

COPERTURA VACCINALE IN ITALIA: DATI EPIDEMIOLOGICI E POLITICHE VACCINALI

Vaccine coverage in Italy: epidemiology and vaccination policy

Stefania Salmaso

Epidemiologa

Keywords

Vaccination
Coverage
Italy
Policy
Vaccine preventable
diseases

Abstract

In Italy, vaccination coverage is decreasing nationwide and vaccine hesitancy is spreading. In 2015 coverage for the four vaccinations mandatory up to mid 2017 (Polio, DT, HBV) was below the threshold of 95% at 2 years of age and coverage for measles and rubella was largely sub-optimal, with many cases still occurring. Coverage for influenza dropped from 68% to 50%. Currently mandatory vaccinations, offered free of charge by the National Health Service with universal coverage, are administered in combination with acellular pertussis and *Haemophilus influenzae* type b. Vaccinations against measles, mumps and rubella, available since decades, are strongly recommended. Influenza vaccination is also offered free of charge to any person aged over 64 years and to at risk subjects of any age. The vaccination policy is stated in national plans, setting the vaccination coverage objectives and immunization schedule in the public program. Plans are periodically issued as a formal agreement between the national health authority (Ministry of Health) and the 21 regional health authorities, in charge of delivery of primary care. Additional dedicated plans have been issued on measles and congenital rubella elimination. Across the regions, the variability on the offer of vaccinations not included in the national plan (e.g. varicella) is wide, but no comparative assessment of effects of different approaches has been undertaken. The latest national plan, issued in early 2017, includes up to 12 additional immunizations and sets ambitious targets for the uptake for each of them in the next three years. Claims for permanent vaccination damages are filed according to a national law. Decision on each case is taken by local committees, acting independently from the pharmacovigilance system. No information on type of vaccines and of damage is available and thousands of litigations are still pending. The promotion of vaccinations in public sector would require as a priority a reinforcement of the national immunization system and related issues to regain reliability and trust from the target population. Resources should be focused to this aim.

Introduzione

I programmi di vaccinazione in sanità pubblica hanno obiettivi di copertura vaccinale basati su elementi razionali, che mirano a guadagni di salute nella comunità, definibili e misurabili

Un tempo l'espressione "adulto e vaccinato" era usata per indicare qualcuno in grado di affrontare le sfide della vita grazie alla propria maturità e alla protezione procurata dalle vaccinazioni. Oggi l'espressione sembra caduta in disuso ed anzi, per quanto riguarda le vaccinazioni, la percezione generale si è modificata da un'iniziale entusiastica adesione ad una crescente diffidenza. Nel frattempo, delle vaccinazioni è stata messa in luce non solo la funzione di protezione individuale dei vaccinati, ma anche il valore sociale di protezione dell'intera comunità per le malattie a trasmissione inter-umana. Quindi la libertà di scelta individuale di vaccinarsi o meno si è trovata imbrigliata nelle politiche di sanità pubblica, in Italia anche sostenute da norme legali, che perseguono benefici per il maggior numero di persone e mirano ad un'adesione quasi universale. L'avanzamento delle conoscenze scientifiche ha permesso di teorizzare le modalità di diffusione delle malattie infettive nelle comunità e di prevedere le dinamiche di diffusione in base alla quota di persone immuni e a quella di persone suscettibili nella popolazione [1]. Per le malattie che si trasmettono per contagio da una persona all'altra e infettano solo l'uomo, la presenza di persone suscettibili è il carburante grazie al quale le infezioni possono circolare e sopravvivere. La proporzione di persone vaccinate (in-

dicata come copertura vaccinale) è misura del numero di persone non più suscettibili alla malattia prevenibile e viene calcolata usando come denominatore la numerosità totale delle persone destinatarie dell'offerta vaccinale [2]. Il numero di suscettibili a disposizione per molte infezioni è incrementato naturalmente dai bambini nuovi nati, che quindi sono coloro a cui primariamente viene offerta l'immunizzazione. Per questo la copertura vaccinale contro molte importantissime vaccinazioni viene calcolata sul numero di bambini al compimento del loro secondo anno di vita (età filtro di 24 mesi). I bambini non adeguatamente immunizzati entro le età "filtro" possono sfuggire alla vaccinazione e rimanere suscettibili (se non acquisiscono la malattia naturalmente) anche fino all'età adulta, e causare uno slittamento su età più avanzate del profilo epidemiologico di alcune malattie, che nel passato erano limitate all'infanzia.

Le vaccinazioni attualmente offerte ad età successive all'infanzia hanno l'obiettivo di rinforzare l'immunità acquisita con i cicli primari di vaccinazione, di recuperare i suscettibili non raggiunti, oppure hanno un obiettivo di protezione individuale per il vaccinato, sia prevenendo che mitigando le conseguenze dannose di alcune importanti infezioni.

In mancanza di suscettibili da infettare, alcuni agenti eziologici di malattie, che nel passato hanno letteralmente flagellato il mondo, si estinguono. Debattere su scala mondiale un'infezione è già successo con il vaiolo, dichiarato estinto nel 1979 [3]. Lo stesso obiettivo è stato valutato come raggiungibile e fissato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a breve per la poliomielite e per il morbillo. L'iniziativa mondiale messa in campo per eradicare la poliomielite ha già portato alla riduzione del 99,9% dei casi e adesso solo uno dei tre poliovirus selvaggi che causavano la paralisi poliomielitica sopravvive in circolazione [4]. L'obiettivo di far estinguere i poliovirus selvaggi è ambizioso e sarà raggiungibile solo se una quota molto elevata della popolazione suscettibile verrà immunizzata. La proporzione di immuni necessaria a raggiungere l'obiettivo di eradicazione o di controllo delle infezioni dipende da caratteristiche della specifica infezione (ad esempio dal tempo e dalla modalità di contagio) e da caratteristiche della popolazione (ad esempio frequenza e modalità di contatti tra le persone) [5-8]. Per ogni infezione prevenibile con la vaccinazione è stata calcolata la proporzione necessaria ad ottenere il massimo guadagno di salute nella popolazione. Su questi calcoli in genere è basato l'obiettivo minimo di copertura vaccinale, da raggiungere e mantenere. Alcuni obiettivi di salute sono stati fissati a livello mondiale, quali l'eradicazione della polio, del morbillo, l'eliminazione della difterite e della rosolia congenita, e quindi l'impegno richiesto a rendere immuni la quasi totalità dei suscettibili è capillare e universale.

Su questo razionale e su queste premesse sono disegnati i programmi nazionali di vaccinazione che, in ogni contesto, mettono in campo procedure e sistemi per raggiungere gli obiettivi di salute prefissati. In Italia la presenza di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a copertura universale ha permesso un'offerta di vaccinazioni a tutta la popolazione e il raggiungimento di elevate coperture vaccinali per le vaccinazioni disponibili da più tempo e previste anche da obblighi di legge [9-12]. La disponibilità di vaccini si è ampliata nelle ultime decadi e, a fianco delle vaccinazioni più note, sono state inserite nei calendari vaccinali anche vaccinazioni contro malattie più difficili da riconoscere o vaccinazioni che solo parzialmente prevenivano temibili quadri clinici come le meningiti e le sepsi, perché questi ultimi sono causati da molti patogeni diversi. Il razionale per l'introduzione su larga scala delle vaccinazioni può essere differente, ma sempre guidato dal guadagno di salute ottenibile.

Quello che segue è il punto della situazione attuale in Italia.

Le coperture vaccinali

Le coperture vaccinali in Italia negli ultimi tre anni sono quasi tutte in calo e il 2015 segna un minimo storico nell'ambito dell'ultima decade.

I dati sulla proporzione di vaccinati tra i gruppi di popolazione destinatari dell'offerta del SSN sono raccolti su base annua dal Ministero della Salute, che pubblica tabelle per singole malattie e per regione [13]. Sul sito web Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità sono disponibili elaborazioni e presentazioni grafiche degli stessi dati, che mettono in evidenza le variazioni regionali relative per singola vaccinazione, per ogni anno di calendario [14].

Per le vaccinazioni dell'infanzia, la copertura vaccinale è raccolta e calcolata a 24 mesi (età filtro utilizzata in modo comparativo anche a livello internazionale per valutare la quota di bambini che hanno completato il ciclo primario previsto entro il primo

anno di vita) e recentemente viene raccolta anche la proporzione a 36 mesi di età per valutare la quota di bambini che completano il ciclo primario in ritardo. In Italia le vaccinazioni dell'infanzia prevedono la somministrazione di vaccini contro poliomielite, tetano, difterite, epatite virale B, pertosse e malattie invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Fino al 2017 le prime quattro di queste sei vaccinazioni sono state le uniche obbligatorie per legge a livello nazionale e le altre fortemente raccomandate. Gli avanzamenti tecnologici nella produzione di vaccini hanno permesso di combinare in uno stesso prodotto i sei vaccini diversi, minimizzando il numero di iniezioni e la quantità di eccipienti e conservanti necessariamente presenti in ogni singolo prodotto farmaceutico. In Italia il vaccino esavalente è stato utilizzato dopo la dichiarazione di eliminazione della poliomielite dalla Regione Europea e il conseguente necessario abbandono del vaccino attenuato antipolio orale di tipo Sabin e la sua sostituzione con il vaccino ucciso iniettabile tipo Salk. L'utilizzo del vaccino esavalente ha ridotto il numero delle sedute vaccinali e delle occasioni di stress per i bambini ed è molto esteso nel nostro Paese, per cui le coperture vaccinali contro polio, difterite, tetano, epatite virale B, pertosse e Hib si sono rapidamente uniformate dai primi anni 2000. La copertura vaccinale prevista dai piani di eliminazione e controllo di poliomielite, tetano e difterite, anche a livello internazionale, è del 95%, valore minimo previsto già nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 [15] e reiterato nel corrente PNPV 2017-2019 [16].

Nella prima decade degli anni 2000 tale obiettivo minimo era stato raggiunto e la più alta proporzione nazionale di vaccinati con tre dosi nei primi 24 mesi di vita (96,8%) è stata registrata nel 2004 [17]. Tale valore è rimasto pressoché costante, con piccole variazioni annuali, fino al 2008, anno in cui si è iniziato a registrare un sensibile e progressivo declino delle coperture vaccinali, che dal 2013 si è confermato chiaramente come tendenza in tutte le regioni. Nel periodo 2012-2015 è stato stimato che ogni anno il decremento della copertura nazionale è stato di quasi 1%, con decrementi regionali anche del doppio [presentazione di C. Rizzo al Convegno Vaccini e Vaccinazioni il ruolo dei media nella tutela della salute pubblica, Roma, ISS, 12 ottobre 2016]. Nel 2015 (anno a cui si riferiscono gli ultimi dati pubblicati) le coperture a 24 mesi per le sei vaccinazioni della prima infanzia sono scese al 93% con piccole variazioni tra i singoli vaccini. I dati relativi alle coperture a 36 mesi indicano che il recupero dei "ritardatari" è di circa due punti percentuali, riportando la copertura vicino al valore minimo prefissato, ma indicando che un ampio numero di bambini rimangono suscettibili per molti mesi. Le variazioni regionali sono limitate, con l'eccezione della Provincia Autonoma di Bolzano in cui la copertura a 24 mesi del 2015 è particolarmente bassa (87%) e anche qui in diminuzione rispetto ai valori registrati nei primi anni 2000 [14]. Il decremento osservato indica che ogni anno in Italia circa 4.000 bambini in più rispetto all'anno precedente non sono protetti nei tempi giusti e circa 25.000 non lo sono affatto.

Le stesse tecnologie di produzione farmaceutica che hanno reso disponibili i vaccini esavalenti hanno permesso anche di predisporre vaccini contro malattie causate da diversi tipi di uno stesso batterio, e che quindi richiedono la combinazione di diversi antigeni, come quelle contro pneumococco (del quale esistono più di 90 tipi diversi) e contro meningococco (di cui circolano 5 tipi diversi), contro le quali sono disponibili vaccini indirizzati contro un numero elevato dei tipi più pericolosi. In Italia il PNPV 2012-2014 [15] prevedeva la vaccinazione contro il meningococco C, disponibile da più tempo rispetto ai successivi combinati. Anche le vaccinazioni contro pneumococco e meningococco sono destinate alla prima infanzia. Le schedule vaccinali (numero di somministrazioni e tempi) dipendono dall'età del vaccinato, per cui la copertura a 24 mesi viene calcolata per almeno una dose di vaccino. La copertura contro il meningococco C nel 2015 è stata del 77% mentre per pneumococco del 88%. Rispetto all'anno precedente si registra un incremento per la vaccinazione anti meningococco, ma persistono grandi differenze tra le coperture nelle singole regionali da un minimo del 50% (Campania) ad un massimo di 90% (Toscana, dove si è registrata una preoccupante circolazione del batterio). Anche per la vaccinazione anti-pneumococco si osservano differenze tra le regioni, ma più contenute, con un minimo di copertura nella PA di Bolzano (81%) e un massimo in Basilicata (97%). Nel 2015 a 36 mesi di età la copertura vaccinale risulta incrementata solo per la vaccinazione contro il

meningococco (79%) e invariata per pneumococco [13, 14]. Non sono disponibili dati di copertura per la vaccinazione contro il meningococco B e per i vaccini combinati coniugati anti-meningococco, di recente introduzione.

Per la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia (effettuata con un altro vaccino combinato disponibile da tempo, MPR) sono fortemente raccomandate due dosi, di cui la prima allo scadere del primo anno di vita e la seconda prima dell'accesso alla scuola dell'obbligo, quindi le coperture sono raccolte e riportate a 24 mesi e a 5-6 anni di età. Anche la copertura per la vaccinazione contro la varicella viene riportata a 24 mesi di età per la prima dose. L'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, obiettivi su scala mondiale, richiede coperture vaccinali superiori al 95% [6] e la proporzione di vaccinati è cresciuta dal 75% dei primi anni 2000 a circa il 90% otto anni dopo per poi rimanere stabile fino al 2012. Dal 2012 è iniziato un decremento che nel 2015 ha fatto registrare una copertura a 24 mesi pari all'85%. La copertura vaccinale per la seconda dose a 5-6 anni è anche inferiore (83%). Anche per queste vaccinazioni la variabilità regionale è notevole: nel 2015 la copertura minima è registrata nella PA di Bolzano (69%) e la massima (90%) in Lombardia [14]. Ogni anno il numero di suscettibili al morbillo e alla rosolia si incrementa di circa 75.000 bambini che non sono vaccinati e, se sfuggiranno alle epidemie scolastiche, acquisiranno il morbillo e la rosolia da giovani adulti, come sta già succedendo in Italia in cui l'età mediana dei casi registrati di morbillo è di 27 anni [18] e si verificano ancora casi di infezione rubeolica in donne in gravidanza [19].

Nel 2007 è stata introdotta l'offerta di vaccinazione contro HPV per le ragazze nel loro 11° anno di età [20]. La copertura vaccinale nei primi anni dell'offerta vaccinale ha raggiunto il 70% delle destinatarie, ma negli ultimi due anni ha subito un notevole calo per cui nel 2015 è stata registrata una copertura del 56% [14].

Anche per la vaccinazione anti-influenzale, offerta annualmente alla popolazione sopra i 64 anni di età, si è registrata una notevole diminuzione. L'obiettivo di copertura era stato fissato al 75%, ma il valore massimo (68%) è stato registrato nella stagione 2004-2005 e nel 2015-2016 la copertura nazionale è scesa sfiorando il 50%. Nella PA di Bolzano la proporzione di vaccinati è stata la più bassa di Italia (38%), mentre la più alta si è registrata in Umbria (63%).

Le politiche

L'offerta del programma nazionale di vaccinazione si è progressivamente ampliata dall'inizio dagli anni 2000 al 2017 con l'inserimento di 12 vaccinazioni, tuttavia gli obiettivi fissati nei numerosi piani che si sono succeduti negli anni non sono stati raggiunti. Il numero dei contenziosi per presunti danni da vaccino è elevato e alimenta il timore di effetti collaterali.

Per molto tempo le vaccinazioni sono state l'emblema di un accesso semplice al contrasto di malattie riconosciute come temibili e mortali. L'Italia, caratterizzata da grandi diversità geografiche e sociali, è stata tra le prime nazioni a rendere accessibili le vaccinazioni. Quella contro la difterite fu introdotta nel 1929, quella contro il vaiolo nel 1934 e quella contro il tetano nel 1938.

L'introduzione dell'obbligo vaccinale per i nuovi nati, negli anni 60, fu salutato come un grande beneficio (vaccini gratis e creazione di servizi dedicati) e come uno strumento di contrasto alle disuguaglianze di salute, permettendo a tutti i bambini di accedere gratuitamente alla stessa forma di prevenzione. La presenza di un obbligo legale (indispensabile per la copertura finanziaria da parte dello stato) era percepita come un'indicazione di importanza dalla quale non si poteva derogare, per il bene del singolo e della comunità. Il rispetto dell'obbligo vaccinale era verificato al momento dell'accesso alla scuola primaria e le mancanze venivano sanzionate con interventi anche delle forze dell'ordine e della magistratura, che poteva sospendere la patria potestà del genitore inadempiente per quanto concerneva la salute del figlio, in nome della tutela del singolo bambino. Le vaccinazioni da fare erano relativamente poche e tutte dirette contro malattie ben note per la loro pericolosità. Nel 1960 in Italia si registrarono ben 7.000 casi di poliomielite paralitica. Dopo l'introduzione della vaccinazione nel 1963 il numero crollò nel giro di pochi anni, azzerandosi sul finire degli anni '70. Ai primi anni '60 ancora si registravano circa 700 casi di tetano ogni anno e circa 10.000 casi di difterite [21]. Anche questi ultimi diminuirono vertiginosamente con l'introduzione dell'obbligo di vaccinazione per i nuovi nati.

Dato il mutare dell'epidemiologia di alcune importanti malattie, dovuto ai programmi estesi di vaccinazione, nel 1977 fu sospesa la vaccinazione anti-vaiolosa e nel 2002 la vaccinazione antipolio orale fu sostituita con la vaccinazione iniettabile con virus

uccisi. Ancora negli anni '80 i casi epatite virale B (HBV) erano migliaia ogni anno (nel 1983 ne furono registrati circa 3.500), ma l'aspetto preoccupante era l'elevata numerosità di portatori cronici (circa 2 milioni), soprattutto tra le donne in età fertile in alcune aree del Paese. L'infezione alla nascita infatti comporta un rischio molto elevato di cronicità con conseguente elevatissimo rischio di cirrosi epatica e cancro del fegato. Queste ultime malattie ogni anno causavano circa 9.000 decessi. La disponibilità di vaccini mirati contro HBV rese possibile la vaccinazione di soggetti a rischio nel 1983 e nel 1991 fu introdotta la vaccinazione, obbligatoria, per i nuovi nati e per gli adolescenti a 12 anni di età (questi ultimi destinatari della vaccinazione per i successivi 12 anni di calendario fino al ricongiungimento con i vaccinati nell'infanzia) [22]. Tale strategia permise di accelerare i vantaggi del programma di vaccinazione e nel giro dei primi 20 anni si stima che siano stati evitati, oltre alle infezioni ed ai casi clinici di HBV, circa 4000 casi di infezioni croniche e le conseguenti cirrosi ed epatocarcinomi. Le vaccinazioni non coperte dall'obbligo, come quella contro la pertosse (all'inizio effettuata con batteri interi uccisi) erano considerate meno importanti e non essendo promosse o attivamente offerte dalla sanità pubblica non superarono mai coperture vaccinali in grado di arginare la loro diffusione. Negli anni '70 si rese disponibile la vaccinazione contro il morbillo e quella contro la rosolia, ma l'assenza di un obbligo vaccinale e la scarsa percezione di pericolosità delle due malattie contribuirono a ritenerle "facoltative" e quindi lasciate ad iniziative individuali o locali. Epidemie con decine di migliaia di casi di pertosse, morbillo e rosolia erano la norma e si verificavano ad intervalli di due-tre anni, tempo necessario all'accumulo di nuovi suscettibili per innescare il contagio epidemico. I casi di rosolia in gravidanza e le relative conseguenze non erano registrati e non venivano documentati.

Insomma fino alla fine degli anni '90 la sanità pubblica aveva a disposizione poche e rudimentali armi per la profilassi vaccinale, ma poteva contare su un'adesione pressoché totale per le vaccinazioni oggetto di obbligo. In quel contesto non sembrava necessario enunciare obiettivi di salute o investire in comunicazione e formazione degli stessi operatori, che eseguivano le vaccinazioni come una mansione dovuta e senza la percezione di partecipare ad uno sforzo collettivo di prevenzione per il bene di tutti. Anche la ricerca scientifica verso nuovi vaccini e nuove possibilità di prevenzione era poco stimolata e considerata poco remunerativa per la presenza di un mercato monopolizzato dalla sanità pubblica a prezzi "politici". La situazione, anche nel nostro Paese, cambiò con l'avvento dei nuovi vaccini anti pertosse acellulari, che erano stati richiesti dalla sanità pubblica in gran parte del mondo per rimpiazzare i vecchi vaccini e ridurre le conseguenze della malattia. Molte aziende farmaceutiche investirono risorse nella messa a punto di nuovi vaccini, che poi vennero utilizzati in studi controllati e standardizzati, su larga scala. In Italia l'Istituto Superiore di Sanità, negli anni tra il 1992 e il 1996, coordinò il Progetto Pertosse con il supporto del *National Institute for Immunisation and Infectious Disease* statunitense. Lo studio fu condotto all'interno del nostro Servizio Sanitario Nazionale, in quattro regioni, e per la prima volta le pratiche vaccinali nei nostri servizi territoriali vennero documentate e allineate ai massimi standard internazionali per produrre risultati di qualità certificata. La conservazione e l'utilizzo dei vaccini era monitorata e controllata, le famiglie dei bambini eleggibili alla vaccinazione invitate a partecipare, ascoltate, seguite da personale addestrato prima, durante e dopo le vaccinazioni. Le reazioni avverse venivano rilevate, registrate e valutate da un comitato indipendente e l'efficacia delle vaccinazioni valutata in base ai casi della malattia prevenibile. Oltre al risultato scientifico dello studio, di valore internazionale [23], per l'Italia la partecipazione al progetto fornì un nuovo modello di pratica vaccinale, basato sulla professionalità degli operatori e il consenso dei partecipanti a cui venivano fornite informazioni, spiegazioni e motivazioni della vaccinazione. Sulla scia di questa esperienza, nel 1999 venne redatto il primo Piano Nazionale Vaccini (1999-2000), proposto dal Ministero della Salute e concordato con le Regioni e la PA, in cui per la prima volta veniva enunciato il rationale e l'obiettivo delle vaccinazioni offerte dal servizio sanitario nazionale, mirando anche a superare il divario tra vaccinazioni obbligatorie e non obbligatorie e alla variabilità geografica nel Paese [24]. Da allora diversi Piani sono stati promulgati, a distanza di diversi anni l'uno dall'altro, ampliando e adeguando l'offerta vaccinale a nuovi obiettivi di sanità pubblica raggiungibili con nuove vaccinazioni [15, 16].

In seguito ad una disastrosa epidemia di morbillo, [25] nel 2003 nel nostro Paese fu varato un Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMRC) in linea anche con gli obiettivi fissati dall'OMS e sottoscritti dall'Italia. L'applicazione del Piano portò ad un notevole incremento della copertura vaccinale a 24 mesi (dall'80% del 2002 al 90% del 2007) e a una riduzione dei suscettibili grazie anche a campagne di recupero dei non vaccinati fino a 11 anni di età [26]. Tuttavia il PNEMRC non raggiunse completamente i suoi obiettivi e fu reiterato con un'intesa Stato-Regioni siglata otto anni dopo nel 2011 [27], senza però alcun risultato conclusivo. L'Italia registra ancora una elevata circolazione di morbillo e nei primi mesi del 2017 sono stati registrati già più di 2.500 casi (di cui 215 tra operatori sanitari) [18].

Nel 2007 il Ministro della Salute introdusse l'offerta attiva e gratuita, attraverso le Strutture del SSN, del vaccino anti-HPV, alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni) [19]. I costi dell'acquisto del vaccino furono coperti da un finanziamento dello Stato e l'obiettivo di copertura con 3 dosi fu fissato sopra il 95% a 5 anni dall'introduzione della vaccinazione. Le Regioni e le PA furono invitate ad offrire anche ad altre età la vaccinazione, con costi anche condivisi con i vaccinandoli. Le offerte in Italia si differenziarono ulteriormente tra le diverse regioni, ma la proporzione di vaccinate, all'età target, non raggiunse mai l'obiettivo, fermandosi al massimo al 70%.

Il desiderio di colmare il divario tra vaccinazioni obbligatorie e quelle fortemente raccomandate ha rinforzato l'impegno sull'offerta di vaccinazioni non coperte dall'obbligo, come morbillo e rosolia, ma ha anche mitigato l'obbligatorietà, ad esempio desanzionando il mancato rispetto della norma. La verifica delle vaccinazioni effettuata all'ingresso della scuola dell'obbligo fu abbandonata perché si ritenne che il diritto alla salute non debba creare ostacolo al diritto all'istruzione, di pari importanza. In alcuni casi la presenza dell'obbligo vaccinale è stata percepita come un deterrente alla scelta consapevole dell'adesione vaccinale. Con questa motivazione, nella Regione Veneto, dal 2007, con una legge regionale è stato "sospeso" l'obbligo vaccinale richiesto da una legge nazionale [28], ma nonostante questo anche il Veneto oggi risente del decremento delle coperture registrato a livello nazionale.

La percezione generale circa la necessità di vaccinarsi si è fortemente attenuata anche per l'assenza delle malattie ormai "storiche" come poliomielite o difterite sul nostro territorio e la difficoltà a riconoscere infezioni prevenibili, come ad esempio quelle da HPV, ed è invece aumentata la diffidenza verso il moltiplicarsi delle offerte di vaccinazione e il timore di effetti collaterali. La legge n. 210 del 1992 riconosce un indennizzo ai danneggiati in modo permanente da vaccinazioni obbligatorie. La norma era stata redatta soprattutto per indennizzare i rari casi di poliomielite dovuti ad una reversione alla virulenza dei virus attenuati usati nel vaccino orale. I casi di paralisi dovuti alla vaccinazione si verificavano con una frequenza di un caso ogni milione di dosi somministrate. Con il passaggio alla vaccinazione con virus uccisi tale rischio si è azzerato. Nel **Box** viene riportato un estratto della risposta scritta del Ministro della Salute, relativa alla situazione al 31 marzo 2015 in merito alle richieste di indennizzo. Nel 2015 risultavano ancora circa 8.000 contenziosi da definire. Non è noto per quali vaccinazioni e per quale tipo di danni siano stati richiesti (e spesso concessi) gli indennizzi. La valutazione del nesso causale tra danno e vaccinazione è demandata alle commissioni medico-legali presenti sul territorio, ognuna delle quali agisce in completa autonomia e senza relazione con i sistemi di farmacovigilanza ufficiali.

Nel 2017 è stato approvato, dopo circa due anni di attesa, l'ultimo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale per il periodo 2017-2019 [16]. Il Piano alza decisamente il tiro dell'offerta vaccinale perché definisce ben 11 obiettivi generali, allarga l'offerta a ulteriori 7 vaccinazioni oltre a quelle già previste dai precedenti piani ed enuncia obiettivi di copertura (**Tabella 1**), che nel giro del triennio di riferimento quasi per tutti dovrebbero raggiungere e superare il 90%. Viene riconosciuto alle Regioni e PA un supporto economico per l'acquisto dei vaccini. Nel maggio 2017 è stato annunciato un decreto governativo, successivamente emanato e poi convertito in legge (emendato) alla fine di luglio 2017 che prevede il certificato di vaccinazione come obbligatorio per l'iscrizione a scuola tra 0 e 16 anni di età, per i vaccini contenuti nella formulazione esavalente e per morbillo, rosolia, parotite e varicella.

Box. Gli indennizzi per i danneggiati da vaccinazioni obbligatorie

(*Senato della Repubblica – 3559 – XVII Legislatura 30 luglio 2015, risposte scritte ad interrogazioni fascicolo 94*)

La legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante “Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”, riconosce ai soggetti che a seguito di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati hanno riportato danni irreversibili, il diritto a percepire un indennizzo, vitalizio, da parte dello Stato. Tale beneficio è riconosciuto a seguito dell'accertamento del nesso causale tra l'infermità e la trasfusione di sangue infetto, o la somministrazione di emoderivati infetti, o la vaccinazione obbligatoria da parte della commissione medica ospedaliera competente per territorio, e l'importo è parametrato alla gravità del danno. A seguito del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000, le funzioni e le risorse in materia di indennizzi sono state trasferite alle Regioni, ad eccezione degli indennizzi riguardanti la Regione Siciliana che rimangono, ad oggi, di competenza statale. Il Ministero della salute gestisce in via amministrativa circa 9.000 indennizzi, mentre le Regioni gestiscono complessivamente circa 16.000 indennizzi.

Alla data del 31 marzo 2015, i beneficiari dell'indennizzo aggiuntivo, in quanto riconosciuti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, sono 609, mentre vi sono 22 soggetti che ne hanno beneficiato, ma la cui posizione è stata chiusa a seguito di decesso. Nel corso degli anni, si è determinato un notevole incremento del contenzioso, dovuto principalmente a 2 fattori che hanno inciso sull'attività diretta alla liquidazione dei titoli di condanna. L'indennizzo di cui all'art. 1 della legge n. 210 consta, infatti, di 2 componenti: un importo fisso ex lege e l'indennità integrativa speciale. Sul tema della rivalutabilità o meno della componente dell'indennizzo denominata indennità integrativa speciale si sono confrontati per anni, nella giurisprudenza della Corte di cassazione, orientamenti di segno opposto. (*omissis*) A seguito della sentenza n. 293/2011 della Corte costituzionale (*omissis*) si è determinato a partire dal dicembre 2011, e per tutto il 2012, 2013 e 2014, un considerevole incremento del contenzioso instaurato nei confronti del Ministero e avente ad oggetto proprio la rivalutazione dell'indennità integrativa speciale, ormai riconosciuta dalla Consulta e su cui anche l'Avvocatura dello Stato ha ritenuto non più opportuna alcuna difesa. Conseguenza di tale situazione è che tutti i giudizi instaurati o i decreti ingiuntivi proposti si sono tradotti in condanne per il Ministero. Il trend di crescente contenzioso è stato determinato, sempre negli stessi anni, da un ulteriore fattore. Per giurisprudenza, avallata dalla suprema Corte di cassazione, il Ministero è sempre e comunque ritenuto legittimato passivo nei giudizi in materia di legge n. 210 del 1992, anche quando la competenza amministrativa delle pratiche è incardinata in capo alle Regioni, a cui il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000 ha trasferito le relative competenze e, sul punto, l'Avvocatura dello Stato ha ritenuto non più utile difendersi. Entrambi questi fattori hanno concorso alla formazione di un arretrato quantificabile in circa 8.000 titoli da eseguire.

Conclusioni

Il raggiungimento e mantenimento delle coperture vaccinali ottimali richiede soprattutto un sistema affidabile di offerta attiva delle vaccinazioni, di capacità di risposta ai dubbi e timori degli invitati, di attento monitoraggio e valutazione delle eventuali segnalazioni di eventi avversi e di capacità di rendere conto di vantaggi e svantaggi delle vaccinazioni effettuate.

Il successo di un programma esteso di vaccinazione dipende da diversi fattori, tra i quali certamente giocano un ruolo importante la percezione di pericolosità della malattia prevenibile e la affidabilità dell'offerta. La comunicazione è lo strumento con cui l'aspetto narrativo della vaccinazione viene modellato e anche il veicolo con cui la trasparenza delle scelte e il razionale delle proposte formulate devono circolare. La pandemia influenzale del 2009 è stata un'esperienza didattica illuminante in questo senso: avevamo a disposizione un piano di risposta ben articolato (predisposto negli anni precedenti e concordato a livello internazionale) nelle sue azioni, ma che non aveva sufficientemente preso in considerazione gli aspetti della comunicazione. Passato il primo momento di allarme, la percezione di pericolosità nella popolazione generale si era fortemente attenuata. La disponibilità di una vaccinazione (nuova e preparata *ad hoc*) fu guardata con diffidenza e gli stessi operatori sanitari, tra i primi destinatari dell'invito a vaccinarsi, furono pessimi “testimonial” della vaccinazione anti-pandemia, con coperture vaccinali risibili e anzi dichiarata diffidenza verso l'offerta [29]. È assolutamente verosimile che parte della disaffezione, ora osservata nelle campagne di vaccinazione anti-influenzale stagionale, discenda anche dalle polemiche e dal dissenso per l'offerta vaccinale della pandemia del 2009.

Nel corso delle ultime due decadi non sono mancati i documenti programmatici sulle vaccinazioni, ma per nessuno di loro è stata verificata l'effettiva implementazione, l'efficienza e l'efficacia, né sono stati studiati e valutati gli elementi di ostacolo o di facilitazione al raggiungimento degli obiettivi, puntualmente disattesi.

Tabella 1 Coperture vaccinali registrate nel 2015 e obiettivi di copertura vaccinale previsti dal PNPV 2017-2019 (dati del Ministero della Salute).

Vaccinazioni	2015 Copertura %	2017 Copertura %	2018 Copertura %	2019 Copertura %
1° anno di vita				
DTaP-IPV-HBV-Hib	93	≥95	≥95	≥95
Meningo B	-	≥60	≥75	≥95
Pneumococco	89	≥95	≥95	≥95
Rotavirus	-	≥60	≥75	≥95
2° anno di vita				
MPR	85	≥95	≥95	≥95
Meningo C	76	≥95	≥95	≥95
Varicella (1a dose)	31	≥60	≥75	≥95
5-6 anni di età				
DTaP		≥95	≥95	≥95
IPV				
Varicella (2a dose)	-	≥60	≥75	≥95
Adolescenti				
DTaP	-	≥90	≥90	≥90
IPV	-	≥60	≥75	≥90
HPV ragazze 11enni	56	≥95	≥95	≥95
HPV ragazzi 11enni	-	≥60	≥75	≥95
Meningo ACYW135	-	≥60	≥75	≥95
Anziani				
Influenza	50	75-95*	75-95*	75-95*
Pneumococco (PCV13+PPV23)	-	40	55	75
Zoster	-	20	35	50

DTaP vaccino trivalente contro difterite, tetano, pertosse; IPV vaccino anti-polio; HBV vaccino contro haemophilus influenzae tipo b; Hib vaccino contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite; MPR vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia.

*75% valore minimo, 95% valore ottimale.

Il Piano vigente è per definizione un piano di principi e strategie e come tale non direttamente attuabile. Tuttavia non sono previsti tempi e modi di attuazione, né atti formali di programmazione regionale (necessaria all'implementazione, ma che si muove con proprie tempistiche), né a quello locale per adeguarsi alle nuove richieste di realizzazione degli interventi. Nel documento non sono riportati in modo puntuale per ogni vaccinazione elementi quantitativi circa i guadagni di salute ottenibili e gli obiettivi di sanità pubblica perseguibili, elementi essenziali della comunicazione con i diversi interlocutori e per valutare l'esito del piano. Non sono considerate le risorse da mettere in campo per recuperare l'adesione persa e migliorare quella finora mancata. La variabilità regionale nell'offerta di vaccinazione, pur rappresentando un elemento negativo per il cittadino, che ha visto il suo diritto alla salute modulato in modo differente a seconda della zona di residenza, è stata un'occasione persa di valutazione comparativa dell'effetto di scelte diverse. Una volta introdotta una vaccinazione, non ci si è preoccupati di mettere a punto strumenti adeguati e sistematici per monitorarne l'effetto e così dimostrarne la valenza.

In un momento in cui le coperture diminuiscono vengono ampliati gli obiettivi con l'introduzione di 7 nuove vaccinazioni e l'assenza di una scala di priorità su cui calibrare gli sforzi. Allo stesso tempo, con una nuova legge, vengono rafforzati gli aspetti coercitivi delle vaccinazioni, che se da una parte hanno il vantaggio di mandare un forte messaggio circa l'importanza attribuita all'assolvimento dell'obbligo, dall'altra avvicinano la vaccinazione ad un trattamento sanitario obbligatorio, rinunciando all'adesione consapevole (enunciata in tutti i documenti come un cardine del sistema), ed è prevedibile che il livello di contenzioso, già elevato, avrà nuove occasioni di incremento.

Il costo dei singoli vaccini è stato spesso l'argomento pro o contro le vaccinazioni, senza prendere in considerazione che per un programma efficace i costi sono nell'intero sistema di offerta che deve prevedere l'invito dei destinatari, l'ascolto delle eventuali

richieste di informazioni, la somministrazione in condizioni controllate di sicurezza, il monitoraggio degli eventuali eventi avversi, la loro tempestiva valutazione e analisi. E l'intero percorso si deve avvalere di anagrafi vaccinali standardizzate e facilmente accessibili (richieste in tutti i Piani degli ultimi 15 anni, ma non disponibili), di personale dedicato e addestrato, insomma di un sistema in grado di essere convincente per i destinatari delle vaccinazioni, ma anche per i medici, il personale sanitario e la popolazione generale. Vanno in direzione completamente opposta le imposizioni non spiegate, i contenziosi legali non risolti, i dubbi non chiariti. La promozione delle vaccinazioni avrebbe il suo maggiore punto di forza in un sistema affidabile e trasparente e capace di rendere conto del proprio operato.

Sembra appropriato ricordare che quando l'OMS annunciò ufficialmente l'eradicazione completa del vaiolo il direttore generale dell'epoca Halfdan Mahler definì l'eradicazione come "un trionfo dell'organizzazione e della gestione sanitaria, non della medicina" [30]. Una lezione che anche per noi è ancora valida.

Ringraziamenti

I dati sulla stima del decremento annuo di copertura vaccinale sono stati elaborati dai ricercatori del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità e gentilmente forniti dalla Dott.ssa Caterina Rizzo.

Bibliografia

- [1] Tozzi AE, Salmaso S, Greco D. Vaccini per l'infanzia: istruzioni per l'uso. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 2001; 1-201.
- [2] Salmaso S. La sorveglianza del tasso di copertura vaccinale. In: Le vaccinazioni. A cura di N. Principi e P. Crovari. Pacini Editore (Medicina). 2000; 229-239.
- [3] Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication. The achievement of global eradication of smallpox, Geneva, World Health Organization, 1979.
- [4] World Health Organization, Global Polio Eradication Initiative disponibile sul sito <http://polioeradication.org/>. Ultimo accesso 27 maggio 2017.
- [5] Salmaso S, Scalia Tomba G, Mandolini D, Esposito N. Valutazione del potenziale impatto in Italia di programmi estesi di vaccinazione antivaicella secondo un modello matematico. *Epidemiologia e Prevenzione* 2003; 27(3): 154-160.
- [6] Manfredi P, Williams J, Ciofi degli Atti ML, Salmaso S. Measles elimination in Italy: projected impact of the National Elimination Plan. *Epidemiology and Infection* 2005; 133: 87-97.
- [7] Manfredi P, Ciofi degli Atti ML, Mandolini D, Salmaso S. Il morbillo nelle regioni italiane: stima dei principali parametri di infezione. *Epidemiologia e Prevenzione* 2003; 27(6): 340-347.
- [8] Mossong J, Hens N, Jit M, et al. Social contacts and mixing patterns relevant to the spread of infectious diseases. *PLOS Medicine* 2008; 5(3): 381-391.
- [9] Legge 4 febbraio 1966, n. 51 Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica. (G.U. Serie Pubblica, n. 44 del 19 febbraio 1966).
- [10] Legge 5 marzo 1963, n. 292 Vaccinazione antitetanica obbligatoria. (G.U. Serie Pubblica, n. 83 del 27 marzo 1963).
- [11] Legge 20 marzo 1968, n. 419 Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria. (G.U. Serie Pubblica, n. 100 del 19 aprile 1968).
- [12] Legge 07 giugno 1977, n. 323 Sospensione dell'obbligo della vaccinazione antivaicellosa. (G.U. Serie Pubblica, n. 166 del 20 giugno 1977).
- [13] Ministero della Salute. Coperture vaccinali. Disponibile sul sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=811&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [14] Le vaccinazioni in Italia. Disponibile su http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp Epicentro. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [15] Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012 - 2014. Disponibile sul sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [16] Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019. Disponibile sul sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [17] Le coperture vaccinali in Italia nel 2014: qualche riflessione. Disponibile alla pagina <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/coperture-Min2014.asp>. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [18] Morbillo in Italia, bollettino settimanale, disponibile alle pagine http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino/Measles_WeeklyReport_N9.pdf, e <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [19] Rapporto sulla sorveglianza della Rosolia congenita e in gravidanza. Disponibile alla pagina http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/bollettino/Rosolia_congenita_news_numero%206%20IT.pdf. Ultimo accesso 30 maggio 2017.
- [20] Intesa tra il governo, le Regioni e le Province autonome concernente "Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" del 20 dicembre 2007. Disponibile su: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_016696_264%20csr.pdf introduzione hpv 2007. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [21] Vaccinazioni, stato dell'arte, falsi miti e prospettive Il ruolo chiave della prevenzione. Quaderni del Ministero della Salute, n. 27 marzo 2017, disponibile al sito <http://www.quadernidellasalute.it/portale/quaderni/sfogliabili/27/mobile/index.htm>. Ultimo accesso 25 maggio 2017.
- [22] Legge 27 maggio 1991, n. 165 Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B. (G.U. Serie Generale, n. 127 del 01 giugno 1991).
- [23] Greco D, Salmaso S., Mastrantonio P., et al. A Controlled Trial of two Acellular Vaccines and one whole-cell vaccine against pertussis. *New Engl J Med*. 1996; 334(6): 341-348.
- [24] Ciofi degli Atti M.L., Filia A., Massari M., et al. Assessment of measles incidence, measles-related complications and hospitalisations during an outbreak in a southern Italian region. *Vaccine* 2006; 24: 1332-1338.
- [25] Bonanni P, Bechini A, Boccalini S, et al. Progress in Italy in control and elimination of measles and congenital rubella. *Vaccine* 2007; 25: 3105-3110.

-
- [26] Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015. Disponibile sul sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [27] Piano Nazionale Vaccini 1999-2000. Accordo Conferenza Stato Regioni seduta del 18 giugno 1999. Disponibile sul sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_77_allegato.pdf. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [28] Rizzo C, Bella A, Declich S, Rota MC e il Gruppo di Lavoro Influenza Pandemica 2010. Sorveglianza epidemiologica integrata della pandemia influenzale da virus A/H1N1v nella stagione 2009-2010. La copertura vaccinale per il vaccino pandemico. Rapporti ISTISAN 10/46: 19.
- [29] Regione Veneto. Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva. LEGGE REGIONALE n. 7 del 23 marzo 2007 Bur n. 30 del 27 marzo 2007. Disponibile sul sito <http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DetttaglioLegge.aspx?id=196236>. Ultimo accesso 28 maggio 2017.
- [30] La storia dell'eradicazione del vaiolo. Disponibile alla pagina http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaiolo/Vaiolo_Storia.pdf. Ultimo accesso 28 maggio 2017.