sono alla base di un numero ancora troppo elevato di decessi. Per tutte le tre forme di meningite causate da batteri (*Streptococcus pneumoniae* o pneumococco, *Neisseria meningitidis* o meningococco, *Haemophilus influenzae* di tipo b) è disponibile un vaccino.

I detrattori delle vaccinazioni sostengono, soprattutto in rete, che gli **operatori sanitari tendono a non vaccinarsi** e a non vaccinare i propri figli, ben consapevoli di quali siano i rischi legati alle vaccinazioni. I dati disponibili riportano invece tassi di vaccinazione più alti per gli operatori sanitari che per la popolazione generale e che tra i fattori che maggiormente influiscono sulla decisione degli operatori sanitari di vaccinarsi c'è il desiderio di

proteggere i propri assistiti. Non c'è nessuna prova che gli operatori sanitari non facciano vaccinare i propri figli. L'impressione di una resistenza da parte dei professionisti della salute nasce probabilmente dalle posizioni sfavorevoli ai vaccini di casi isolati ma con grande eco mediatica, rispetto ai quali le associazioni di categorie hanno preso una posizione molto netta (vedi [Box FNOMCEO](#)).

La sfiducia nel mondo sanitario si esprime anche nell'affermazione che le case farmaceutiche creino ad arte scenari troppo drammatici sulle malattie e nascondano i danni causati dai vaccini o anche che **siano i vaccini a causare le malattie** (vedi anche dopo). Invece, le malattie infettive sono documentate fin dall'antichità; anzi in passato, prima dell'avvento dei vaccini, sono state la prima causa di morte e di sofferenza per l'umanità. Per quanto riguarda la potenziale patogenicità dei vaccini la si può escludere per quelli costituiti da agenti uccisi o inattivati ed è un evento molto remoto per quelli contenenti gli agenti attenuati (per esempio il poliovirus). Tuttavia i progressi tecnologici con lo sviluppo di nuovi vaccini sono destinati a eliminare anche questo rischio minimo e residuale.

Additivi sicuri

Mercurio (thimerosal)

L'ipotesi di un danno possibile al sistema nervoso nei bambini vaccinati deriva dall'osservazione di difetti dello sviluppo neuropsicologico, autismo, disturbo da deficit di attenzione e iperattività.¹²⁻¹⁵

Tra gli additivi dei vaccini, il mercurio era presente in alcuni vaccini sotto forma di etilmercurio nel conservante thimerosal. In realtà la forma nota per essere neurotossica è il metilmercurio che si ritrova negli alimenti e in particolar modo nel pesce e viene eliminato dall'organismo più lentamente. La dose di mercurio ricevuta con le vaccinazioni era ben al di sotto del limite di sicurezza.¹⁶

Nel 2012, l'OMS ha concluso che le prove disponibili sono sufficienti a supportare la sicurezza del thimerosal.¹⁷ In ogni modo, in nome del principio di precauzione, attualmente nessun vaccino da somministrare in età pediatrica nei paesi industrializzati contiene thimerosal,¹⁸ che invece è ancora presente nei vaccini utilizzati nei programmi vaccinali nei paesi in via di sviluppo come conservante per evitare il rischio di contaminazione.¹⁹

Alluminio

Nei vaccini continuano a essere presenti additivi contenenti alluminio in quantità di qualche milligrammo (da 0,25 a 2,5 mg), assai inferiore ai 5-20 milligrammi di alluminio che ogni giorno assumiamo con il cibo (120 mg per un bambino nutrito con latte artificiale) e che l'organismo elimina con grande facilità.

Squalene

Lo squalene è un triterpene prodotto da tutti gli organismi superiori incluso l'uomo e presente in numerosi alimenti come anche nei cosmetici. È stato indiziato per aver avuto un ruolo nella sindrome del golfo che ha colpito i reduci americani dalla prima guerra irakena, ma livelli elevati di anticorpi antisqualene erano presenti anche nella popolazione di controllo, inoltre il vaccino contro l'antrace (considerato come possibile colpevole) non conteneva squalene.^{20,21}

Accuse smentite^{9-11,22}

È stata ipotizzata in varie occasioni l'associazione tra i vaccini e l'insorgenza di malattie, anche gravi, destando ogni volta grande allarme tra la popolazione e soprattutto tra i genitori. Le dimostrazioni successive dell'assenza di qualsiasi nesso di causalità tra gli eventi presi in considerazione non hanno quasi mai allontanato del tutto i timori suscitati dalle notizie iniziali, infondate o del tutto false. Anche perché le smentite non hanno avuto lo stesso spazio sui media rispetto agli infondati allarmi iniziali.

L'ipotesi che la **morte in culla** (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) fosse associata al vaccino anti difterite-tetano-pertosse è stata formulata da esponenti del movimento antivaccinatori australiani. Poiché i dati scientifici disponibili indicano che la frequenza della morte in culla è la stessa nei vaccinati e nei non vaccinati, si può ragionevolmente concludere che si tratti di una semplice coincidenza temporale tra picco di incidenza della morte in culla (2-4 mesi di età) e tempi di somministrazione indicati dalla maggior parte dei calendari vaccinali.²³⁻²⁵ I dati più recenti indicano anzi che ricevere la vaccinazione diminuisce il rischio di SIDS. Probabilmente non si tratta di un effetto protettivo quanto di un segnale indiretto di una maggiore attenzione alla salute e una maggiore educazione sanitaria che comprende, oltre alle vaccinazioni, la posizione a pancia in su del neonato, l'allattamento

al seno e l'astensione della madre da fumo e alcol in gravidanza e in allattamento.

Il consensuale aumento dei **casi di allergia e di asma** in età pediatrica e del numero di vaccini contemplati dal calendario vaccinale ha anche suggerito un nesso di causalità, peraltro negato da studi mirati.

Negli anni Settanta si sono rincorse, partendo dal Regno Unito, diverse segnalazioni e smentite di una relazione encefalite e vaccino anti pertosse (in quel momento si utilizzava il vaccino cellulare).^{26,27}

Oltre all'encefalite questo farmaco veniva accusato di determinare febbre, pianto persistente ed episodi di ipotonia.²⁸ Il problema è da considerare comunque superato dopo l'introduzione, negli anni Novanta, dei vaccini acellulari. Anche l'associazione tra encefalite e vaccino anti morbillo si è dimostrata priva di fondamento.²⁹

Nessuno degli studi finora condotti ha confermato il legame tra vaccini e **malattie autoimmuni**, esistono anzi ricerche mirate che lo hanno nettamente smentito.³⁰⁻³³ Inoltre le vaccinazioni non peggiorano mai il decorso clinico di pazienti vaccinati e con malattie autoimmuni. E' possibile ritenere, in termini conservativi, che la vaccinazione anticipi lo sviluppo di autoimmunità in soggetti che predisposti avrebbero avuto comunque manifestazioni per effetto di qualche infezione naturale. Bisogna anche considerare che le persone con malattie autoimmuni sono molto più suscettibili alle malattie infettive per il trattamento con farmaci immunosoppressori e ricevono quindi dalle vaccinazioni una protezione in tal senso. Di fatto, una plausibilità biologica, sulla base del mimetismo molecolare tra epitopi presenti sulle cellule dei tessuti colpiti da fenomeni di autoimmunità e antigeni espressi dagli agenti infettivi e presenti nei vaccini, è stata sostenuta in alcune particolari situazioni. Si tratta del legame fra sindrome di Guillain Barré (vedi [box](#)) e il vaccino per l'influenza suina o il vaccino orale per la poliomielite, come anche fra artrite cronica o trombocitopenia e vaccino contro la rosolia. Effettivamente la piastrinopenia autoimmune compare in 1 bambino su 30.000 vaccinati contro morbillo-parotite rosolia, ma deve essere considerato il fatto che una piastrinopenia autoimmune si sviluppa in 1 bambino su 3.000 con rosolia e in 1 bambino su 6.000 con morbillo.³⁴⁻³⁶

In altri scenari, è stato ipotizzato lo sviluppo di **sclerosi multipla** a seguito della vaccinazione con bacillo di Calmet-Guérin (BCG), vaccini contro tifo, epatite B, influenza e poliomielite o lo sviluppo di diabete di tipo 1 come conseguenza della vaccinazione anti morbillo: gli studi hanno smentito qualunque nesso causale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità si è espressa tramite il comitato sulla sicurezza dei vaccini (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) confutando gli studi^{37,38} che hanno avuto un ruolo maggiore nel sostenere queste tesi.^{39,40} In aggiunta, là dove è stata effettuata la vaccinazione universale contro morbillo, parotite e rosolia si osservato un decremento dell'incidenza di diabete di tipo 1.^{36,41-45}

Vaccini e sindrome di Guillain Barré

L'ipotesi che la vaccinazione antinfluenzale si potesse associare a sindrome di Guillain Barré è emersa per la prima volta negli Stati Uniti negli anni Settanta a seguito di una campagna di vaccinazione antinfluenzale contro un ceppo A(H1N1).⁴⁶ Negli anni si è susseguita una serie di studi che, nel complesso, non sono mai giunti a smentire categoricamente una relazione, e hanno ammesso che il vaccino potrebbe avere un effetto scatenante la sindrome in un numero comunque contenuto di casi, stimati intorno a 1 ogni milione di dosi somministrate ad adulti sopra i 50 anni.⁴⁷⁻⁵¹

L'analisi rischio-beneficio mostra comunque un bilancio a favore della vaccinazione antinfluenzale,⁵¹ anche tenendo conto del fatto che infezioni gastrointestinali o respiratorie acute, influenza compresa, possono complicarsi con la sindrome di Guillan Barré.⁵²

Il caso paradigmatico dell'autismo

Uno dei dibattiti più accaniti, per quanto frutto di una vera e propria frode scientifica, riguarda il legame tra vaccini e autismo. Nel 1998 il medico Andrew Wakefield⁵³ ha pubblicato su *Lancet* uno studio che dimostrava l'associazione tra vaccino anti morbillo-parotite-rosolia e autismo, poi rivelatosi una frode scientifica tanto che l'articolo è stato ritrattato e il suo autore è stato radiato dall'Ordine dei medici del Regno Unito.

La rettifica è stata messa in moto da un'inchiesta del *British Medical Journal*^{54,55} ed è stata seguita da una serie di studi, alcuni anche recenti e molto autorevoli, che hanno unanimemente escluso

ogni legame, tra i quali una revisione sistematica della Cochrane Collaboration,⁵⁶ e il rapporto Adverse Effects of Vaccines Evidence and Causality dell'Institute of Medicine (IoM) statunitense, che ha preso in considerazione diversi vaccini rispetto al rischio di autismo, giungendo sempre a risultati negativi.⁴⁷ Una recente metanalisi pubblicata su *Vaccine* che ha compreso nella sua valutazione diversi vaccini, con e senza thimerosal, ne ha escluso l'implicazione nei disturbi dello spettro autistico.⁵⁷

Ad assolvere i vaccini, ci sono poi prove indirette. E' ormai accertato in modelli animali che l'autismo si associa ad alterazioni prenatali e perinatali della neurotrasmissione GABAergica.⁵⁸ Anche nell'uomo sono state descritte alterazioni precoci dello sviluppo della corteccia cerebrale che collocano l'insorgenza dell'autismo in fase prenatale,⁵⁹ ed è segnalato ora il ruolo di fattori genetici.⁶⁰

Anche se nessuno degli oltre 25 studi condotti negli ultimi 15 anni ha confermato l'esistenza di una relazione causale tra vaccino anti morbillo-parotite-rosolia e autismo, le teorie di Wakefield continuano a essere riportate e sostenute anche in Italia.

La conseguenza più grave di questa controversia è purtroppo quella di aver provocato in tutto il mondo una consistente caduta delle coperture vaccinali con la comparsa di migliaia di nuovi casi di morbillo, parotite e rosolia e l'insorgenza di importanti patologie, che avrebbero potuto essere evitate con la vaccinazione.

Sentenze pro e contro

In Italia, si è assistito negli ultimi anni ad alcune clamorose sentenze a sfavore dei vaccini, spesso riprese con clamore dalla stampa anche internazionale.

- Rimini, 2012: il tribunale ha condannato il Ministero della Salute all'indennizzo previsto dalla legge 210/92 a seguito del ricorso di una coppia di genitori di un bambino vaccinato nel 2004 e riconosciuto invalido totale e permanente tre anni dopo.⁶¹ La sentenza ha provocato forte sconcerto tra esperti facenti capo alla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI), alla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG), alla Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) e alla Società Italiana di Pediatria (SIP).⁶² Nel febbraio 2015 la sentenza è stata ribaltata dalla Corte di Appello di Bologna sulla base della non rilevanza scientifica delle argomentazioni a sostegno della sentenza precedente,⁶³ con soddisfazione degli esperti che si erano espressi in

occasione della prima sentenza.⁶⁴

- Milano, 2014: il tribunale del lavoro ha riconosciuto il versamento di un vitalizio a un bambino autistico vaccinato nel 2006 con l'esavalente.⁶⁵ Si è in attesa del processo di appello chiesto dal Ministero.

- Trani, 2016: la procura dopo due anni di lavoro ha archiviato l'esposto presentato dai genitori di due bambini seguiti da uno dei medici più agguerriti contro i vaccini, escludendo una correlazione con l'autismo.⁶⁶

- Agrigento, 2016: il TAR della Sicilia ha imposto al Ministero della Salute di risarcire un ragazzo autistico che nel 2000 ha ricevuto il vaccino tetravalente (anti difterite-tetano-pertosse-epatite B). Il nesso di causa-effetto era già stato riconosciuto nel 2014 e alla famiglia era stato riconosciuto un risarcimento di 250.000 euro, mai pagato dal Ministero.⁶⁷

Il progetto ADVANCE

Nel 2013 è stato lanciato il progetto quinquennale ADVANCE (Accelerated Development of Vaccine benefit-risk collaboration in Europe, www.advance-vaccines.eu),⁶⁸ sostenuto dalla IMI (Innovative Medicines Initiative), coordinato dall'Erasmus University Medical Center nei Paesi Bassi che riunisce l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), la European Medicines Agency (EMA), nonché i produttori di vaccini, le agenzie di sanità pubblica, le agenzie regolatorie nazionali e diverse università. A livello italiano vi partecipano la rete di pediatri Pedianet e la ASL della Provincia di Cremona. L'obiettivo di ADVANCE è quello di revisionare, sviluppare e verificare i metodi, le fonti dei dati e le procedure per lo sviluppo di una struttura paneuropea efficiente e sostenibile che possa produrre rapidamente dati per la valutazione dei benefici e rischi dei vaccini.

Bibliografia

1. [European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\).](#)
2. Halperin S. How to manage parents unsure about immunization. Canadian Journal of CME 2000;12:62-75.
3. [WHO recommendations regarding vaccine hesitancy \(Schuster M, Duclos P, eds\). Vaccine 2015;33\(34\).](#)
4. [World Health Organization \(WHO\) media centre. Vaccine hesitancy: a growing challenge for immunization programmes.](#)
5. Kata A. Antivaccine activists, Web 2.0, and the postmodern

- paradigm – An overview of tactics and tropes online by the antivaccination movement. *Vaccine* 2012;30:3778-89.
6. [Indagine sui determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale nella Regione Veneto.](#)
 7. [Regione Emilia-Romagna. Studio di valutazione d'impatto delle disuguaglianze sull'adesione alle vaccinazioni.](#) Frasca G, Pascucci MG, et al (a cura di), 2015.
 8. [PAIDOSS. I genitori e i vaccini in età pediatrica. Approccio relazionale ed esigenze informative.](#)
 9. [Regione Veneto. Vaccinazioni dubbi e risposte - Un aiuto tra vere e false controindicazioni, ottobre 2014.](#)
 10. [Le vaccinazioni nell'infanzia - perché, quando, come - informazioni per i genitori \(multilingue\).](#)
 11. [VaccinarSi – Informarsi sulle vaccinazioni.](#)
 12. Grandjean P, Weihe P, et al. Cognitive deficit in 7-year children with prenatal exposure to methylmercury. *Neurotoxicol Teratol* 1997;19:417-28.
 13. Davidson PW, Myers GJ, et al. Effects of prenatal and postnatal methylmercury exposure from fish consumption on neurodevelopment: outcomes at 66 months of age in the Seychelles child development study. *JAMA* 1998;280: 701-7.
 14. Bernard S, Enayati A, et al. The role of mercury in the pathogenesis of autism. *Mol Psychiatry* 2002;7(Suppl 2): S42-3.
 15. Geier DA, Geier MR. An assessment of the impact of thimerosal on childhood neurodevelopmental disorders. *Pediatr Rehabil* 2003;6:97-102.
 16. Magos L. Review on the toxicity of ethylmercury, including its presence as a preservative in biological and pharmaceutical products. *J Appl Toxicol* 2001;21:1-5.
 17. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, June 2012. *Wkly Epidemiol Rec* 2012;87:281-7.
 18. Clements CJ. The evidence for the safety of thiomersal in newborn and infant vaccines. *Vaccine* 2004;22:1854-61.
 19. Orenstein WA, Paulson JA, et al. Global vaccination recommendations and thimerosal. *Pediatrics* 2013;131:149-51.
 20. Coffman RL, Sher A, Seder RA. Vaccine adjuvants: putting innate immunity to work. *Immunity* 2010;33:492-503.
 21. Lippi G, Targher G, Franchini M. Vaccination, squalene and antisqualene antibodies: facts or fiction? *Eur J Int Med* 2010;21:70-3.
 22. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\). Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione, 2016.](#)
 23. Vennemann MM, Höffgen M, et al. Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine* 2007;25:4875-9.
 24. Vennemann MM, Butterfass Bahloul T, et al; GeSID Group. Sudden infant death syndrome: no increased risk after immunisation. *Vaccine* 2007;25:33640.

25. Kuhnert R, Schlaud M, et al. Reanalyses of case control studies examining the temporal association between sudden infant death syndrome and vaccination. *Vaccine* 2012;30:2349-56.
26. Alderslade D, Bellman MH, et al. The national childhood encephalopathy study: a report of 1000 cases of serious neurological disorders from the NCES research team. *Whooping Cough* 1981;80-149.
27. Cowan LD, Griffin MR, et al. Acute encephalopathy and chronic neurological damage after pertussis vaccine. *Vaccine* 1993;11:1371-9.
28. Cherry JD. 'Pertussis vaccine encephalopathy': it is time to recognize it as the myth that it is. *JAMA* 1990;263:1679-80.
29. Pahud BA, Rowhani Rahbar A, et al. Lack of association between childhood immunizations and encephalitis in California, 1998-2008. *Vaccine* 2012;30:247-53.
30. Rioux JD, Abbas AK. The genetics of complex autoimmune diseases. *Nature* 2005;435:584-9.
31. Delogu LG, Deidda S, et al. Infectious diseases and autoimmunity. *J Infect Dev Ctries* 2011;13:679-87.
32. Kivity S, AgmonLevin N, et al. Infections and autoimmunity friends or foes? *Trends Immunol* 2009;30:409-14.
33. Salemi S, D'Amelio R. Are antiinfectious vaccinations safe and effective in patients with autoimmunity? *Int Rev Immunol* 2010;29:270-314.
34. Poland GA, Jacobson RM. The clinician's guide to the antivaccinationists' galaxy. *Hum Immunol* 2012;73:859-66.
35. Chatterjee A, O'Keefe C. Current controversies in the USA regarding vaccine safety. *Exp Rev Vaccines* 2010;9:497-502.
36. Salemi S, D'Amelio R. Could autoimmunity be induced by vaccination? *Int Rev Immunol* 2010;29:247-69.
37. Hernán M, Jick SS, et al. Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis: a prospective study. *Neurology* 2004;63:838-42.
38. Mikaeloff Y, Caridade G, et al. Hepatitis B vaccine and the risk of CNS inflammatory demyelination in childhood. *Neurology* 2009;72:873-80.
39. [WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety: response to the paper by MA Hernan and others in Neurology 14th September 2004 issue entitled "Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis"](#).
40. [Global Advisory Committee on Vaccine Safety: response to the paper by Y. Mikaeloff and colleagues in Neurology entitled "Hepatitis B vaccine and the risk of CNS inflammatory demyelination in childhood", ottobre 2008.](#)
41. Münz C, Lünemann JD, et al. Antiviral immune responses: triggers of or triggered by autoimmunity? *Nat Rev Immunol*

- 2009;9:246-58.
42. Institute of Medicine. Adverse effects of vaccines: evidence and causality. The National Academics Press, Washington, 2011.
 43. Ballotti S, de Martino M. Rotavirus infections and development of type 1 diabetes: an evasive conundrum. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2007;45:147-56.
 44. Hviid A, Stellfeld M, et al. Childhood vaccination and type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2004;350:1398-404.
 45. Farez MF, Correale J. Immunizations and risk of multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis. *J Neurol* 2011;258:1197-206.
 46. Hurwitz ES, Schonberger LB, et al. Guillain Barré syndrome and the 1978-1979 influenza vaccine. *N Engl J Med* 1981;304:1557-61.
 47. [Institute of Medicine Committee to Review Adverse Effects of Vaccines. Adverse effects of vaccines: evidence and causality. Stratton K, Ford A, et al \(eds\). National Academies Press, Washington, 2012.](#)
 48. De Wals P, Deceuninck G, et al. Risk of Guillain Barré syndrome following H1N1 influenza vaccination in Quebec. *JAMA* 2012;308:175-81.
 49. Crawford NW, Cheng A, et al. Guillain Barré syndrome following pandemic (H1N1) 2009 influenza A immunisation in Victoria: a self controlled case series. *Med J Aust* 2012;197:574-8.
 50. Nelson KE. Invited commentary: Influenza vaccine and Guillain Barré syndrome is there a risk? *Am J Epidemiol* 2012;175:1129-32.
 51. Souayah N, Yacoub HA, et al. Guillain Barré syndrome after influenza vaccination in the United States, a report from the CDC/FDA vaccine adverse event reporting system (1990-2009). *J Clin Neuromuscul Dis* 2012;14:66-71.
 52. Lehmann HC, Hartung HP, et al. Guillain Barré syndrome after exposure to influenza virus. *Lancet Infect Dis* 2010;10:643-53.
 53. Wakefield AJ, Murch SH, et al. Ileal lymphoid nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children [retracted]. *Lancet* 1998;351:637-41.
 54. Godlee F, Smith J, Marcovitch H. Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent. *Brit Med J* 2011; 342:c7452.
 55. Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed. *Brit Med J* 2011;342:c5347.
 56. Demicheli V, Rivetti A, et al. Vaccines for measles, mumps and rubella in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2. Art. No.:CD004407.DOI:10.1002/14651858.CD004407.pub3.
 57. Taylor LE, Swerdfeger AL, Eslick GD. Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. *Vaccine* 2014;32:3623-9.
 58. Tyzio R, Nardou R, et al. Oxytocin-mediated GABA inhibition

during delivery attenuates autism pathogenesis in rodent offspring. Science 2014;343:675-9.

59. Stoner R, Chow ML, et al Patches of disorganization in the neocortex of children with autism. N Engl J Med 2014;370:1209-19.

60. Sandin S, Lichtenstein P, et al. The familial risk of autism. JAMA 2014;311:1770-7.

61. Tribunale di Rimini, sentenza 148/2012 del 15 marzo 2012.

62. [Comunicato congiunto SIItI - FIMMG - FIMP - SIP del 10 aprile 2012. Vaccino MPR e autismo: falso scientifico in una recente sentenza.](#)

63. [Tribunale di Bologna, sentenza 1767/14 del 13 febbraio 2015.](#)

64. [Comunicato congiunto SIItI del 2 marzo 2015. La sentenza di Rimini ribaltata: nessun rapporto tra vaccini e autismo.](#)

65. Tribunale di Milano, Sezione Lavoro, sentenza n. 14276/2013 del 23/0/2014.

66. Procura Trani, sentenza del 1/6/2016.

67. Tar Sicilia, sentenza del 27/6/2016.

68. [ADVANCE \(Accelerated Development of Vaccine benefit- risk collaboration in Europe\).](#)

Comunicazione, informazione, formazione

Punti chiave

- La comunicazione
- L'informazione
- La formazione
- Il counseling
- Le reti

In sintesi

La comunicazione sulle vaccinazioni si inquadra nell'ambito della comunicazione del rischio, deve essere centrata sulla persona da coinvolgere attivamente nelle scelte di salute a favore dell'autonomia decisionale e la gestione partecipata del rischio.

La comunicazione

La comunicazione sulle vaccinazioni si inquadra nell'ambito della comunicazione del rischio. Nella sua più moderna concezione, questa comunicazione va intesa come uno scambio interattivo e come relazione centrata sulla persona da coinvolgere attivamente nelle scelte di salute a favore dell'autonomia decisionale e la gestione partecipata del rischio.

La trasparenza e la credibilità sono altri requisiti cardine di una comunicazione, in grado di aumentare la fiducia delle persone nelle istituzioni sanitarie e l'efficacia delle vaccinazioni come interventi di sanità pubblica.

Nella comunicazione, bisogna porre attenzione sia alla componente scientifica (importanza delle vaccinazioni) sia alla componente emotiva della percezione, nonché comprensione delle problematiche individuali e sociali. Non si può tenere conto semplicemente del rischio in termini quantitativi e probabilistici e della componente biologica, ma si devono prendere in

considerazione anche le difficoltà individuali e sociali, le eventuali risorse e porre attenzione al contesto di riferimento.

Anche se in base alle prove scientifiche il rapporto rischio/beneficio è nettamente a favore delle vaccinazioni, il ragionamento non è scontato per le persone candidate alle vaccinazioni (soprattutto i genitori per le vaccinazioni in età pediatrica) e a volte anche per alcuni operatori sanitari. Ciò è dovuto in qualche misura anche al successo delle vaccinazioni, che hanno reso rare le malattie prevenibili e hanno allontanato dalla memoria collettiva le gravi conseguenze delle epidemie. Diventa a questo punto difficile comprendere la necessità di mantenere tassi elevati di copertura per non perdere i benefici dell'immunità collettiva o "immunità di gregge" (*herd immunity*).

Questa situazione inoltre fa sì che i rari effetti collaterali delle vaccinazioni siano enfatizzati e non accettati in una persona sana.

La comunicazione sulle vaccinazioni è prevalentemente centrata sul passaggio di informazioni tra l'operatore e l'utente o la famiglia dell'utente pediatrico. La capacità dell'operatore nel fornire i contenuti informativi appropriati con le modalità più adeguate alla situazione contingente può essere determinante rispetto alla scelta rispetto all'offerta vaccinale. A riprova, una delle motivazioni più spesso addotta dai genitori per il rifiuto o l'esitazione è la mancanza di un'adeguata informazione.

Pertanto il professionista deve adottare un approccio di conversazione ordinata e strutturata che rispetti requisiti di chiarezza, trasparenza, esaustività, essenzialità e sintesi. Il colloquio prevede infatti passaggi obbligati orientati a inquadrare il punto di vista dell'utente e il suo bisogno informativo e a fornire le informazioni necessarie. L'operatore deve utilizzare costantemente un registro comunicativo adeguato ed essere particolarmente attento nella scelta di un linguaggio piano e accessibile, "traducendo" la terminologia medica con parole d'uso comune e nello stesso tempo rispettando i concetti di fondo.

Il contenuto minimo di informazioni trasferite dovrebbe riguardare sia le vaccinazioni (efficacia, meccanismi d'azione e sicurezza di ciascuno di questi farmaci, calendario vaccinale) sia le malattie prevenibili (pericolosità e complicanze potenziali) e presentare il rapporto rischi/benefici della scelta/esitazione/rifiuto vaccinale in

termini sia individuali sia di comunità.

Nel corso di un colloquio, l'operatore deve inoltre tenere conto che i dati pubblicati a sfavore delle vaccinazioni, persino quelli falsi e smentiti ufficialmente hanno notevole e duratura risonanza.

In sintesi, la filosofia dello scambio informativo deve essere in linea con una sorta di "patto comunicativo" che lega i due interlocutori a un impegno comune: quello di capire e di farsi capire.

La comunicazione a tre vie

Nella comunicazione interpersonale (colloquio faccia a faccia) si distinguono tre vie:

- comunicazione verbale (il linguaggio) è lo strumento con cui si esprimono i contenuti del messaggio. Deve essere semplice, chiara, comprensibile, adeguata al livello socio-culturale della persona; nell'ambito della promozione di stili di vita salutari particolare attenzione va posta al "linguaggio specialistico" che può bloccare il processo comunicativo, limitando lo scambio e la comprensione. I termini medici vanno tradotti ed è opportuno verificare costantemente che la persona abbia compreso, non dando mai nulla per scontato (informazione personalizzata). Questo aspetto è particolarmente importante se si tiene conto che molte malattie croniche legate agli stili di vita sono più frequenti nelle classi sociali meno istruite

- comunicazione paraverbale, che comprende le vocalizzazioni non verbali: volume, tono e timbro della voce, ritmo, sospiri e silenzi

- comunicazione non verbale che veicola, attraverso lo sguardo, l'espressione del volto, la gestualità, i movimenti del corpo, la postura, il contatto corporeo, il comportamento spaziale, gli abiti e l'aspetto esteriore, le tonalità affettive della comunicazione e il grado di comprensione delle informazioni ricevute.

E' necessario considerare che il paraverbale e il non verbale predominano sul verbale e possono fornire anche il 50-70% del contenuto del messaggio.

La comunicazione non verbale e paraverbale rappresenta il mezzo principale per esprimere e comunicare le emozioni (gioia, rabbia, paura, tristezza, disgusto, disprezzo, interesse, sorpresa, tenerezza, vergogna, colpa).

Se emergono delle discrepanze tra i contenuti espressi e il comportamento non verbale, l'efficacia della comunicazione può diminuire notevolmente.

TeamVaxItalia ([vedi dopo](#)),¹ RIV (Rete Informazione Vaccini)² e IoVaccino³ hanno reso disponibile [Non esitate: parlate di vaccinazioni ai vostri amici dubbiosi con empatia e fiducia](#),⁴ una traduzione di [Don't hesitate: talking to your vaccine-hesitant loved ones with compassion and confidence](#),⁵ un *toolkit* elaborato dall'organizzazione Voices for Vaccines⁶ che si propone di fornire strumenti comunicativi efficaci a coloro che intavolano discussioni sul tema dei vaccini e hanno occasione di incontrare i cosiddetti genitori "esitanti" che, per ragioni diverse, decidono di posticipare le vaccinazioni dei propri figli o di non effettuarle. Data la complessità degli atteggiamenti dei genitori dubbiosi, questo strumento si propone di individuare le tipologie di genitori dubbiosi, capirne le motivazioni e offrire diverse strategie di risposta ai timori e ai dubbi. Facendo leva sulla comprensione, l'empatia e il supporto. Questi obiettivi di supporto agli operatori sanitari nella comunicazione sulle vaccinazioni ai genitori sono gli stessi della guida dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) [Let's talk about protection](#).⁷

Le fonti di informazione

Dalla prima Indagine sui determinanti del rifiuto vaccinale della Regione Veneto⁸ emerge che il pediatra di famiglia è la fonte informativa per il 72% dei genitori indipendentemente dalle scelte vaccinali. Peraltro, il vissuto delle informazioni sugli effetti collaterali fornite dal pediatra non è uniforme: dichiara di averle ricevute l'86% dei genitori favorevoli a vaccinare i propri figli, ma meno di un terzo dei genitori contrari. Inoltre chi non vaccina si rivolge più assiduamente alle associazioni contrarie alle vaccinazioni, a Internet e al passaparola.

L'indagine Cultura delle vaccinazioni in Italia - Un'indagine sui genitori, realizzata nel 2014 dal CENSIS, indica che il 32% dei genitori consulta la rete per acquisire informazioni sulla salute (vaccini compresi), affidandosi nel 40% dei casi a siti istituzionali, nel 27% a forum e blog, nel 16% ai social network. Il 61,78% dei genitori ritiene che le vaccinazioni possano essere causa di malattie gravi come l'autismo e il 7,8% dei genitori opta per il rifiuto vaccinale sulla base delle informazioni reperite su Internet.⁹

Secondo i dati Istat, il numero di persone che accedono alla rete per informarsi su questioni relative alla salute è ancora più elevato, nell'ordine dell'80%.¹⁰

L'offerta di informazioni in rete è fortemente sbilanciata in direzione di una propaganda contraria alle vaccinazioni.^{11,12} Peraltro, la possibilità di imbattersi in siti con posizioni ostili alle vaccinazioni varia in misura non trascurabile in funzione del motore di ricerca o delle parole chiave scelte.¹¹ In aggiunta, è stato dimostrato che basta navigare un sito anti vaccinazioni per appena 5 minuti per aumentare la percezione dei rischi legati all'uso dei vaccini e diminuire quella da mancato utilizzo.¹³

Recentemente si sta assistendo a un miglior posizionamento dei siti pro vaccinazioni. Infatti negli Stati Uniti nel 2002 utilizzando Google e ricercando il termine "vaccino" e "vaccinazione" si trovava rispettivamente il 24% e il 71% di siti anti vaccini (ricercando il termine "immunizzazione" la quota saliva al 100%).¹² Agli inizi del 2016, utilizzando come motore di ricerca Google e come parole chiave "vaccino/i" o "vaccinazione/i" al navigatore venivano proposti tra i primi risultati siti istituzionali o favorevoli ai vaccini (50%), siti con informazioni enciclopediche (Wikipedia e simili, 32,5%) e siti sfavorevoli ai vaccini (17,5%). Per quanto riguarda FaceBook, nello stesso periodo la presenza dei movimenti antivaccinatori era dominante (76,9%) rispetto ai siti istituzionali o promotori delle vaccinazioni (23,1%).^{14,15}

Un canale ancora dominato dagli antivaccinatori è Youtube, con l'aggravante di una maggiore efficacia dello strumento, il filmato, rispetto ad altre metodologie comunicative.¹⁶

Un numero monografico di Vaccine¹⁷ dedicato alle problematiche della comunicazione e informazione sui vaccini su Internet indica quali aspetti siano da verificare di fronte ai contenuti in rete sull'argomento:

- è chiaramente identificabile lo scopo e il responsabile del sito?
- il responsabile e/o amministratore del sito è contattabile?
- è presente un conflitto di interessi?
- il sito cita aneddoti sugli effetti avversi dei vaccini al posto di prove scientifiche?
- le notizie sono valutate da esperti scientifici prima di essere pubblicate? Quali sono le loro credenziali?
- sono chiaramente distinguibili i fatti dalle opinioni?

La formazione

Non ha precedenti a livello italiano, ma neppure nello scenario internazionale, il percorso di formazione a distanza rivolto ai

cittadini *Tutto sui vaccini in parole semplici*, realizzato per iniziativa dalla Regione Veneto. E' aperto a tutti i cittadini interessati a ricevere informazioni scientificamente corrette e aggiornate sui vaccini e intende contribuire a scelte di salute consapevoli. Il percorso è accessibile dalla piattaforma www.formars.it¹⁸ e si declina in tre momenti. La sezione *Leggiti e informati* contiene lo scibile sui vaccini, offerto con un linguaggio comprensibile e scorrevole, e organizzato in 8 schede sulle vaccinazioni e 13 schede sulle malattie prevenibili. Segue *Mettiti alla prova*, in cui il navigatore può cimentarsi in cinque classici giochi enigmistici per capire se la lettura delle schede è stata istruttiva. Infine, il percorso, per migliorare la consapevolezza della scelta vaccinale fa leva sul senso di responsabilità dei cittadini-genitori e sottolinea il valore delle vaccinazioni come gesto di solidarietà tra persone con l'esperienza multimediale *Nei miei panni*. Attraverso il gioco viene presentata la situazione di chi, per una temporanea o permanente alterazione delle difese immunitarie, non può ricevere le vaccinazioni e si affida per difendersi dalle malattie all'immunità di gregge.

La posizione della FNOMCeO

La FNOMCeO ha preso una netta posizione a favore dei vaccini, con un documento pubblicato l'8 luglio 2016¹⁹ che richiama gli articoli 15 e 55 del Codice Deontologico dove si ricorda che "il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia" e che "il medico promuove e attua un'informazione sanitaria accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell'interesse generale".

La FNOMCeO manifesta la propria preoccupazione denunciando che la disinformazione o la falsa informazione sui vaccini rischiano di compromettere la sicurezza dei cittadini.

Questa stessa preoccupazione ha portato alla proposta, diffusa in una nota in occasione del Convegno "Vaccinazioni oggi"²⁰ promosso della FNOMCeO, a pubblicare immagini emotivamente forti sulle conseguenze delle malattie prevenibili dalle vaccinazioni, in analogia con quanto già sperimentato nelle campagne antifumo o sulla sicurezza stradale. Secondo il parere degli esperti intervenuti, solo la paura dei rischi reali legati alle malattie può smuovere le persone

contrarie alle vaccinazioni dalle posizioni più rigide, mentre per gli esitanti possono funzionare anche modalità di persuasione e di dialogo più morbide.

Sulla stessa linea della FNOMCeO si colloca la posizione assunta dalla Regione Emilia-Romagna con il disegno di legge, il primo in Italia, presentato a luglio 2016 e diventato legge regionale a novembre 2016, che rende obbligatorie le vaccinazioni al momento dell'iscrizione ai nidi pubblici. L'articolo 6 della nuova legge sui servizi educativi 0-3 anni introduce il rispetto degli obblighi vaccinali per difterite, tetano, poliomielite ed epatite B (i vaccini già considerati obbligatori) a partire da settembre 2017. A iscrizioni già chiuse, l'anno corrente è considerato di transizione e utile per mettersi in regola.²¹

A partire dal mese di ottobre, gli ordini dei medici hanno avviato provvedimenti disciplinari nei confronti dei medici che sconsigliano le vaccinazioni. Tali provvedimenti, tuttora in corso, possono giungere alla radiazione del professionista e sono giustificati da una palese violazione del codice deontologico in quanto l'opposizione alla pratica vaccinale non è supportata da prove scientifiche e configura un rischio per il paziente.

Le reti

TeamVax Italia (www.teamvaxitalia.it)¹ è la rete nata nel 2015 che riunisce operatori sanitari, genitori, studenti, comunicatori (soprattutto *blogger*) attivamente impegnati nella diffusione della corretta informazione sulle tematiche scientifiche sul tema della pratica vaccinale.

Nell'aprile del 2016 ha pubblicato la [Carta italiana per la promozione delle vaccinazioni](#),²² uno strumento di chiamata all'azione che offre, a tutti coloro che desiderano impegnarsi, l'opportunità di sostenere e diffondere l'importanza dei programmi vaccinali a livello nazionale, regionale e locale.

Uno degli obiettivi più rilevanti della Carta è quello di stabilire un punto di incontro tra le esigenze dei genitori e quelle degli operatori sanitari. L'accettabilità della Carta presso gli operatori sanitari è verificata coinvolgendo esperti nella tematica vaccinale (gruppi tecnici regionali sui vaccini di Puglia, Marche, Toscana ed esperti del Veneto).

La Carta enuncia 6 principi fondamentali:

1. **Diritto alla prevenzione** I vaccini sono una preziosa

opportunità di prevenzione. Le vaccinazioni sono lo strumento con il quale, in Italia, migliaia di vite all'anno vengono protette da malattie prevenibili. Essere protetti da tali malattie è un diritto di ogni singolo individuo

2. **Responsabilità sociale** Oltre all'indiscutibile valore individuale le vaccinazioni sono lo strumento più efficace per proteggere la salute collettiva, attraverso l'immunità di gregge. E' quindi dovere delle autorità sanitarie e degli organi di informazione nonché impegno dei singoli cittadini interessati, promuovere l'importanza delle vaccinazioni, in un processo di coinvolgimento di tutte le parti.
3. **Informazione** La decisione di vaccinare deve essere consapevole e informata. L'informazione sui vaccini deve essere trasparente, accessibile, accurata, completa e di facile comprensione, nonché fare riferimento alle migliori evidenze scientifiche. L'informazione deve essere acquisita responsabilmente e deve essere diffusa responsabilmente.
4. **Contrasto alla disinformazione** La diffusione di informazioni non corrette sulle vaccinazioni, sempre più presente in vari ambiti comunicativi, ha portato a gravi danni ai singoli e alle comunità. Tale disinformazione va contrastata.
5. **Comunicazione** Considerando i cambiamenti avvenuti negli ultimi anni nel mondo della comunicazione, risulta necessario proporre nuovi modelli comunicativi che rafforzino la reputazione e la credibilità delle istituzioni; essi devono essere pianificati, tempestivi, coerenti, coordinati, proattivi, basati sul dialogo e inclusivi dei nuovi *social media*.
6. **Qualità** Come tutti gli atti sanitari anche le attività vaccinali devono rispondere a requisiti di qualità. Le risorse dei Servizi vaccinali devono essere appropriate e il personale deve essere qualificato e costantemente aggiornato.

Il documento è approvato e sostenuto da istituzioni e società scientifiche, tra le quali l'AIFA e la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SitI).^{23,24}

Un'iniziativa che esplora modalità nuove di fare rete è IoVaccino,³ la comunità virtuale che unisce genitori e operatori sanitari con lo scopo di diffondere la conoscenza e la corretta informazione

nell'ambito vaccinale. Nell'ottobre 2015 le mamme partecipanti hanno iniziato una campagna a favore dei vaccini postando sui social media un *selfie* con l'*hashtag* “#IoVaccino - No alla #disinformazione”.

Secondo l'analisi degli esperti di Assett il numero di “cinguettii” è cresciuto fin da subito con grande rapidità, di oltre 10 volte da 13 ottobre al 23 ottobre 2015 in fase di lancio. Ma soprattutto si è ritagliato una quota considerevole (del 4-16%) dei messaggi istantanei che corrono in rete, rappresentando una “voce” sufficientemente udibile nel coro dissonante delle informazioni in rete.²⁵

Dove trovare le informazioni

Nell'ambito dell'ampia offerta di informazioni, è fondamentale conoscere le fonti autorevoli e verificare sempre e comunque la qualità e l'affidabilità. Questo è importante non solo per gli operatori sanitari, ma anche per i cittadini che più ancora degli addetti ai lavori possono trovare difficoltà a selezionare le fonti, specie in rete. Il corso Tutto sui vaccini in parole semplici ha risposto a questa precisa esigenza proponendo una lista delle fonti, ripresa di seguito.¹⁸

Fonti internazionali

- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dedica ampio spazio ai vaccini . I vaccini sono tra gli argomenti di salute (www.goo.gl/1EgQiD). Sono presenti sia informazioni per gli esperti sia per il pubblico, tra le quali una lista di miti e verità sulle vaccinazioni (What are some of the myths – and facts – about vaccination? | www.goo.gl/q2aK70 | tradotta in italiano da EpiCentro, www.goo.gl/y1dG2e)

- L'European Medicines Agency pubblica sul sito le schede tecniche (www.goo.gl/4fGWvW) di tutti i vaccini (multilingue).

- L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (www.goo.gl/AHfRDL) pubblica il vaccine-scheduler (www.goo.gl/e18MOG) che confronta i calendari vaccinali nei paesi membri. Nella sezione Let's talk about protection (www.goo.gl/Yo0WRR) intende facilitare la comunicazione sui vaccini tra operatori sanitari e cittadini.

- I Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta (www.goo.gl/NUYLwV), dedicano ai vaccini una sezione che comprende anche pagine per i genitori, alle persone divise per fasce di età o per categorie, per esempio le donne in gravidanza.

- Il National Health Service (NHS) britannico presenta nella sezione Your health, your choice le pagine web sui vaccini (tinyurl.com/kdppkba) con informazioni generali e divise per fasce di età.
- Il Red Book 2015 (www.goo.gl/8eLdI4), Report of the Committee on Infectious Diseases (30a edizione), a cura dell'American Academy of Pediatrics (AAP), fornisce informazioni aggiornate sui nuovi vaccini e sulle relative raccomandazioni, sulle malattie infettive emergenti, sulle nuove modalità diagnostiche e sulle raccomandazioni per il trattamento e la profilassi.
- Il Pink book Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases 2015 (13a edizione, www.goo.gl/mLnUHY), a cura dei CDC, fornisce informazioni complete sui vaccini e le malattie infettive prevenibili con la vaccinazione.
- Vaccines 2012 (6a edizione, www.goo.gl/O1BJxi), a cura di Stanley Plotkin, Walter Orenstein e Paul Offit, massimi esperti nel campo delle vaccinazioni, è uno dei testi di riferimento più autorevoli sui vaccini.
- Il Green Book Information for public health professionals on immunisation 2014 (www.goo.gl/zhbO7D), aggiornato nel 2014 a cura del Public Health England, fornisce informazioni aggiornate su vaccinazioni, procedure vaccinali e malattie prevenibili con le vaccinazioni.

Fonti nazionali

- Il Ministero della Salute dedica una sezione del suo sito alle vaccinazioni (www.goo.gl/nxX4Rb), riservando ampio spazio a quelle per l'infanzia. Rappresenta una novità il planner delle vaccinazioni, una app gratuita scaricabile (www.goo.gl/gLUfZs) che aiuta a ricordare le dosi somministrate, le date di somministrazione e i richiami, e permette di gestire su smartphone o tablet, oltre ai dati del bambino, anche quelli del suo pediatra.
- Su EpiCentro (Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, CNESPS) la sezione dedicata alle vaccinazioni (www.goo.gl/gKucor) offre pagine di approfondimento aggiornate.
- VaccinarSì (www.vaccinarsi.org) è il sito della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) per informarsi sulle vaccinazioni.
- Vaccinacipi (www.goo.gl/iX5XIE) è la pagina di approfondimento sui vaccini e le malattie infettive prevenibili con la vaccinazione curata dall'Associazione Culturale Pediatri.
- La rete TeamVaxItalia (www.teamvaxitalia.it) presenta sul sito

contenuti e strumenti per diffondere una corretta informazione sulle vaccinazioni, tra cui la Carta italiana per la promozione delle vaccinazioni (www.goo.gl/nNZv0J) e lo strumento Non esitate: parlate di vaccinazioni ai vostri amici dubbiosi con empatia e fiducia (www.goo.gl/WxWgup).

Fonti regionali

- La Regione Piemonte ha pubblicato nel 2012 e aggiornato nel 2015 il documento Vaccinazioni pediatriche: le domande difficili (www.goo.gl/7wLxoE). Sempre del 2015 è il documento Vaccinazioni: i dubbi degli operatori (www.goo.gl/nPqe2B), che tenta di risolvere gli interrogativi degli operatori, spaziando da indicazioni operative a informazioni su efficacia e sicurezza dei vaccini.

- La Regione Lombardia ha pubblicato Le vaccinazioni in 8 lingue (www.goo.gl/LnT49E) e materiali integrativi, sempre multilingue, sulle vaccinazioni.

- VaccinarsinVeneto (www.vaccinarsinveneto.org) è il sito della Regione Veneto in collaborazione con l'ULSS 20 di Verona e la SITi sezione Triveneto per informarsi sulle vaccinazioni. La Regione Veneto e il programma GenitoriPiù hanno pubblicato nel 2014 Vaccinazioni dubbi e risposte - Un aiuto tra vere e false informazioni (www.goo.gl/3uWMXd) e nel 2015 Le vaccinazioni nell'infanzia - perché, quando, come - informazioni per i genitori (multilingue, www.goo.gl/m30oMn) per offrire risposte ai genitori che richiedono un approfondimento di informazione sulle vaccinazioni durante il colloquio con gli operatori dei servizi vaccinali.

- Tutto sui vaccini in parole semplici (www.formars.it) è un programma di formazione a distanza per i cittadini, realizzato da Regione Veneto ma aperto a tutti, nel quale si possono trovare tutte le informazioni sulle vaccinazioni e cimentarsi con le conoscenze acquisite attraverso il gioco.

- GenitoriPiù (www.genitoripiu.it) è il programma della Regione Veneto promosso dal Ministero della Salute che ha come obiettivo primario quello di sensibilizzare e rendere consapevoli i genitori, e attraverso loro tutta la popolazione, del loro ruolo importantissimo per promuovere, nell'impegno quotidiano, lo sviluppo sano dei propri figli. Una delle 8 Azioni proposte per raggiungerlo è Fare tutte le vaccinazioni consigliate (www.goo.gl/Br5cW6).

- Perché vaccino, i perché che fan crescere sani (www.perchevaccino.it) è un progetto web della Regione Emilia-Romagna per rispondere ai dubbi sulle vaccinazioni.

- La guida intergalattica per genitori dubbiosi (www.goo.gl/PkNjNm) una riproposizione, a cura di IoVaccino, in forma più discorsiva e accattivante del documento della Regione Piemonte per aiutare i

genitori a fugare le proprie paure e i propri timori verso le vaccinazioni. In essa si trovano le risposte ad alcune tra le più comuni domande dei genitori "dubbiosi" e un piccolo vademecum delle strategie propagandistiche dei movimenti che si oppongono alle vaccinazioni.

Il counseling²⁶⁻³⁵

Secondo un'affermazione di Carl Rogers, chiarificatrice per comprendere il processo di counseling: "Se una persona si trova in difficoltà il miglior modo di venirle in aiuto non è dirle che cosa fare, quanto piuttosto aiutarla a comprendere la sua situazione e a gestire il problema assumendo da sola e pienamente le responsabilità delle scelte eventuali".

Il counseling si configura quindi come un intervento professionale in cui la relazione di aiuto assume le caratteristiche di una relazione strutturata che coinvolge un counselor (operatore sanitario, esperto e imparziale, addestrata all'ascolto, al supporto e alla guida) e un cliente/una persona assistita (che sente il bisogno di essere aiutata). Tale intervento è caratterizzato dall'applicazione di conoscenze specifiche, di qualità personali, di abilità e di strategie comunicative del professionista finalizzate all'attivazione delle risorse della persona per rendere possibile scelte e cambiamenti in situazioni percepite come difficili.

Le abilità relazionali

Nel counseling sono fondamentali abilità relazionali che possono venire riassunte in:

- autoconsapevolezza: è la capacità dell'operatore di entrare in contatto con se stesso e di ascoltarsi per ascoltare l'altro. Infatti, nel momento in cui l'operatore si avvicina alla persona ha già dei suoi pensieri e delle sue emozioni indipendentemente dalla relazione (che fanno parte della sua storia passata oppure vengono suscitati dalla relazione nel qui ed ora). L'autoconsapevolezza è un passaggio fondamentale che può determinare il successo ovvero ostacolare la relazione professionale. In assenza o carenza di tale consapevolezza c'è il rischio che l'operatore si percepisca onnipotente e in grado di fornire soluzioni, all'opposto impotente e privo di risorse da mettere in campo per aiutare la persona;
- empatia: rappresenta una competenza utile per stabilire una

relazione significativa caratterizzata da una reciproca collaborazione e fiducia. E' la capacità di saper entrare nello schema di riferimento dell'altro, nel "mondo" dell'altro "come se" fosse il proprio, per poter capire le sue richieste e i suoi bisogni. "Come se" va evidenziato e sottolineato in quanto per essere empatici non si può e non si deve confondere il "mondo" dell'altro con il proprio, con il rischio di perdere l'obiettività necessaria per un intervento efficace. La comprensione piena dell'esperienza soggettiva della persona comporta il porsi nel suo punto di vista sia razionale sia emotivo e nel comunicare all'altro tale comprensione;

- ascolto attivo/empatico: consiste nel saper ascoltare il contenuto della comunicazione verbale e paraverbale e saper osservare aspetti e manifestazioni della comunicazione non verbale, il contesto in cui la persona vive (familiare, sociale, lavorativo, scolastico, dei vissuti, degli schemi di riferimento culturali, dei valori, "della sua narrazione"), se stessi (autoconsapevolezza). Tale abilità facilita la creazione di una relazione efficace, premessa per una futura alleanza terapeutica. Serve a dimostrare interesse e ad aiutare l'interlocutore a parlare per meglio comprendere i suoi bisogni, le sue esigenze e necessità.

Bisogna peraltro distinguere tra il counseling inteso come intervento professionale e l'impiego delle conoscenze e competenze di base del counseling in un intervento di comunicazione socio-sanitaria per condurre la relazione in modo professionale ed efficace, per quanto riguarda sia l'aspetto tecnico-scientifico, sia il processo relazionale.

Le tecniche comunicative

Per la restituzione all'interlocutore di ciò che si è ascoltato si utilizzano le tecniche comunicative:

Riformulazione

Ridire ciò che l'altro ha appena detto utilizzando le stesse parole (riformulazione eco) o in maniera più concisa con altri termini (riformulazione riassunto), non aggiungendo nulla di proprio al contenuto;

Delucidazione

verbalizzare i messaggi e le emozioni che si accompagnano al contenuto. Si coglie dal non verbale oltre che dal verbale;

Capacità di indagine

Saper porre domande scegliendo la tipologia più adeguata in base alla fase del colloquio: domande aperte, chiuse o ipotetiche. Le domande aperte sono da preferire specie nella fase iniziale del colloquio: lasciano ampia possibilità di risposta, tendono ad ampliare, ad approfondire la relazione, stimolano l'esposizione di opinioni e pensieri. Vanno evitate le domande che iniziano con il "Perché?" in quanto possono essere percepite dalla persona come colpevolizzanti o accusatorie. Le domande chiuse sono circoscritte, costringono a una sola risposta specifica, spesso forzano una risposta, restringono e rendono più mirata la comunicazione, richiedono solo fatti oggettivi e a volte possono sembrare limitative e ostacolanti;

Messaggi in prima persona

L'uso dei messaggi in prima persona facilita la distinzione tra ciò che riguarda il medico e ciò che riguarda la persona, permettendo di evitare situazioni conflittuali e favorendo un clima non giudicante e un processo decisionale autonomo.

L'applicazione delle competenze di base può rappresentare un'opportunità per attuare interventi non improvvisati, ispirati a principi e strategie basate sull'ascolto empatico allo scopo di focalizzare l'attenzione su argomenti considerati prioritari dalle singole persone, comprendere i bisogni informativi e le esigenze di ogni individuo, attivare la motivazione e le risorse personali necessarie per fronteggiare i rischi per la salute.

Gli errori nella comunicazione

I principali errori comunicativi in cui l'operatore può cadere nel tentativo di far prevalere il proprio punto di vista che ritiene ovviamente ragionevole e corretto, sono riconducibili alle cinque "modalità barriera" già descritte da Carl Rogers:

- 1) valutazione o giudizio morale del comportamento e delle opinioni dell'altro sulla base di valori e priorità dell'operatore, con reazioni di difesa, ribellione o aggressione che influiscono negativamente sulla relazione
- 2) spiegazione interpretativa da parte dell'operatore, che può suscitare perdita di interesse per la comunicazione, distacco e rinuncia a esporre difficoltà ed esperienze personali
- 3) consolazione e minimizzazione del vissuto dell'utente che suscita in lui frustrazione
- 4) atteggiamento investigativo e inquisitorio, con domande incalzanti

che inducono una reazione di difesa, di isolamento e di rinuncia alla condivisione da parte dell'utente

5) "sostituzione" con offerta all'utente di una soluzione già elaborata dall'operatore: non tiene conto dei bisogni reali dell'utente e sottostima le sue risorse.

L'uso di tecniche di counseling in ambito vaccinale è utile per gestire una relazione difficile in cui siano a rischio l'informazione e la comunicazione e, di conseguenza, l'adesione positiva all'offerta vaccinale. A questo compito sono chiamati sia i professionisti dei servizi vaccinali, che incontrano fuggacemente e generalmente *una tantum* i genitori, sia i pediatri di famiglia o i medici di medicina generale che hanno più occasioni per affrontare e approfondire l'argomento.

Il professionista, oltre a fornire informazioni corrette e scientificamente valide, deve rispettare il punto di vista del vaccinando o dei genitori e soprattutto non può sostituirsi a questi nella scelta. Ha invece il compito irrinunciabile di sostenerle nella loro decisione, accrescendone la consapevolezza e avendo fiducia nella loro capacità decisionale.

Il counseling è infatti orientato all'*empowerment* della persona in una logica di responsabilizzazione e collaborazione e rifugge l'approccio direttivo, paternalistico o persuasivo, anche nei confronti di coloro che nutrono dubbi o sospetti nei confronti dell'intervento vaccinale oppure giungono alla decisione di rifiutarlo.

Si possono configurare diverse situazioni:

- franca opposizione all'intervento;
- improvviso cambiamento dell'atteggiamento nei confronti della vaccinazione (tipicamente rifiuto o esitazione nella prosecuzione o completamento di un ciclo vaccinale in età pediatrica, rifiuto o esitazione rispetto alle vaccinazioni del secondo figlio, scelta di fare solo alcune vaccinazioni);
- dubbi o timori dei genitori (richiesta di informazioni, ricerca di rassicurazioni, eccetera).

Come in tutte le relazioni di cura, l'interazione tra professionista in ambito vaccinale e persona candidata alla vaccinazione/genitore è caratterizzata da disparità nella distribuzione delle responsabilità

connesse ai reciproci ruoli (relazione complementare o *up/down*). Il professionista, che si trova in posizione *up*, ha il dovere etico e deontologico di rispondere ai bisogni dell'utente, la responsabilità di gestire efficacemente la comunicazione con il vaccinando o i genitori in modo da garantire l'alleanza terapeutica; la persona che sta in una posizione *down*, di maggiore vulnerabilità, si rivolge a un professionista in ambito vaccinale avanzando una richiesta di accoglienza e informazione.

Può succedere che la persona candidata alla vaccinazione/il genitore del bambino tenda a rinunciare alla posizione *down* cercando di competere con il professionista per la posizione *up*, mettendo in discussione la sua autorevolezza e diffidando della sua opinione professionale. D'altro canto il professionista può mal interpretare il proprio ruolo per difetto o per eccesso: nel primo caso potrebbe per esempio rinunciare a orientare e informare adeguatamente la persona oppositiva, nel secondo caso potrebbe eccedere sostituendosi alla persona dubbiosa scegliendo in sua vece la cosa giusta da fare.

Nel counseling, il processo di relazione si articola in diverse fasi che nella realtà non sono rigide ma sfumano l'una nell'altra pur e assumono differente rilevanza e durata in base alla specificità delle situazioni. Ciascuna fase comprende tre componenti: la relazione, il contenuto, l'azione.

- Nella fase iniziale è importante preparare il *setting* (la cornice all'interno della quale si svolge la relazione) e avviare l'interazione per poter stabilire una relazione di collaborazione, di fiducia e di empatia (alleanza). Per questi obiettivi è cruciale l'accoglienza, che si alimenta non solo con il verbale, ma soprattutto con il non verbale e il paraverbale: uno sguardo accogliente, attento alla persona, un tono della voce calmo, pacato, ma nello stesso tempo deciso, assertivo. ascolto attivo è essenziale per riuscire a capire il punto di vista della persona, per cogliere il motivo della richiesta o la percezione soggettiva rispetto al tema posto, la propensione a prendersi cura attivamente della propria salute. In questa fase è necessario comprendere quanto l'interlocutore comunica anche attraverso la comunicazione non verbale. Per facilitare l'espressione della persona, è indispensabile che l'operatore si limiti ad ascoltare, a

riformulare e comprendere senza intervenire con interpretazioni e conclusioni personali. Un clima disteso, un atteggiamento accogliente, un linguaggio chiaro e comprensibile e l'attenzione ai temi che la persona ritiene rilevanti in quel momento, possono facilitare la manifestazione di dubbi, preoccupazioni, paure.

- Nella fase intermedia è importante continuare a mantenere la relazione, il rapporto di fiducia e di collaborazione e focalizzare il problema emergente. E' opportuno stimolare l'iniziativa e le risorse della persona in modo da renderlo attivo nell'affrontare il suo problema e nel prendere decisioni; porre l'attenzione su argomenti considerati prioritari in modo da poter attivare la motivazione e le risorse personali necessarie per stimolare modifiche comportamentali. E' necessario affrontare un argomento per volta per evitare confusione e gestire meglio il tempo, utilizzando un linguaggio chiaro. L'abilità dell'operatore consiste nell'aiutare il singolo individuo a descrivere il problema rendendolo esplicito.
- Nella fase finale è necessario verificare quanto e che cosa la persona ha compreso di ciò che è stato detto, indagare ulteriori dubbi, riassumere quanto è emerso durante il colloquio e quanto si è concordato, riassumere il contenuto del colloquio. Può essere opportuno concordare subito un nuovo appuntamento, è comunque essenziale aver individuato insieme possibilità alternative di scelta e di azione. La conclusione della relazione non deve essere affrettata e deve offrire la disponibilità ad ulteriori incontri o contatti, fondamentale per valorizzare quanto emerso durante l'intervento, per dare continuità alla relazione stessa.

Bibliografia

1. [TeamVaxItalia.](#)
2. [Rete Informazione Vaccini \(RIV\).](#)
3. [IoVaccino.](#)
4. [TeamVaxItalia. Non esitate: parlate di vaccinazioni ai vostri amici dubbiosi con empatia e fiducia, giugno 2016.](#)

5. [Voices for Vaccines. Don't hesitate: talking to your vaccine-hesitant loved ones with compassion and confidence, 2016.](#)
6. [Voices for Vaccines.](#)
7. [European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\). Let's talk about protection, 2012.](#)
8. [Indagine sui Determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale nella Regione Veneto.](#)
9. Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS). Cultura delle vaccinazioni in Italia - Un'indagine sui genitori, 2014.
10. [Istat. Cittadini e nuove tecnologie, 2014.](#)
11. Kata A. Antivaccine activists, Web 2.0, and the postmodern paradigm. An overview of tactics and tropes online by the antivaccination movement. *Vaccine* 2012;30:3778-89.
12. Davies P, Chapman S, Leask J. Antivaccination activists on the world wide web. *Arch Dis Child* 2002;87:22-6.
13. Betsch C, Renkewitz F, et al. The influence of vaccine critical websites on perceiving vaccination risks. *J Health Psychol* 2010;15:446-5.
14. [VaccinarSi - Informarsi sulle vaccinazioni.](#)
15. Ferro A. La comunicazione viaggia in rete: Vaccinarsinveneto. Convegno Tutto sui vaccini in parole semplici, Venezia 1° luglio 2016.
16. Keelan J, Pavri-Garcia V, et al. YouTube as a source of information on immunization: a content analysis. *JAMA* 2007;298:2482-4.
17. Special issue: the role of internet use in vaccination decisions. *Vaccine* 2012;30(25).
18. [Regione Veneto. Tutto sui vaccini in parole semplici, luglio 2016.](#)
19. [FNOMCeO. Documento sui vaccini, 8 luglio 2016.](#)
20. [Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi e Odontoiatri \(FNOMCeO\). Convegno Vaccinazioni oggi, Roma 25 giugno 2016.](#)
21. [Regione Emilia-Romagna. E-R Salute. Vaccini obbligatori e nidi, l'apprezzamento delle Società di Pediatria, Neonatologia e Malattie infettive.](#)
22. [TeamVaxItalia. Carta italiana per la promozione delle](#)

- [vaccinazioni, aprile 2016.](#)
23. [Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\). Settimana mondiale dell'Immunizzazione: diffusa la Carta italiana per la promozione delle vaccinazioni, 26 aprile 2016.](#)
 24. [TeamVaxItalia. Hanno aderito.](#)
 25. [ASSET \(Action plan on Science in Society related issues in Epidemics and Total pandemics\).](#)
 26. Bert G, Doglio M, Quadrino S. Le parole del counseling sistemico. Edizioni Change Scuola Superiore di counseling Sistemico, Torino 2011.
 27. Gangemi M, Quadrino S. Il counseling in pediatria di famiglia. UTET Periodici, 2000.
 28. Mattiola A, Longo MA, Ivis S. Counseling e complessità. Guaraldi, Rimini 2015.
 29. Miller W, Rollnick S. Il colloquio di motivazione. Erickson, Trento 2002.
 30. Quadrino S. counseling e genitorialità. Edizioni Change Scuola Superiore di counseling Sistemico, Torino 2005.
 31. Quadrino S. Il colloquio di counseling. Edizioni Change Scuola Superiore di counseling Sistemico, Torino, 2009.
 32. Quadrino S. Il Pediatra e la famiglia, il counseling in pediatria. Il pensiero scientifico, Roma 2006.
 33. Watzlawick P, Beavin JH, Jackson DD. Pragmatica della comunicazione umana. Casa editrice Astrolabio, Roma 2008.
 34. Rogers CR. La terapia centrata sul cliente. Martinelli, Firenze, 1989.
 35. Gangemi M, Elli P, Quadrino S. Il counseling vaccinale: dall'obbligo alla condivisione. Edizioni Change Scuola Superiore di counseling Sistemico, Torino 2006.

Per ulteriori informazioni sulla comunicazione e il counseling nella promozione di stili di vita salutari si rimanda ai materiali formativi messi a punto dal programma nazionale Guadagnare Salute e dal programma di formazione FNOMCeO

- [Guadagnare Salute. Il valore aggiunto delle competenze di counseling per una comunicazione efficace in ambito professionale, dicembre 2011.](#)

- [Guadagnare Salute Le competenze di counseling per una gestione consapevole delle reazioni personali e dei comportamenti dell'operatore, giugno 2012.](#)
- [FNOMCeO. Piattaforma FADinMED. Comunicazione e performance professionale: metodi e strumenti – I modulo.](#)
- [FNOMCeO. Piattaforma FADinMED. Comunicazione e performance professionale: metodi e strumenti - II modulo - La comunicazione medico-paziente e tra operatori sanitari.](#)

Gruppo di lavoro iBucchi di Zadig

Direttore

Pietro Dri

Redazione

Tommaso Saita

Nicoletta Scarpa

Sergio Cima (web)

Indice

Perché è importante vaccinarsi	3
Come e quando vaccinarsi?	15
I vaccini come farmaci	29
La sicurezza dei vaccini	35
Vere e false controindicazioni	48
Un po' di chiarezza sui vaccini	56
Comunicazione, informazione, formazione	72