

Le vaccinazioni obbligatorie e quelle raccomandate: 2017 anno della svolta

Guido Castelli Gattinara - Direttore del Centro Vaccinazioni Ospedale Bambino Gesù - Roma



Come funzionano i vaccini

I vaccini sono preparati biologici costituiti da microrganismi uccisi o attenuati, oppure da alcuni loro antigeni, o da sostanze da loro prodotte e rese innocue (ad esempio il tossoide tetanico) o infine da proteine ottenute con tecniche di ingegneria genetica (es. Epatiche B). La funzione di un vaccino è quella di esporre un organismo a una **piccola quantità di antigeni**, componenti di virus o batteri che causano malattie, per consentire al sistema immunitario di riconoscerli come

“estranei” evocando una **risposta immunitaria specifica** (immunità umorale e cellulare) simile a quella causata dall’infezione naturale, **senza** provocare la malattia o le sue complicanze.

Il principio alla base di questo meccanismo è la “**memoria immunitaria**”, cioè la capacità del sistema immunitario di ricordare quali antigeni, caratteristici dei vari microrganismi, hanno in precedenza attaccato il nostro organismo. Questo riconoscimento permette di “montare” velocemente (da sette a dieci giorni) una risposta tanto efficace da eliminare l’agente infettivo prima che possa sviluppare la malattia. L’assenza di una memoria immunitaria è il motivo per cui i bambini vanno incontro alle malattie infettive più frequentemente dell’adulto. Senza le vaccinazioni un individuo impiega due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare l’infezione, periodo durante il quale il microrganismo può causare danni anche gravi. Per alcuni vaccini è necessario effettuare richiami (dosi booster), ovvero somministra-

zioni ripetute più volte per ottenere una risposta valida e persistente nel tempo.

Somministrazione in dose singola e dosi multiple

I vaccini possono essere somministrati **una o più volte** per diversi motivi legati al tipo di vaccino e alla risposta che determina. Infatti alcuni vaccini - specie nei primi anni di vita - forniscono un minore livello di protezione dopo una singola dose; sono quindi necessarie **dosi aggiuntive (richiami)** che stimolano una risposta efficace, soprattutto più protratta nel tempo, grazie alla maggior espansione dei cloni di **linfociti di memoria** (memory T cells). In altri casi (pertosse, tetano e difterite), dosi multiple sono necessarie per indurre un'adeguata risposta immunitaria, che in ogni caso si perde con il tempo. Questi vaccini vanno quindi ripetuti ogni 10 anni. Alcuni vaccini invece proteggono da agenti che cambiano con notevole frequenza - come il virus influenzale stagionale - e richiedono una nuova versione antigenica praticamente ogni anno.

Alcuni vaccini vengono somministrati più volte anche se non è strettamente necessario un richiamo: sono ripetuti solo per fare in modo che **un numero maggiore di persone sia protetto**. I vaccini per morbillo o varicella, se efficaci, sono in grado di montare un'immunità permanente per tutta la vita. Tuttavia questa risposta immunitaria avviene solo nell'80% dei vaccinati: quindi solo se moltiplichiamo per 2 questa probabilità dell'80% arriviamo a una copertura nella popolazione **pari al 99%**.

Domanda:

è pericoloso rifare un vaccino che è stato già fatto, o un vaccino dopo aver già avuto la malattia?

No!

Vaccinazioni ripetute se il soggetto è già immunizzato (con la malattia o un pregresso vaccino) possono essere inutili ma non sono dannose.

Tipologie di vaccino

I vaccini possono essere costituiti da agenti **vivi ma attenuati**, come per morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e tubercolosi: prodotti a partire da agenti infettivi resi non patogeni, cioè incapaci di causare la

malattia. Molti vaccini sono **inattivati**, come quelli per l'epatite A, la poliomielite e l'antinfluenzale split: questi prodotti utilizzano virus o batteri uccisi tramite esposizione al calore o con sostanze chimiche. Altri vaccini sono costituiti da **antigeni purificati**, come quelli per la pertosse acellulare, l'anti-meningococco e l'antinfluenzale a sub-unità, prodotti attraverso raffinate tecniche di purificazione delle componenti batteriche o virali. Esistono poi i vaccini costituiti da **anattossine**, come quelli per tetano e difterite, prodotti utilizzando molecole provenienti dall'agente infettivo, che non sono in grado di provocare la malattia, ma sono sufficienti per attivare le difese immunitarie dell'organismo. Infine i vaccini a **Dna ricombinante**, come quelli per epatite B e meningococco B, sono prodotti clonando e producendo una grande quantità di un determinato antigene.

Alcuni vaccini possono contenere, in piccole quantità, un adiuvante per migliorare la risposta immunitaria, un conservante (o un antibiotico) per prevenire la contaminazione del vaccino da parte di batteri, qualche stabilizzante per mantenere inalterate le proprietà del vaccino durante lo stoccaggio.

Profilassi post esposizione

Nonostante la vaccinazione sia per definizione un intervento preventivo, che quindi va effettuato prima dell'esposizione all'agente infettivo, in alcuni casi può essere utilizzata anche **a esposizione avvenuta** costituendo una "profilassi post-esposizione". Tipico esempio è la vaccinazione contro la rabbia, effettuata a soggetti morsi o in contatto con un animale rabbico. Questo perché il virus della rabbia necessita di un certo tempo per raggiungere il sistema nervoso e causare i sintomi della malattia, tempo durante il quale il vaccino è in grado di stimolare una risposta immunitaria che elimina il virus prima che la malattia si manifesti.

Anche le vaccinazioni contro morbillo e varicella possono essere efficaci **subito dopo l'esposizione** all'agente infettante: il vaccino contro il morbillo, se somministrato entro 72 ore dall'esposizione, può **prevenire la malattia o ridurne la gravità**. Per quanto riguarda la varicella, gli studi finora condotti indicano che è utile la vaccinazione sino a 5 giorni dopo l'esposizione al virus.

Il vaccino anti-influenzale, invece, merita una menzione a parte perché il virus cambia ogni anno e quindi la composizione del vaccino viene decisa, su indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms), in base ai ceppi che si prevede circoleranno maggiormente durante il periodo invernale.

Pericolosità dei vaccini

Molti dubbi sulla potenziale pericolosità dei vaccini affliggono i genitori, spesso confusi da troppe informazioni contraddittorie. Bisogna quindi ribadire con fermezza che i vaccini **non sono affatto pericolosi** e vengono effettuati in tutti i paesi del mondo in centinaia di migliaia di bambini ogni giorno. L'Organizzazione Mondiale della Sanità calcola che grazie alle vaccinazioni ogni anno vengono evitati tra **2 e 3 milioni di morti**. Esiste infatti un ferreo controllo sulla sicurezza dei vaccini, effettuato costantemente da varie agenzie internazionali (OMS, CDC, FDA, ECDC, AIFA, ecc.) che garantiscono la qualità dei vaccini come di tutti i farmaci. Sebbene non sia possibile escludere che un vaccino possa causare un effetto avverso (nessuna azione ha un rischio zero, nemmeno attraversare la strada...) **gli effetti collaterali più gravi sono oggi eccezionali, mentre i vantaggi sono innumerevoli**: mentre nessuno può morire per un vaccino, migliaia di bambini muoiono o subiscono gravi danni per malattie infettive che un vaccino avrebbe potuto evitare. Per fare un esempio, in Giappone nel 1975 i bambini hanno smesso di ricevere il vecchio (e non più usato) vaccino contro la pertosse a cellule intere, perché frequentemente provocava effetti collaterali anche gravi. Nei tre anni precedenti la sospensione del vaccino, ci sono stati in Giappone 400 casi e 10 decessi per pertosse. Nei tre anni successivi alla sospensione del vaccino antipertosse ci sono stati 13.000 casi e 113 morti per pertosse. Va notato che sebbene gli effetti collaterali del vecchio vaccino antipertosse fossero alti, nessun bambino è mai morto a causa del vaccino antipertosse! Oggi il nuovo vaccino acellulare è **molto più sicuro**, tanto da essere raccomandato nell'ultimo trimestre di gravidanza, per proteggere il neonato nei primi mesi di vita, prima che inizi la propria vaccinazione.

Molti si chiedono se non sia pericoloso fare tanti

vaccini insieme. Tuttavia bisogna considerare che il nostro sistema immunitario affronta ed elimina centinaia di antigeni (proteine nemiche) ogni momento. Qualsiasi virus del raffreddore ha decine o centinaia di antigeni che possono facilmente essere eliminati. I pochi antigeni di un moderno vaccino combinato o di più vaccini insieme non **disturbano affatto il sistema immunitario**, anzi, in combinazione lo stimolano meglio.

Non è neanche corretto considerare troppo piccoli i lattanti che iniziano le vaccinazioni a 3 mesi. Le capacità del sistema immunitario che stimoliamo con i vaccini **è maggiore nei bambini più piccoli che negli adulti**; è solo la memoria immunitaria che è più breve per cui spesso dobbiamo fare **più dosi** (di 'richiamo') per potenziarla. D'altra parte questa è la fascia di età nella quale le malattie infettive sono più pericolose, come per le meningiti e la poliomielite che proprio nei primi anni di vita sono più frequentemente mortali. Per questo i vaccini vengono effettuati molto precocemente, **per proteggere i bambini prima possibile**, fornendo in molti casi una protezione che durerà per tutta la vita.

La resistenza verso le vaccinazioni

La paura degli effetti collaterali da vaccinazione ha determinato la crescente resistenza alle vaccinazioni, fenomeno diffuso non solo in Italia. Lo scetticismo verso i vaccini deriva da un **falso senso di sicurezza** per la ridotta frequenza delle malattie infettive, che sono davvero diminuite, ma proprio grazie alla vaccinazione (es. poliomielite). L'unica malattia scomparsa - e un tempo assai diffusa e gravissima - il vaiolo - è stata eliminata proprio dalla vaccinazione di massa. Il fatto che alcuni siano contro le vaccinazioni è solo dovuto alla **scarsa conoscenza dei vantaggi** forniti dalle vaccinazioni. In tutto il mondo i bambini vengono vaccinati così come avviene nel nostro Paese, ma con coperture spesso maggiori. Lo scetticismo, il calo delle coperture e i gravi richiami delle agenzie per la sicurezza internazionale (OMS) hanno indotto il Governo a reintrodurre per decreto l'obbligo delle vaccinazioni. Il Ministro Lorenzin con il **Decreto Legge n. 73/17**, ha previsto una serie di vaccini obbligatori (10 vaccini) come e ancor più di altri Paesi europei.

Vaccinazioni obbligatorie

Con la legge n. 119 del 31/7/2017 sono state introdotte in Italia nuove disposizioni in materia di prevenzione vaccinale: **le vaccinazioni obbligatorie sono passate da 4 a 10**. Questa disposizione nasce dall'esigenza di recuperare e mantenere i livelli di copertura vaccinale ottimali già raggiunti negli anni scorsi, e che nell'ultimo periodo hanno registrato un **significativo calo, scendendo al di sotto della soglia considerata di sicurezza** dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (95%). Infatti un buon livello di copertura vaccinale limita la diffusione di alcune importanti malattie, garantendo così anche la **protezione indiretta** di coloro che per particolari e gravi motivi di salute non possono essere vaccinati: la cosiddetta **immunità di gregge**.

Per i minori italiani e stranieri di età compresa tra 0 e 16 anni (ovvero al compimento del 17° anno), le seguenti vaccinazioni sono obbligatorie e gratuite, in base alle indicazioni per età previste dal piano nazionale di prevenzione vaccinale:

- Anti-poliomielitica
- Anti-difterica
- Anti-tetanica
- Anti-epatite B
- Anti-pertosse
- Anti-Haemophilus influenzae tipo B
- Anti-morbillo
- Anti-rosolia
- Anti-parotite
- Anti-varicella (solo per i nati dal 2017, dopo il compimento dell'anno di età).

Alle vaccinazioni contro poliomielite, tetano, difterite ed epatite B che erano già obbligatorie, si sono aggiunte quelle contro morbillo, parotite, rosolia e varicella. **Restano fortemente raccomandate** - e per questo offerte attivamente e gratuitamente ai nuovi nati - le vaccinazioni anti-meningococco C, anti-meningococco B, anti-pneumococco, anti-rotavirus.

Sono esonerati dall'obbligo vaccinale in maniera definitiva coloro che hanno già contratto la malattia, comprovata dalla notifica del medico o dagli esiti dell'analisi sierologica. Chi ha contratto la malattia e quindi risulta

immunizzato "naturalmente", può adempiere agli obblighi vaccinali mediante somministrazione di vaccini in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l'immunizzazione (es. non fare il vaccino antivaricella). Ma se il vaccino senza una singola componente non fosse disponibile (ad esempio il MPR senza morbillo), la profilassi viene completata utilizzando vaccini combinati che comunque **non sono controindicati**. Un'analisi sierologica per la verifica dello stato immunitario di una malattia per la quale è prevista la vaccinazione obbligatoria, se ritenuta opportuna, può essere prescritta dal medico/pediatra di famiglia e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente. Tale procedura viene in genere sconsigliata per la maggior complessità della procedura, lo spreco di risorse e il fatto che un 'buco' per il prelievo spesso non evita quello per il vaccino.

Le vaccinazioni obbligatorie possono essere evitate o differite solo quando sussista un **accertato pericolo per la salute** del minore, in particolare sono:

- esonerate definitivamente in caso di documentata presenza di condizioni cliniche che le controindicano, certificate dal medico/pediatra di famiglia;
- differite temporaneamente, quando una o più vaccinazioni siano controindicate in presenza di condizioni cliniche che sconsiglino temporaneamente la vaccinazione.

Mancata osservanza dell'obbligo vaccinale

In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale i genitori o affidatari del minore di 16 anni di età sono invitati a **recuperare le vaccinazioni non effettuate**. In caso contrario è prevista una sanzione amministrativa da 100 a 500 euro. Non incorrono nella sanzione coloro che provvedono - nei termini indicati dall'ASL all'atto della contestazione - a far somministrare al minore le vaccinazioni mancanti (o la prima dose del ciclo vaccinale), a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto della tempistica stabilita dalla scheda vaccinale per età.

Per l'anno scolastico 2017-2018, **tutti i minori di 16 anni - anche stranieri** - dovranno presentare alle scuole, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di forma-

zione professionale e alle scuole private non paritarie, una idonea documentazione che attesti:

- l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie previste per età
- l'esonero per immunizzazione naturale se la malattia è stata contratta
- l'omissione per motivi di salute
- il differimento temporaneo per condizioni cliniche che le controindichino
- l'avvio del recupero delle vaccinazioni con formale richiesta di vaccinazione all'ASL competente (prenotazione dell'appuntamento).

Scadenze per la presentazione della documentazione

Le scadenze per l'anno scolastico 2017-2018 prevedono, in caso d'inadempienza, la presentazione entro il 10 marzo 2018 della **documentazione comprovante il vaccino** anche nei casi in cui - tramite un'autocertificazione (DPR 28/12/2000 n.445) redatta dai genitori - i minori inadempienti erano stati ammessi a scuola, al fine di dare il tempo necessario per effettuare il previsto recupero vaccinale

Mancata presentazione della documentazione nei termini previsti

La mancata presentazione della documentazione richiesta è segnalata all'ASL per gli adempimenti di competenza. **I minori da 0 a 6 anni non potranno essere ammessi** a frequentare i servizi e le scuole dell'infanzia

incluse quelle private non paritarie, in quanto la presentazione della documentazione richiesta costituisce, in questo caso, requisito per l'accesso.

Per gli altri gradi d'istruzione la mancata presentazione della documentazione determina l'applicazione di una **sanzione amministrativa pecuniaria** ma non costituisce requisito di accesso alla scuola dell'obbligo (scuola primaria, secondaria di primo grado, secondaria di secondo grado) e ai centri di formazione professionale.

Il Piano Nazionale Profissi Vaccinale (PNPV) e i nuovi vaccini

Oltre alle vaccinazioni per le quali, da anni, sono previsti programmi nazionali di immunizzazione (difterite, tetano, polio, epatite B, Haemophilus influenzae B, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze 11enni e influenza nei soggetti di età ≥ 65 anni); il Piano Nazionale di Profilassi Vaccinale 2017-2019 introduce nel calendario vaccinale, e di conseguenza nei Lea (Livelli essenziali di assistenza), anche le vaccinazioni **anti-meningococco B**, **anti-rotavirus** e **anti-varicella** nei nuovi nati; **anti-HPV** nei maschi 11enni; il vaccino anti-meningococco **tetravalente ACYW135** e il richiamo **anti-polio** con IPV negli adolescenti; la vaccinazione anti-pneumococco (**PCV13 coniugato +PPV23 polisaccaridico**) e quella contro l'Herpes zoster nei 65enni.

"I vaccini sono una delle più grandi scoperte mediche mai fatte dall'uomo. Essi hanno contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita delle popolazioni: la loro importanza è paragonabile, per impatto sulla salute, alla possibilità di fornire acqua potabile alla popolazione".

Risorse utili

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017/2019 - Ministero della Salute www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
- WHO Health 2020: the European policy for health and well-being <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>
- European Centre for Disease Prevention and Control <https://ecdc.europa.eu/en/immunisation-and-vaccines>
- Il valore scientifico e sociale della vaccinazione - VaccinarSi www.vaccinarsi.org/...rischi-vaccinazioni/il-valore-scientifico-e-soc
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases: The Pink Book 13th Edition. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- SIF - SITI - SIP - FIMMG - FIMP. I vaccini e le vaccinazioni. 2017 http://www.sifweb.org/documenti/PositionPaper/position_paper_2017-02-01
- Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). CDC MMWR January 2011/60 (RR02)1-60. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm>