

VACCINI SÌ, OBBLIGHI NO

Le vaccinazioni pediatriche tra evidenze
scientifiche e diritti previsti nella
Costituzione Italiana

di Paolo Bellavite

2. LA SALUTE DEL
SINGOLO E
L'INTERESSE
DELLA COLLETTIVITA'



edizioni libreria cortina verona

2. LA SALUTE DEL SINGOLO E L'INTERESSE DELLA COLLETTIVITÀ

Riprendendo le questioni centrali della legittimità e convenienza dell'obbligo vaccinale, si è visto che nel caso in cui il diritto alla salute individuale e all'autodeterminazione confliggano con l'interesse collettivo, il disposto costituzionale subordina la legittimità dell'imposizione dell'obbligo (nel nostro caso, della vaccinazione):

- a) Alla compresenza di un interesse, non altrimenti tutelabile, alla salute della collettività.
- b) Al rispetto della persona umana.

Il primo dei due aspetti è trattato in questo capitolo, l'altro nel capitolo 3.

Secondo la teoria dell'immunità di gregge (herd immunity), nelle malattie infettive trasmesse tra individui la catena dell'infezione si interrompe quando gran parte della popolazione è immune. Questo semplice concetto sta alla base della proposta di vaccinare tutti per avere un beneficio collettivo e dell'idea che se la popolazione degli immuni scende troppo, ciò può favorire l'espansione del contagio.

L'immunità di gregge è chiamata in causa per sostenere la necessità di alte coperture vaccinali, pena gravi conseguenze per la collettività in caso di un loro calo. Ad esempio, così ha avuto occasione di dichiarare il presidente dell'Istituto superiore di sanità Walter Ricciardi: *“Se non si ha più la cosiddetta ‘immunità di gregge’ - ricorda l'esperto - aumenta il rischio che bambini non vaccinati si ammalinino, che si verificano epidemie importanti, che malattie per anni cancellate non siano riconosciute e trattate in tempo”*.¹⁴

Il concetto dell'immunità di gregge è facile da comprendere: il patogeno, non trovando un numero sufficiente di soggetti suscettibili, circola meno, e il rischio complessivo nel gruppo si riduce fino ad azzerarsi. Questo è sempre stato l'andamento spontaneo delle epidemie, che talvolta hanno lasciato sul terreno migliaia di vittime, prima

¹⁴ <http://www.ore12.net/poche-vaccinazioni-in-italia-rischio-epidemie/>

di spegnersi spontaneamente allorché i sopravvissuti erano riusciti a scampare il contagio o, seppure contagiati, avevano acquisito la resistenza.

È ben noto che per alcuni microbi esistono delle “riserve” nell’ambiente o in animali, per cui di tanto in tanto la malattia ricompare, magari a seguito della mutazione del virus (esempio tipico l’influenza) oppure del decadimento delle condizioni igieniche (esempio tipico il colera). Le migrazioni dei popoli, ma anche i viaggi individuali in paesi dove esistono le malattie infettive più che da noi, introducono un nuovo elemento di complessità epidemiologica. Va anche detto che finora non si è verificato il temuto fenomeno di “importazione” di malattie da parte delle recenti ondate di profughi, se non per malattie come TBC e HIV. In altri casi, grazie alle mutate condizioni ambientali o alla presenza di molti soggetti immuni, la malattia non ricompare più (la cosiddetta “eradicazione” della malattia).

Questo concetto è illustrato nella Figura 3 (Schema dell’immunità di gregge).

È importante sottolineare che l’immunità di gregge NON è data dalla “somma” delle resistenze individuali, cioè non è proporzionale al numero dei soggetti che sono divenuti immuni, ma “scatta” **oltre una certa “soglia critica”**, allorché il numero di soggetti immuni è così alto che al microbo è reso impossibile propagarsi alla popolazione di un certo territorio (nel nostro caso, la popolazione italiana).

Il concetto di immunità di gregge si applica ad ampie comunità sociali in cui vari membri vengono in contatto reciproco. Non ha senso parlare di una “immunità di gregge” in una singola famiglia, in una scuola o un quartiere della città. È ovvio che se un membro della famiglia è immune dalla malattia gli altri avranno meno probabilità di contrarla da tale membro, ma l’immunizzazione acquisita da un membro della famiglia non è condizione necessaria né sufficiente a proteggere la famiglia. Infatti, i vari membri della famiglia (o i bambini di una scuola) potranno contrarre la malattia da molti altri soggetti non immuni o portatori per quella malattia con cui essi vengono a contatto nella vita quotidiana. In questi casi la vaccinazione è ovviamente raccomandabile, ma non può essere imposta con un obbligo al fine di proteggere un’altra persona vicina.

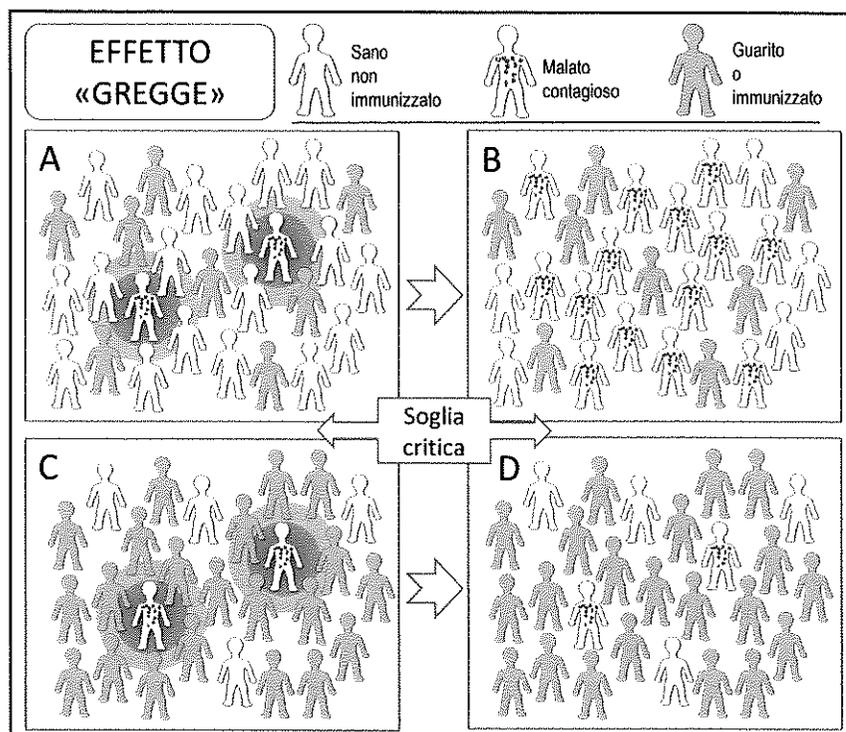


Figura 3. Schema dell'immunità di gregge ("effetto gregge" se riferito alla protezione dei suscettibili). A: Il numero degli immunizzati è basso (sotto la soglia), vi sono alcuni malati (non immunizzati) contagiosi e molti soggetti suscettibili; B: Gli immunizzati (perché hanno superato la malattia o sono vaccinati) sono protetti, ma la protezione è solo individuale, cosicché tutti i suscettibili possono venire a contatto col microbo e contagiarsi; C: Il numero degli immunizzati ha superato una certa soglia critica, permangono pochi suscettibili e vi sono alcuni malati (non immunizzati) contagiosi; D: La maggior parte dei soggetti sono protetti e la protezione è collettiva perché il gran numero degli immunizzati rende estremamente improbabile la diffusione del microbo da un soggetto malato ad uno suscettibile. Precisamente si parla di *immunità di gregge* per indicare quella acquisita dalla popolazione durante e a seguito di una malattia infettiva o di una campagna di vaccinazione, mentre si parla di *effetto gregge* per indicare la protezione della frazione di popolazione suscettibile a seguito della immunizzazione della maggior parte dei soggetti.

Solo se i soggetti immuni sono in quantità superiore ad una soglia determinata dalla formula dell'immunità di gregge, in un territorio sufficientemente ampio da comprendere la vita quotidiana della mag-

gior parte dei cittadini, ecco che si può parlare di un'immunità di gregge, ovvero di un significativo contributo di ciascuno alla protezione della collettività, ivi compresi i residui soggetti non immunizzati e quindi teoricamente suscettibili al morbo.

Da questi concetti derivano importanti corollari:

- a) Al di sopra della soglia critica per la malattia, perché funzioni l'immunità di gregge non è necessario che si arrivi all'assenza totale di casi (il cosiddetto stato "free" o "eradicazione"): **un numero limitato di casi di infezione è tollerabile** senza che ciò aumenti il pericolo di epidemia.
- b) Un'immunizzazione della popolazione sopra la soglia critica è auspicabile e raccomandabile, al limite sarebbe meglio che tutti fossero immuni. Ma **la determinazione di una soglia cosiddetta "ottimale" o "auspicabile" di copertura (sopra alla soglia critica) non è indispensabile**. Aumentando i casi di soggetti immuni al di sopra della soglia "critica" si ottiene certamente un positivo effetto sui singoli soggetti, ma non si influisce sul meccanismo del gregge, che scatta oltre la soglia critica. Questo punto è importante per la questione della eventuale "necessità" di una vaccinazione imposta contro la volontà del soggetto.
- c) Il pericolo di grandi epidemie è ridotto anche dal fatto che il raggiungimento della soglia critica di immunizzazione collettiva può essere fatto **sia con i vaccini sia con la malattia naturale**, o con entrambi simultaneamente. Questo potrebbe essere il motivo per cui in Italia nel 2017 si è verificata una piccola epidemia di morbillo (meno di 5000 casi, cioè 1 caso su 12.000 abitanti) la quale si è autolimitata senza alcun provvedimento sanitario pubblico e anche se almeno il 10% della popolazione non è vaccinato per tale malattia.
- d) Al di sopra della soglia critica per la malattia, la "collettività" è composta da tre categorie di persone: **pochi malati non pericolosi** per la collettività in quanto non riescono a trasmettere il contagio (puntini rossi in figura), **un'ampia percentuale di soggetti sani immunizzati** dal precedente contatto col microbo o dal vaccino (verdi in figura), **una piccola percentuale di soggetti sani ma vulnerabili** perché non hanno "passato" la malattia o non sono

vaccinati (bianchi in figura). Quest'ultima categoria di soggetti è quella eventualmente **protetta dall'immunità di gregge**, per le malattie in cui si verifica, al di sopra della soglia critica di immunizzazione.

Tutta la teoria dell'immunità di gregge è stata basata sullo studio della diffusione spontanea di una malattia infettiva naturale (o "selvaggia") in una popolazione di soggetti suscettibili. Solo successivamente, essa è stata estesa anche alle vaccinazioni, ma con differenze molto importanti nella teoria e nella pratica, che devono essere conosciute.

2.1 IL CALCOLO DELL'IMMUNITÀ DI GREGGE

La quantità di soggetti immuni oltre cui si ottiene protezione dell'intera popolazione è calcolata con un modello matematico di cui la formula base è la seguente:

$$V_G \text{ (cioè Valore}_{\text{gregge}} \text{ o } V_H \text{ cioè Valore}_{\text{Herd}}) = (1 - 1 / R_0),$$

in cui:

V_G (o V_H) = Proporzione della popolazione che deve divenire immune per raggiungere una soglia di immunità di gregge

R_0 = Numero di riproduzione di base, cioè numero di casi secondari di malattia generati da un tipico soggetto infettato e infettante se il resto della popolazione è suscettibile (cioè all'inizio di una nuova epidemia, o quando nessuno è immune nella popolazione studiata). Il valore di R_0 a sua volta deriva dal prodotto di tre parametri: numero dei contatti per unità di tempo, probabilità di trasmissione durante il contatto e durata dell'infettività della persona.

È chiaro che il valore di R_0 è il punto critico. Esso dipende sia dalla natura del microbo (ad esempio la sopravvivenza nelle vie aeree del soggetto malato o portatore, la diffusione per via aerea o con le mani o le feci, il periodo di incubazione, la comparsa più o meno precoce dei sintomi e la loro visibilità, ecc.), sia dalle condizioni igieniche e culturali generali della popolazione (ad esempio se sussiste sovraffollamento, se le persone conoscono il rischio del contagio e prendono adeguate precauzioni, se sono fumatrici, se gli ambienti di vita co-

mune sono puliti costantemente ed areati, se esiste un controllo sugli alimenti, ecc.). Per queste ragioni, il valore di R_0 (e quindi dell'immunità di gregge) può variare di molto in diversi Paesi e in diversi periodi storici.

Il valore reale di R_0 è molto difficile da determinare, anche per un'altra ragione: il modello matematico prevede che la popolazione, in cui si vuole stabilire tale valore, sia omogenea, cioè sia costituita da soggetti ugualmente sensibili e ugualmente capaci di trasmettere la malattia. Nelle condizioni attuali, in cui c'è molta mobilità della popolazione ed esistono sotto-gruppi con abitudini di vita diverse, è difficile avere una popolazione omogenea da studiare. I valori di R_0 potrebbero essere sottostimati (dando soglie erroneamente basse) in popolazioni con alta densità e mobilità o dove la popolazione non cura alcuna forma di protezione individuale, viceversa potrebbero essere sovrastimati (dando soglie erroneamente alte) in popolazioni con adeguate protezioni individuali o viventi in gruppi più isolati, ad esempio in zone rurali. Un altro possibile fattore che influisce sull'epidemiologia è dato dai farmaci: mentre l'uso appropriato degli antibiotici (e dove possibile degli antivirali, vedi HIV) riduce molto l'infettività delle malattie batteriche, l'uso degli antiinfiammatori potrebbe paradossalmente far aumentare i contagi. Infatti, riducendo i sintomi, la terapia antinfiammatoria e antipiretica aumenta la circolazione delle persone ancora portatrici e quindi la circolazione dei virus e dei germi in genere. Un vantaggio sui sintomi individuali si ripercuoterebbe in un danno alla collettività (Earn et al., 2014). Tali autori hanno raccolto i dati disponibili per stimare le grandezze di questi effetti per l'influenza stagionale.

È comunque certo che la soglia dell'immunità di gregge varia in base all'agente patogeno. La Tabella 4, tratta da un imponente lavoro sull'argomento che fa ancora da riferimento alla cultura del settore (Fine, 1993), fornisce stime dei valori delle soglie (indicate come V_g) calcolati dai modelli matematici che tengono conto di R_0 e del periodo d'incubazione.

Tabella 4. Calcoli dell'immunità di gregge per varie malattie infettive (Fine, 1993)

Infezione	Intervallo seriale*	R_0	Vg (%)
Difterite	2-30 gg	6-7	85
Influenza	1-10 gg	?	?
Malaria	> 20 gg	5-100 gg	80-99
Morbillo	7-16 gg	12-18	83-94
Parotite	8-32 gg	4-7	75-86
Pertosse	5-32 gg	12-17	92-94
Polio	2-45	5-7	80-86
Rosolia	7-28	6-7	83-85
Varicella	9-45	5-7	80-85
Tetano	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Tubercolosi	Mesi-anni	?	?

* Intervallo seriale: tempo intercorrente tra due successivi casi in una catena di trasmissione

Attenzione che i dati citati (Fine, 1993) derivano da lavori scritti tra il 1957 e il 1990. Va notato che già a quel tempo il valore per il tetano era considerato (giustamente) non applicabile, mentre per la tubercolosi e l'influenza, pur essendo malattie molto gravi e diffuse, il valore non era stato stabilito. Va notato anche che la tabella riportava anche la malaria, malattia per cui non esisteva vaccino, a controprova che l'immunità di gregge non è un concetto riferito solo alle malattie prevenibili con vaccino.

Si segnala che nella didascalia originale della stessa Tabella 4 si legge: *“Va sottolineato che i valori indicati in questa tabella sono approssimativi e non riflettono correttamente l'enorme gamma e la diversità tra le popolazioni”*. Ciò significa che i valori devono essere contestualizzati e attualizzati, cosa del tutto ovvia in caso di malattie che subiscono grandi cambiamenti nel corso del tempo e nelle diverse aree geografiche. Di fatto, non esistono dati sicuri né recenti sui valori di immunità di gregge per molte malattie tra quelle prevenibili da vaccinazione. Questo è dovuto anche ad un fatto molto “banale”: molte malattie sono così rare che l'immunità di gregge non si può calcolare

dal numero di casi generati da un malato, o perché i vaccini sono stati introdotti prima che si determinasse il valore del gregge.

Di fatto, come già detto, non esistono valori di soglie di immunità di gregge specifiche per il **territorio italiano** e anche i valori internazionali sono alquanto aleatori.

Coperture vaccinali critiche

Tutto lascia pensare che gli stessi valori indicati nella rassegna di Fine e altre analoghe del tempo siano serviti a creare una base di convincimenti tale da essere poi seguita, con piccole modifiche, da altri autori e dalle autorità sanitarie, compresa l'OMS. Infatti, ancora in pubblicazioni del 2005,¹⁵ i numeri sono gli stessi riportati per malattie prevenibili con vaccini (difterite, morbillo, parotite, pertosse, poliomielite, rosolia e vaiolo), come indicato dalla Tabella 5, elaborata dall'OMS e dal CDC (Centers for Disease Control and Prevention degli USA) per alcune patologie prevenibili coi vaccini.¹⁶

Tabella 5. Soglie di immunità di gregge per alcune malattie prevenibili con vaccino secondo le autorità sanitarie USA

Malattia	R_0	Immunità di gregge
Difterite	6-7	85%
Morbillo	12-18	83-94%
Parotite	4-7	75-86
Pertosse	12-17	92-94%
Poliomielite	5-7	80-86%
Rosolia	6-7	83-85
Varicella	5-7	80-85%

Tale Tabella 5 si basa sempre sui dati di Fine del 1993, ma omette

¹⁵ https://cogforlife.org/wp-content/uploads/2012/04/feb_concepts.pdf

¹⁶ <http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/training/overview/pdf/eradicationhistory.pdf>

di riportare le malattie non prevenibili da vaccino come malaria e vaiolo (ormai scomparso), quelle poco prevenibili da vaccino o comunque non obbligatorie (tubercolosi e influenza), e quelle prevenibili da vaccino, ma senza immunità di gregge (tetano).

I valori di “coperture vaccinali critiche” che erano stati indicati in una pubblicazione dell’Istituto Superiore di Sanità¹⁷ sono molto simili: Morbillo 95%, Polio 80-86%, Parotite 75-86%, Difterite 85%, Rosolia 83-85%, Vaiolo 80-85%, Hib 70%. In pratica, sono circa gli stessi della tabella di Fine (Tabella 4, Fine, 1993) e del CDC (Tabella 5), ma il morbillo è portato al 95% anziché 83-94%, si è aggiunto l’Hib (*Haemophilus influenzae* b) al 70%, e curiosamente non compare più la pertosse. Quest’ultima, infatti, è una malattia in cui le recenti conoscenze mostrano uno scarso o nullo effetto gregge del vaccino acellulare attuale (vedi trattazione specifica in seguito).

In realtà, quando si tratta di malattie in una società dove sono in corso strategie di contenimento, il valore grezzo di R_0 conosciuto in base alle malattie “vere” deve essere corretto in base alla frazione della popolazione che è realmente suscettibile all’infezione. Quindi le cose si complicano ulteriormente, perché anche quest’ultimo parametro è difficile da determinare in assenza di precise conoscenze sullo stato immunitario (sierologia) della popolazione. In altre parole, non basta sapere quanti sono vaccinati, perché molti di costoro potrebbero aver perso lo stato di protezione. D’altra parte, è possibile che si introducano strategie di contenimento diverse dalla vaccinazione (ad esempio i filtri con mascherine, o filtri negli impianti di ventilazione e condizionamento in luoghi pubblici), le quali diminuiscono le probabilità del contagio.

È quindi chiaro che i valori delle “coperture vaccinali critiche” che sono stati diffusi e usati finora sono tratti dalla letteratura sull’immunità di gregge conseguita con le malattie naturali, mentre non esistono valori attendibili calcolati sull’effetto reale del vaccino. La questione non è indifferente per un semplice motivo: l’immunità conseguita dalla malattia naturale per molte delle malattie indicate è permanente o quasi per tutta la vita, mentre quella conseguita col vaccino può non esserlo per il fenomeno della “waning immunity”, che come si ve-

17 <http://serviziweb.unimol.it/serviziweb.unimol.it/unimol/eventi/salmaso.pdf>

drà è particolarmente importante per alcuni vaccini come quelli della pertosse e della parotite.

Il motivo di questo equivoco concettuale (la diretta applicazione dei valori "naturali" a quelli "artificiali") è facile da comprendere: il valore R_0 NON può essere calcolato per la "infettività" del vaccino ma solo della malattia naturale. Infatti, il vaccino NON è dato da un "microbo" che viene diffuso dalle persone infette attraverso le vie consuete, ma da un antigene "artificiale" che è iniettato con l'intenzione di far aumentare la resistenza al microbo naturale. Poiché le vie di introduzione, le sostanze usate e l'effetto sul sistema immunitario sono molto diversi da quelle dell'infezione naturale, non sarebbe teoricamente possibile estrapolare i valori dell'immunità di gregge dalla malattia naturale al vaccino. D'altra parte, in assenza di studi empirici precisi, non resta molto altro da fare.

Il caso più esemplare è quello della poliomielite: il valore di R_0 della poliomielite (5-7 nuovi casi generati da un malato) e quindi il valore di V_G 80-86% è stato stimato dalla conoscenza dell'epidemiologia della malattia stessa, quando essa esisteva. Il vaccino "Sabin", utilizzato ampiamente negli anni '60 del secolo scorso ha contribuito in modo determinante all'eradicazione della malattia, con un'efficacia straordinaria (grazie al fatto che si trattava di un vaccino con caratteristiche particolari come la capacità di diffondersi per via orofecale). Una volta che i casi di polio sono assenti ed è stato cambiato il vaccino, parlare della necessità di una copertura superiore al 80-86% è un'ipotesi teorica e per lo più abbastanza illogica. Qual è la copertura necessaria di tale vaccino per mantenere i non vaccinati del nostro territorio al lontano dal pericolo del contagio?

La soglia di immunità di gregge dell'80-86% si riferisce alla percentuale di popolazione necessaria ad arrestare l'epidemia, ma non è affatto detto che lo stesso valore valga al contrario (impedire che l'epidemia ricominci), dal momento che la malattia non esiste più.

2.2 EFFETTO GREGGE ESTESO ALLA VACCINAZIONE

L'immunità di gregge si può conseguire sia con mezzi naturali (contagio inter-umano con i microrganismi "selvaggi") che artificiali (vaccinazione). Il mezzo naturale è responsabile dell'auto-limitazione e scomparsa di molte epidemie prima dell'avvento della vaccinazione e di malattie prevalenti del passato, per cui non esiste la vaccinazione.

I concetti di "immunità di gregge" e di "effetto gregge" sono diversi ma spesso confusi (John and Samuel, 2000). L'immunità di gregge dipende dalla percentuale di soggetti con l'immunità in una data popolazione, che può essere misurata analizzando un campione di popolazione per la presenza del parametro immunitario prescelto.¹⁸ Questo può essere raggiunto con una buona copertura vaccinale (sopra la soglia critica) in alternativa o anche assieme alla malattia naturale. Tipico di questo "mix" è ad esempio ciò che succede col morbillo e con l'influenza, malattie che sono sì limitate dalla vaccinazione ma anche si auto-limitano col "vecchio" sistema naturale di creare persone immunizzate e resistenti al virus.

Questa definizione di "immunità di gregge" dissocia tale tipo di immunità dalla protezione indiretta osservata nel segmento non vaccinato di una popolazione in cui è immunizzata gran parte, per la quale viene proposto il termine "effetto gregge". L'effetto che si ottiene è quindi la riduzione di infezione o malattia nei non vaccinati come risultato dell'immunizzazione di una notevole proporzione della popolazione.

L'effetto gregge, quindi, può essere misurato precisamente solo quantificando la diminuzione dell'incidenza nel segmento non vaccinato di una popolazione in cui un programma di immunizzazione viene istituito. Tale "effetto" di diminuzione di incidenza ("protezione") dei non vaccinati non avviene normalmente se i vaccinati sono pochi, perché in tal caso la circolazione del microbo nell'ambiente avviene lo stesso e il non vaccinato può essere comunque contagiato da altri non vaccinati. Pertanto, quando i vaccinati sono pochi, la vaccinazione del singolo non ha diretta influenza sulla protezione

¹⁸ Purtroppo anche questo parametro è poco conosciuto nella totalità della popolazione italiana. Si conosce bene il numero dei vaccinati, ma non si conosce quanti sono effettivamente immunizzati nelle diverse fasce di età per le diverse malattie.

della collettività, ma solo eventualmente sui vicini e famigliari. È solo quando si supera una certa percentuale di vaccinati (soglia critica) che diventa determinante il contributo di ciascun vaccinato alla realizzazione dell'effetto gregge, perché in tal caso la sua resistenza all'infezione blocca la circolazione del microbo nel gruppo.

Vale la pena ripetere il concetto, non così semplice, in altre parole. Se un programma di sanità pubblica con vaccini efficienti induce o potenzia un'immunità in una parte della popolazione vaccinata (protezione individuale), l'immunità di gregge scatta solo oltre una certa soglia critica. Assumendo per semplicità che il vaccino sia efficace al 100%, al sotto della soglia, tutti i vaccinati sono protetti e non necessitano dell'immunità di gregge, né dell'effetto gregge. Superata una certa soglia critica, tutti i vaccinati continuano ad essere protetti e comincia un beneficio anche per i non vaccinati.

Il superamento della soglia mediante alta copertura vaccinale, la quale fa scattare l'effetto gregge, è necessario solo per ottenere un effetto di diminuzione di probabilità di ammalarsi nei non vaccinati. Quando si supera la soglia, i pochi non vaccinati "godono" del contributo dei molti vaccinati alla loro salute. Non è questo il luogo per discutere se questo "beneficio" sia imponibile per legge, ma quel che è importante è capire quale sia l'oggetto e l'importanza del fenomeno descritto.

Soglia "critica" e "ottimale"

La difficoltà di determinare la soglia critica in modo preciso, deriva dal fatto che essa dipende da una complessa serie di fattori: dalla copertura, dall'efficacia del vaccino, dall'incidenza reale della malattia, dall'omogeneità di distribuzione dei vaccinati, dalla patogenicità e virulenza del microrganismo, dai serbatoi naturali, dai movimenti della popolazione in un certo territorio. Questi parametri non sono facili da determinare e possono variare geograficamente, oltre che cronologicamente.

In queste condizioni di incertezza, le autorità sanitarie hanno optato per indicare non più una soglia critica ma una soglia "ottimale", altrimenti detta "obiettivo". Tuttavia, appare del tutto arbitraria la

motivazione secondo cui la soglia di copertura sarebbe del 95% in relazione a tutto il complesso di patologie indicato dalla legge 119/17. Infatti:

- Il valore del 95% non deriva da alcun calcolo preciso ma da una stima approssimativa “al rialzo” in riferimento al solo morbillo. Il fatto che sia stato consigliato dall’OMS non cambia il concetto (anche perché ovviamente le autorità sanitarie italiane sono in stretto contatto con l’OMS e possono essere state loro a dare l’idea).¹⁹
- Non sarebbe corretto applicare un valore così alto (che costringerebbe la popolazione a inutili iniezioni) per malattie in cui si potrebbe ragionevolmente considerare un limite più basso.

Vero è che la Memoria di costituzione dell’avvocatura generale dello Stato nel giudizio di legittimità costituzionale del DL 7 giugno 2017 insiste sulla soglia “ottimale” o “obiettivo” ed obietta alla Regione Veneto che *“La soglia obiettivo è definita considerando sia la soglia critica – la quale è calcolata principalmente in base al predetto parametro di infettività R_0 – sia altri parametri rilevanti in materia di sanità pubblica, quali, tra l’altro, la densità della popolazione e il tasso di relativa mobilità, i quali sono determinanti al fine di valutare la probabilità di circolazione del virus e della sua trasmissione attraverso contatti interpersonali.”* Questa obiezione potrebbe avere un senso se il calcolo fosse fatto in maniera precisa e corretta per i vari vaccini, cosa che non risulta da alcun documento scientifico pubblicato. Inoltre, nel parametro R_0 è già contenuta in qualche modo la densità di popolazione là dove esso consiste nella stima del numero di persone che un singolo individuo può infettare in una popolazione di soggetti sensibili. Elevare la soglia da “critica” a “ottimale” o “obiettivo” è un’idea che si potrebbe definire approssimativa, non una certezza scientifica. Prova ne è il fatto che la stessa soglia è indicata per tutti i vaccini, quando invece esistono certamente differenze nel fattore R_0 tra le diverse malattie infettive, soprattutto tra quelle dovute ai virus

¹⁹ Va notato incidentalmente che l’OMS ha avuto in altre occasioni posizioni ingiustificatamente allarmistiche come nel caso della pandemia influenzale del 2009 (http://www.affaritaliani.it/cronache/influenza_a_stop_agli_imbarchi_a_londra.html) e dell’allarme sulla carne rossa, quest’ultimo denunciato dal ministro Lorenzin (http://www.ilmessaggero.it/primopiano/cronaca/carne_cancerogena_conservanti_oms-1325425.html).

o ai batteri. A questo punto, verrebbe da dire, tanto vale porre la soglia ottimale al 100% della popolazione e non si avranno più dubbi sull'efficacia dei piani vaccinali (se i vaccini funzionassero ugualmente su tutti i soggetti inoculati).

Tale avvocatura insiste sulla soglia ottimale sostenendo che *“i sistemi di valutazione del rischio epidemico basati soltanto sulla considerazione della soglia critica non tengono conto di quello che in epidemiologia si definisce l'accumulo dei “suscettibili”, vale a dire dei soggetti esposti al contagio perché non vaccinati. La quota dei soggetti che ogni anno non si sottopongono a vaccinazione si somma infatti alla quota dei soggetti non vaccinati negli anni precedenti, cumulandosi così nel tempo fino al punto che il numero dei suscettibili è tale, in presenza di casi di malattia, da scatenare una epidemia.”* Questa veduta si basa sul calcolo di un numero crescente nel tempo dei soggetti non vaccinati: se ogni anno nascono 1000 bambini e 100 non sono vaccinati, secondo tale veduta si “accumulerebbero” 100 soggetti non vaccinati all'anno e dopo 10 anni ci sarebbero 1000 soggetti suscettibili, che potrebbero “scatenare” una epidemia. A parte il fatto che l'epidemia non è “scatenata” dai suscettibili ma causata dai virus, tale veduta trascura di menzionare due aspetti importanti: a) l'immunità di gregge non dipende tanto dal numero assoluto di soggetti immuni/suscettibili ma dalla loro proporzione nella popolazione, per cui se la copertura per 10 anni sarà del 90% si avrà un accumulo sia di 10% di suscettibili all'anno, ma anche una crescita annuale di 90% di immuni e il rapporto resterà lo stesso: ciò significa che il riferimento alla soglia critica per considerare il ruolo dell'effetto gregge è sostanzialmente corretto; b) la presenza di una certa percentuale di soggetti suscettibili non è dovuta solo a coloro che non si sottopongono a vaccinazione, ma anche al fatto che la vaccinazione non è mai efficace al 100%; se l'efficacia è scarsa, come certo lo è per alcuni vaccini inclusi nella legge 119/17, l'eventuale responsabilità del fallimento dell'effetto gregge va attribuita più al vaccino che a coloro che “non si sottopongono alla vaccinazione”. Questo modo di “criminalizzare” direttamente o indirettamente coloro che non si vaccinano, attribuendo loro addirittura lo “scatenamento dell'epidemia” è del tutto fuorviante dal momento in cui non si forniscono vaccini efficaci e innocui (vedi capitolo

3). È ben noto che nelle scuole quest'anno molti bambini non vaccinati sono stati esclusi dai compagni vaccinati, come se fossero degli "untori",²⁰ cosa totalmente assurda (un bambino vaccinato non può essere contagiato da uno non vaccinato, men che meno se è sano). c) Se avesse ragione l'avvocatura dello Stato nel sostenere che ciò che conta è l'accumulo dei suscettibili, si potrebbe star certi che qualsiasi programma vaccinale, con vaccini solo parzialmente efficaci o la cui efficacia decade nel tempo, sarebbe destinato al totale fallimento. In realtà sarebbe anche inutile parlare di effetto gregge *tout-court* e riferirsi alle tabelle tanto faticosamente composte dagli epidemiologi. Sarebbe persino ridicolo sostenere che la soglia "ottimale" è il 95%, come se questa fosse la salvezza dalle epidemie. Il 95% di copertura, anche se il vaccino fosse efficace nel 95% dei soggetti, non fermerebbe certo "l'accumulo".²¹ L'unica "speranza" di evitare l'"accumulo" e bloccare una malattia infettiva come il morbillo, la parotite o la pertosse con i vaccini attuali sarebbe a) vaccinare il 100% della popolazione, b) fare richiami obbligatori ad intervalli regolari per tutta la vita a coloro che non dimostrino di avere l'immunità attiva, c) instaurare rigidi controlli alle frontiere, anche all'interno dell'area europea, per bloccare i soggetti non immuni e potenzialmente vettori del virus, d) ... sperare nella buona sorte. Ecco perché, anziché imporre rigide misure per cercare di arrivare al fatidico stato "morbillo-free", secondo un'altra prospettiva sarebbe più indicato "contenere" la malattia in dimensioni accettabili impiegando risorse proporzionali al reale pericolo.

Chi beneficia del gregge?

In relazione alla questione dell'obbligo vaccinale, è importante ribadire che l'effetto gregge non serve a proteggere la maggior parte dei soggetti della collettività stessa. Infatti, coloro che sono vaccinati non sono protetti dall'effetto gregge ma della stessa vaccinazione che hanno fatto.

20 <https://www.avvenire.it/attualita/pagine/vaccini-bimbi-fuori-dall-asilo-a-milano-e-udine-genitori-chiamano-i-carabinieri>

21 <http://www.unife.it/medicina/lm.medicina/studiare/minisiti/igiene-e-statistica-medica/modulo-di-igiene-generale-ed-applicata/2016-17/lez5-basi-epidemiol-e-calendario.pdf>

A rigore di logica, l'effetto gregge è necessario solo per proteggere quei soggetti che non possono vaccinarsi (ad esempio soggetti allergici, o immunodepressi gravi, costoro limitatamente ai virus vivi, neonati). La "collaborazione" di ciascuno al superamento della soglia dell'effetto gregge può far parte certo delle scelte di solidarietà sociale verso una minoranza di persone con particolari problemi di salute. Deve essere quindi raccomandata, ma rimane da chiedersi se, ammesso che l'effetto esista veramente e le soglie siano corrette (vedi dopo), una tale operazione ottenuta mediante la costrizione abbia fondamenti giuridici e soprattutto etici.

A giudizio di chi scrive, le raccomandazioni a sfondo "etico" richiamanti una "solidarietà sociale" basata sulla vaccinazione, che spesso utilizzano episodi tragici come quello della morte di un bambino ("si sarebbe probabilmente salvato dalla leucemia ma che il morbillo ha ucciso"),²² non hanno molto valore. Infatti i genitori che vaccinano i propri figli lo fanno (giustamente) per proteggerli dal rischio di malattie infettive anche a rischio di qualche possibile danno da vaccino. Difficile pensare che tali genitori esporrebbero il figlio ad un rischio solo per proteggere (ipoteticamente) la collettività e per aumentare la soglia del gregge. Probabilmente, se le cose stessero in questi termini (rischio del proprio bambino al fine di proteggere il gregge), non sarebbe neppure etico proporlo.

D'altra parte, i genitori che non vaccinano i propri figli operano tale scelta (pure rischiosa perché li espongono al rischio di malattia) perché temono più gli effetti avversi del vaccino rispetto al possibile beneficio che si può avere come protezione dalla malattia. A prescindere dal fatto che la scelta sia scientificamente corretta, dal punto di vista etico lo è certamente. Inoltre, vi sono dei genitori che, convinti delle proprie scelte e a conoscenza di episodi di danni vaccinali, considerano un dovere sociale farle conoscere a tutti per evitare che altri possano subire i danni previsti. Anche questo "impegno sociale", per quanto possa da qualcuno essere giudicato scientificamente "impreciso", non può essere biasimato sul piano etico.

In sintesi, tra la validità di due ipotetiche posizioni "pro-vax" o

22 https://www.agi.it/cronaca/cos_limmunit_di_gregge_che_avrebbe_salvato_bambino_dal_morbillo-1902799/news/2017-06-23/ Poi si appurò che il contagio avvenne in ospedale.

“anti-vax” si possono fare certe distinzioni di tipo tecnico-scientifico, ma difficilmente di tipo etico.

Fattori diversi che influiscono

I dati della letteratura dimostrano che non esiste un'unica soglia “critica” né “ottimale” (che nella motivazione delle norme di legge viene arbitrariamente indicata in modo generalizzato nel 95%) valida per tutti gli agenti patogeni in tutti i contesti, dovendosi tenere conto nella sua individuazione di molteplici fattori biologici (aggressività del batterio o del virus responsabile della patologia, modi di contagio ecc.), ambientali (condizioni igieniche dei luoghi, temperatura, umidità ecc.) e socio-economici (livello di nutrizione e di istruzione della popolazione, condizioni igieniche degli individui ecc.) (Fine, 1993).

Di fatto, la soglia del 95% data per il morbillo è la conseguenza dell'osservazione che soglie precedenti non hanno “funzionato” nell'auspicata eradicazione della malattia (Fine, 1993). I livelli di immunità di gregge da raggiungere con la vaccinazione furono inizialmente stimati attorno al 55% e poi sempre più elevati nel corso del tempo a causa dell'esperienza. Nel novembre del 1966, nell'annunciare un programma di vaccinazione di massa per il morbillo che avrebbe superato il livello del 55% raggiunto nella città di Baltimora, il Servizio Sanitario Statunitense affermò, con molta sicurezza, che *“l'impiego di questi vaccini nell'inverno e nella primavera seguenti, avrebbero assicurato l'eradicazione del morbillo dagli Stati Uniti, nell'anno 1967”*. Poiché il morbillo non fu eradicato, allora gli esperti della sanità pubblica decisero che un tasso di vaccinati compreso tra il 70% e il 75%, avrebbe sicuramente assicurato un'immunità di gregge. Quando poi anche quell'iniziativa si dimostrò inefficace, il “numero magico” salì a 80%, 83%, 85%, e poi divenne il 90%, secondo quanto contenuto nel resoconto dell'istituto di ricerca del Ministero della Sanità del 2001. In seguito, gli esperti della sanità hanno parlato del 95%, come riferito dalle tabelle sopra riportate. Ma si tratta di stime e previsioni, non di evidenze sicure.

Molto dipende ovviamente dalle caratteristiche del microbo in questione e del vaccino. È possibile che se il microbo è molto viru-

lento, se è resistente nelle cellule dell'ospite, se il vaccino non è molto efficace, la soglia necessaria alla protezione di gregge sia persino superiore al 100% della popolazione, cosa che impedirebbe di fatto l'obiettivo di eliminare per sempre la malattia puntando solo sulla vaccinazione universale e obbligatoria. Questo potrebbe essere, purtroppo, il caso del morbillo, malattia che dalle esperienze fatte finora per 30 anni pare molto più difficilmente eradicabile della poliomielite.

L'idea di "eradicare" il morbillo e di mantenere un Paese "morbillo-free" è appetibile ed infatti è stata inserita anche nel nuovo piano vaccinale italiano. Il morbillo è stato dichiarato "eliminato" negli Stati Uniti nel 2000. In questo Paese la copertura vaccinale è del 92%. Tuttavia, nel 2014 gli USA hanno fatto esperienza di un numero record di casi (667) presentatisi in complessivi 27 stati membri. Da gennaio ai primi di settembre 2017, 119 persone in 15 stati (California, Florida, Kansas, Maine, Maryland, Michigan, Minnesota, Nebraska, New Jersey, New York, Ohio, Pennsylvania, Texas, Utah, and Washington) hanno avuto il morbillo.²³ In Europa, nel periodo tra il 1 agosto 2016 e il 31 luglio 2017, 30 Stati membri hanno riportato un totale di 12.439 casi di morbillo. Il più alto numero di casi è stato riportato dalla Romania (5.067), Italia (4.544) e Germania (915, questo dato fino al 30 giugno).

Uno dei motivi dell'insufficienza di pur altissime percentuali di copertura nel bloccare totalmente l'infezione del morbillo è il fatto che il valore R_0 stimato inizialmente si riferiva alla popolazione suscettibile, nel caso specifico i soggetti di età pediatrica, praticamente gli unici colpiti in era pre-vaccinale. Essendo colpiti i bambini, si prevedeva che vaccinando tutti i bambini la malattia si sarebbe estinta. Tale previsione, a distanza di 30 anni si è rivelata infondata, non solo in Italia ma in tutti i Paesi del mondo. Certo in qualche Paese il morbillo sembra ridotto a pochissimi casi, il che indubbiamente è dovuto anche all'efficacia del vaccino, ma la malattia ha un andamento epidemiologico alquanto imprevedibile e "bizzarro", per cui alcuni anni di assenza di epidemie possono essere seguiti da una ricomparsa ("*outbreak*").

23 <https://www.cdc.gov/measles/cases-outbreaks.html>

Uno dei motivi per cui è difficile, se non impossibile, arrestare completamente la diffusione dei virus (“eradicare” la malattia) è che i vaccini sono “imperfetti”, vale a dire non sono effettivi al 100% e non danno immunità permanente. In queste condizioni, l’auspicato effetto gregge non funziona e il virus può continuare a diffondersi anche da un soggetto precedentemente vaccinato ad uno non vaccinato. Questo concetto è illustrato nella figura 4.

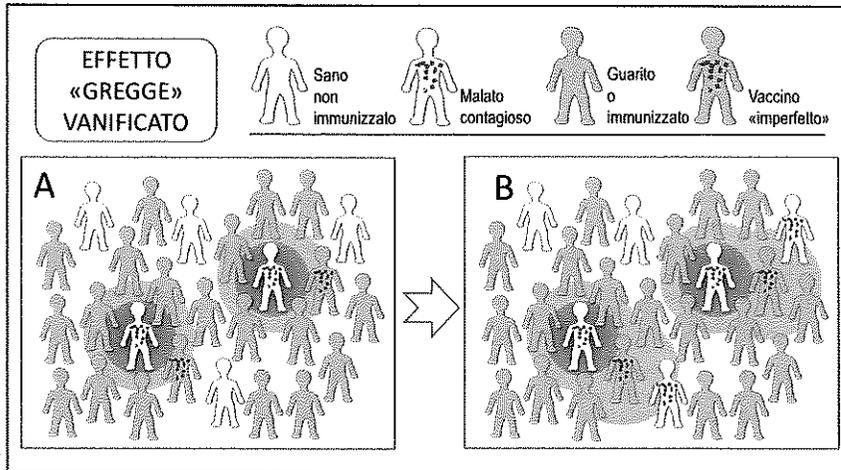


Figura 4. Schema della perdita dell’effetto gregge in caso di inefficienza del vaccino o perdita dell’immunità. A: Il numero degli immunizzati ha superato una certa soglia critica, ma alcuni vaccinati hanno perso l’immunizzazione e possono ammalarsi e/o trasportare il microbo; B: La maggior parte dei soggetti sono protetti ma la protezione dei non vaccinati non è completa, per il possibile contagio da parte di altri vaccinati.

Oggi la maggior parte dei casi - dove c’è alta copertura vaccinale per il morbillo (dall’Europa alla Mongolia) - riguarda persone adulte e (come tasso di incidenza) bambini sotto l’anno di vita. L’estensione dei casi all’età adulta indica ovviamente il fatto che in quella fascia vi sono molti soggetti non vaccinati e alcuni soggetti che pur essendo vaccinati hanno perduto l’immunità (circa il 10% secondo i dati della piccola epidemia di morbillo del 2017). La presenza di un alto tasso nei neonati potrebbe indicare che le madri (fascia di soggetti adulti) non danno più la protezione anticorpale ai bambini in utero, cosa

che succedeva prima quando le donne arrivavano alla età fertile dopo aver conseguito una immunità a vita per opera della malattia naturale (e eventuali richiami per il contatto con bambini con morbillo), cosa che non avviene con l'immunità vaccino-derivata. Resta il fatto che la copertura del 95% indicata per tutte le 10 vaccinazioni della legge 119/17 è basata su stime fatte in epoche passate, con situazioni epidemiologiche differenti e in Paesi diversi dall'Italia. Tale valore di copertura necessaria è plausibile per il morbillo (se riferito però alla popolazione totale e non solo a quella pediatrica) ma per gli altri vaccini indicati è totalmente arbitrario e senza alcun riscontro nella letteratura scientifica.

La lezione del vaiolo

Il vaiolo è stato finora il più importante caso di totale scomparsa di una malattia infettiva a livello mondiale, grazie anche al successo dell'intervento della medicina preventiva (si spera che a breve ciò avvenga anche con la poliomielite). Pertanto la storia del vaiolo viene spesso citata come esempio emblematico e come modello per interpretare le dinamiche della malattia e gli interventi più efficaci. Certamente questo successo storico per l'umanità è portato ad esempio del successo della vaccinazione e della necessità di conseguire l'immunità di gregge. Se non c'è dubbio che il buon risultato sia stato ottenuto per merito del vaccino, vi sono discussioni sul ruolo avuto dall'immunità di gregge.

Senza nulla togliere al grandioso sforzo della sanità mondiale (sono state distribuite 2 miliardi e 400 milioni di dosi di vaccino) il vaiolo è scomparso anche in regioni del mondo, come l'India, in cui solo una minima parte della popolazione è stata vaccinata. Questo dato non deve stupire ma piuttosto far pensare che la lotta verso le malattie infettive non va portata avanti solo con le vaccinazioni ma anche con altri interventi come norme igienico-sanitarie, migliore nutrizione, supplementi se necessario, isolamento dei casi infetti. Se il vaiolo si è estinto è anche perché la sua infettività è relativamente scarsa e i sintomi si vedono chiaramente ed è quindi facile l'isolamento dei malati. Pari o superiori sforzi per eradicare un'altra malattia

virale come il morbillo non hanno avuto il successo sperato, perché il virus rimane in circolazione nonostante i sintomi della malattia sembrano assenti nella popolazione.

È certo che la scomparsa del vaiolo non sia da attribuirsi solo alla vaccinazione di massa. La malattia era scomparsa da molte regioni, nonostante la presenza continua di un gran numero di suscettibili non vaccinati o addirittura la mancanza di vaccinazione in regioni intere (Fine, 1993). Ciò è coerente con le stime relativamente basse di contagi all'interno della stessa famiglia, e valori abbastanza bassi di R_0 (l'OMS stimò attorno a 5-7, quando il morbillo è stimato a 12-18).

D'altra parte, la convalida sperimentale di tali stime del R_0 , risalenti a decenni orsono, rimane difficile oggi, anzi impossibile mancando la malattia. Nella pratica, il successo delle vaccinazioni è innegabile, ma ci sono forti dubbi che sia "scattato" il fenomeno dell'immunità di gregge, la cui soglia i modelli pongono sopra all'80% di copertura vaccinale. Infatti, la gravità del vaiolo, in particolare la variola major, era tale che i focolai generalmente portavano a concentrare gli interventi attivi, comprese diverse forme di quarantena e la vaccinazione "ad anello" (per circoscrivere il focolaio). È stato riconosciuto sin dagli anni '70 che i "residui" virus del vaiolo potevano essere eliminati più efficacemente mediante una politica di attenta rilevazione dei casi, la ricerca di contatti, e la rottura delle singole catene di trasmissione mediante la quarantena e la vaccinazione "ad anello" (attorno ai casi identificati), piuttosto che affidarsi solo ai programmi di vaccinazione di massa (Henderson et al., 1972; Henderson, 1972).

Nel 1966 un focolaio di 34 casi di vaiolo in Nigeria, in buona parte tra individui già vaccinati, è stato bloccato entro 3 settimane dall'inizio mediante sorveglianza e contenimento. Questo stesso evento dimostrò anche che la trasmissione del vaiolo era lenta e suggerì che, anche dopo l'insorgenza di un focolaio, la vaccinazione dei contatti, pure dopo l'esposizione, funziona (Foege et al., 1975). La storia dell'emergenza nigeriana del 1966 è ben raccontata in un documento dell'Epicentro dell'ISS²⁴, in cui si legge: "*Il caso della Nigeria dimo-*

²⁴ http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaiolo/Vaiolo_Storia.pdf

strò che una strategia fondata sulla sorveglianza e il contenimento poteva bloccare la catena di trasmissione del virus: un'alternativa alla vaccinazione di massa era dunque realmente possibile.”... “Il direttore generale dell'OMS dell'epoca, Halfdan Mahler, definisce l'eradicazione del vaiolo come 'un trionfo dell'organizzazione e della gestione sanitaria, non della medicina'. Parole pronunciate in occasione di un meeting in Kenya, al quale partecipava anche il direttore del programma di eradicazione Donald Henderson. A quest'ultimo fu chiesto quale fosse la prossima malattia da sconfiggere ed egli prese il microfono e rispose: “La cattiva gestione della sanità”.

È intuitivamente ragionevole che il “targeting” della vaccinazione per i gruppi con probabilità elevate di contatto possa essere più efficiente (nel senso di minimizzare il numero totale di vaccinazioni e i rischi per persone altrimenti sane, nonché di ridurre i rischi di comparsa di ceppi resistenti) rispetto a una copertura uniforme di un'intera popolazione (Fine, 1993). Questo concetto fu sostenuto per la prima volta da Fox et al. (Fox et al., 1971), rompendo con una tradizione in cui i modelli erano basati su una popolazione omogenea. La sua teoria si dimostrò più aderente alla realtà in quanto era coerente con l'esperienza pratica e con la delusione nei confronti dell'insuccesso dei programmi di eradicazione del morbillo negli USA. Il suo tono era pessimista e pratico, rispetto alla maggior parte della letteratura sull'effetto gregge, che ha mostrato una tendenza a sottolineare l'importanza delle soglie in modo indiscriminato e semplicistico.

2.3 EFFETTO GREGGE PER SINGOLI VACCINI

Come spiegato nell'introduzione, per sostenere la costituzionalità del decreto sui vaccini (e della legge di conversione) bisogna dimostrare che la vaccinazione dell'individuo è necessaria per la salute della collettività e ciò per ciascun vaccino. Alternativamente, bisognerebbe dimostrare che la mancata vaccinazione di un numero alto di soggetti (tale da portare la percentuale sotto una soglia di allarme) comporta un rischio di contagio non solo per il singolo che non la effettua, ma anche per la collettività. Dimostrare, non “profetizzare”.

Questi presupposti non si realizzano nei seguenti casi:

- La malattia **non è trasmissibile** tra soggetti e/o non c'è alcun rischio di epidemia.
- Il vaccino è concepito per diminuire la gravità della malattia ma **non per arrestare la diffusione** del microbo.
- La malattia può essere trasmessa nella collettività **anche dai soggetti vaccinati**.
- La possibilità che una vaccinazione diffusa possa avere effetti negativi sulla salute pubblica **in tempi successivi**.
- Le condizioni di rischio per la collettività da parte di soggetti non vaccinati **non si verificano nella prima infanzia**.
- Esistono **mezzi meno invasivi**, alternativi al vaccino (es. eliminazione della infettività mediante antibiotici, facile identificazione e isolamento dei casi) che possono eliminare il rischio di epidemia.

Per esaminare le tesi su esposte, saranno considerati tutti i 10 vaccini oggetto della legge 119/17.

2.4 TETANO

Il tetano è una malattia grave, causata dalla tossina prodotta da un germe (il *Clostridium tetani*) le cui spore sono presenti nel terreno, nell'acqua, nella polvere e nell'intestino di animali, soprattutto i cavalli. In caso di ferite, queste spore possono penetrare nell'organismo. Il batterio non invade i tessuti lontano dalla ferita, ma la tossina raggiunge il sistema nervoso centrale attraverso sangue, sistema linfatico e nervoso, causando contrazioni muscolari e spasmi diffusi. Nonostante la diffusione della malattia si sia notevolmente e progressivamente ridotta nel tempo, in Italia vengono ancora segnalati circa 100 casi ogni anno (per lo più donne anziane mai vaccinate) e qualche decina di persone muoiono per infezione tetanica, in quanto non immuni verso la tossina.

La vaccinazione antitetanica, fatta con la tossina inattivata, è efficace nel proteggere il singolo soggetto. Il vaccino conferisce una buona immunità che dura decenni, e senza dubbio ha contribuito a prevenire le gravissime complicazioni del tetano.

Anche altri fattori hanno contribuito a ridurre l'incidenza e la mortalità del tetano:

- la conoscenza delle vie d'infezione, che ha migliorato la prevenzione con la pulizia e disinfezione delle ferite.
- L'igiene ospedaliera, in particolare nelle sale chirurgiche e ostetriche.
- Le minori occasioni di esposizione all'infezione rispetto alle società rurali nelle nostre società, con meno persone in contatto con suolo e feci di animali, principali serbatoi del bacillo del tetano.
- La profilassi passiva post-infezione con il siero antitetanico o meglio immunoglobuline purificate.

L'importanza degli altri fattori determinanti l'infezione tetanica è confermata, indirettamente, anche dall'osservazione che la malattia ha registrato un netto declino sia prima sia dopo l'introduzione dell'obbligo vaccinale nei decenni dal 1970 in poi, quando la copertura era costante (Pedalino et al., 2002).

Il vaccino antitetanico non può produrre un effetto gregge. La vaccinazione antitetanica conferisce solo una protezione individuale: la presenza di un'elevata copertura vaccinale non costituisce una "barriera" alla circolazione dell'infezione in grado di proteggere anche chi non è vaccinato. Inoltre, il tetano non verrà mai eradicato con i vaccini, perché non avremo mai la possibilità di eliminare le spore dal terreno e più in generale dall'ambiente in cui viviamo.

Come è noto, la Legge 05 marzo 1963, n. 292 ha reso la vaccinazione antitetanica obbligatoria per le categorie di lavoratori più esposti ai rischi: lavoratori agricoli, pastori, allevatori di bestiame, stallieri, fantini, conciatori, sorveglianti e addetti ai lavori di sistemazione e preparazione delle piste negli ippodromi, spazzini, cantonieri, stradini, sterratori, minatori, fornaciai, operai e manovali addetti all'edilizia, operai e manovali delle ferrovie, asphaltisti, straccivendoli, operai addetti alla manipolazione delle immondizie, operai addetti alla fabbricazione della carta e dei cartoni, lavoratori del legno, metallurgici e metalmeccanici, per gli sportivi all'atto dell'affiliazione alle federazioni del CONI e per i nuovi nati, per i quali ultimi era previsto che fossero vaccinati con tre somministrazioni di anatossina tetanica adsorbita, associata ad anatossina difterica di cui la prima al terzo mese

di vita, la seconda dopo 6-8 settimane dalla precedente, la terza al decimo-undicesimo mese di vita. Difterite e tetano, infatti, erano delle vere piaghe socio-sanitarie.

A prescindere dal fatto che col tempo tali prescrizioni sono andate allentandosi passando da obbligo rigidamente imposto a offerta attiva e in Veneto l'obbligatorietà è stata sostituita con una campagna di sensibilizzazione, si potrebbe chiedersi il razionale di tale obbligo per una malattia non contagiosa. L'obbligatorietà della vaccinazione antitetanica venne introdotta nel 1962 per una serie di tipologie di lavoratori, che all'epoca risultavano epidemiologicamente più oggetti a tale conseguenza di infortunio, ma la stessa fu resa obbligatoria anche per tutti i nuovi nati. Lo scopo era verosimilmente quello di rimuovere a priori il rischio di infezione tetanica, anche di tipo neonatale, e ridurre la mortalità, che negli anni 60 era elevata e non aveva ancora risorse di sieroprofilassi passiva successivamente ottimizzate e ampiamente diffuse presso ospedali, cliniche, farmacie e quant'altro. Oggi la situazione è enormemente cambiata anche sul piano culturale e la vaccinazione deve essere raccomandata pur senza che vi sia un vero motivo per l'obbligo.

Sintesi

La vaccinazione antitetanica è fortemente raccomandabile per la protezione individuale e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori). D'altra parte, l'inclusione del vaccino antitetanico tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l'imposizione di un rischio personale sia compatibile con l'art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- La malattia non è trasmissibile tra soggetti e non c'è rischio alcuno di epidemia.
- L'effetto gregge non esiste: il vaccino è concepito per diminuire la gravità della malattia ma non per arrestare la diffusione del microbo.

2.5 DIFTERITE

La difterite è un'infezione delle prime vie aeree provocata dal batterio *C. diphtheriae*, che produce una tossina molto potente, capace di causare gravi danni agli organi interni compreso il cuore e il sistema nervoso. La difterite si sviluppa nella faringe causando tipicamente mal di gola, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche e debolezza. Ma il segno distintivo è la sostanza grigia che copre la parte posteriore della gola, che può bloccare le vie respiratorie (pseudomembrane difteriche).

Il vaccino antidifterico è efficace, implicando, come per quello antitetanico, una sola proteina ben determinata, la tossina difterica, responsabile della patogenicità del germe. Neutralizzandola con gli anticorpi, si elimina la gravità della malattia. Vi è anche la possibilità di curare la malattia (in caso di urgenza in soggetto non vaccinato) con antibiotici e con la sola somministrazione di immunoglobuline, cioè con immunità passiva artificiale.

Nel caso della difterite si fanno le seguenti osservazioni:

a) Non esiste alcuna emergenza sanitaria, dal momento che dagli anni '90 a oggi in Italia si sono registrati soltanto due casi di difterite respiratoria causati da *C. diphtheriae* produttori di tossina (uno nel 1993 dovuto a *C. diphtheriae* biotipo *gravis* e l'altro, nel 1995, dovuto a *C. diphtheriae* biotipo *mitis*). Nel periodo 2000-2014 i casi di difterite, confermati microbiologicamente presso l'ISS, sono stati due, entrambi segnalati nel Nord Italia e causati da *C. ulcerans*. (Monaco et al., 2015) Il primo è stato segnalato nel 2002 in un paziente di 14 anni, vaccinato, che presentava pseudomembrane nella faringe. Il secondo caso è stato diagnosticato a febbraio 2014 in una paziente di 70 anni non vaccinata che presentava pseudomembrane a livello rinofaringeo. La coltura del tampone nasale ha evidenziato che il ceppo era stato contratto dal cane della paziente. Nello stesso periodo sono stati segnalati anche cinque casi di infezioni dovuti a ceppi di *C. diphtheriae* non produttori di tossina. Dal 2015 a oggi in totale sono stati notificati 8 casi, tra i quali 7 da ceppi di *C. diphtheriae* non produttori di tossina difterica.²⁵ L'ISS riferisce che in Italia non sono

²⁵ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/aggiornamenti.asp>

più stati registrati casi di difterite infezione da *C. diphtheriae* tossinogenico a partire dal 1996.²⁶ Non si può certo parlare in proposito di “emergenza sanitaria”.

b) La difterite come malattia delle prime vie aeree è diminuita fino quasi a scomparire, ma la sua scomparsa come malattia infettiva è avvenuta senza che ciò si possa attribuire, almeno come meccanismo primario, alla vaccinazione o all'immunità di gregge. Infatti la vaccinazione è attuata con la tossina attenuata, che protegge il vaccinato dalla tossina, ma non ferma la diffusione del batterio *C. diphtheriae* (analogamente al caso del tetano). Poiché l'immunità di gregge richiede l'immunità contro le infezioni, dato che la tossina difterica non è un normale costituente del *C. diphtheriae*, l'immunità indotta dalla vaccinazione con il tossoide (anatosina) manca del razionale per fornire una protezione importante contro l'infezione. Alcuni studi che hanno tentato di misurare questi due diversi tipi di immunità – verso il microbo o verso la tossina - hanno trovato risultati coerenti con questa previsione (Fine, 1993). Tuttalpiù si potrebbe ipotizzare che la diminuzione della gravità della malattia si ripercuota anche su una minore ampiezza dell'infezione a livello faringeo, ma è una speculazione del tutto teorica, mai esplorata.

c) Dal punto di vista epidemiologico, anche la mortalità relativa negli USA era crollata prima dell'introduzione della vaccinazione. È quindi credibile che la virtuale “scomparsa” della difterite come malattia batterica delle prime vie aeree sia dovuta più alle mutate condizioni di igiene di popolazione e all'ampio uso di antibiotici in caso di faringotonsillite e malattie infettive delle vie aeree, che all'effetto della vaccinazione con l'anatosina. Questa aiuta certo a proteggere i vaccinati dalla gravità della malattia, ma non impedisce la trasmissione del germe.

Secondo alcune teorie, la scomparsa inattesa della difterite sarebbe conseguenza di una pressione selettiva indotta dalla vaccinazione sull'ecologia dei microrganismi, nel senso che si sarebbe creato un vantaggio selettivo per dei genotipi di *C. diphtheriae* non inclusi tra quelli contenuti nel vaccino. Nei paesi con alta copertura vaccinale i *C. diphtheriae* tossinogenici sono stati soppiantati da ceppi non tos-

²⁶ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/epid.asp>

sinogenici (Monaco et al., 2015). Tuttavia, anche i ceppi non tossigenici sono rarissimi in Italia, pur non essendo certo il vaccino la causa della loro rarità: quindi ci devono essere delle ragioni diverse dal vaccino per la pressoché totale assenza della malattia faringea da corinebatteri nel panorama epidemiologico italiano ed europeo.

La mancanza di casi clinici di difterite come malattia della faringe è ancora più “strana” (nel senso che non si spiega con la copertura vaccinale) visto che studi di sieroepidemiologia hanno evidenziato come il 20% della popolazione giovanile (>20 anni) e adulta non è protetta nei confronti della difterite, per il decadimento dell’efficacia del vaccino (Monaco et al., 2015).

Quindi per la difterite è fortemente in dubbio la stessa esistenza di un effetto gregge, sostanzialmente per le stesse ragioni enunciate a riguardo del tetano (anche se quest’ultimo rimane nel terreno). Anche se le tabelle ufficiali riportano ancora le soglie di immunità di gregge della difterite “spontanea”, stimate in tempi in cui l’incidenza della malattia era notevole (83-85%), non vi è la minima prova che l’effetto di protezione si possa verificare col vaccino attuale, per le stesse caratteristiche del vaccino, che protegge dalla tossina ma non dall’infezione (Fine, 1993). Inoltre, data la mancanza totale della malattia in Italia, non vi sarebbe neppure la possibilità di verificare l’effetto del vaccino a livello di protezione collettiva.

Anche se la malattia (a livello orofaringeo) è praticamente scomparsa, nel senso che non viene più diagnosticata da tempo, non si può escludere che, se si facessero regolari tamponi faringei agli affetti da faringiti, qualcuno potrebbe albergare il corinebatterio. In questa eventualità, anziché gridare al pericolo di epidemia e proclamare la necessità di rivaccinare tutti gli italiani, sarebbe ragionevole trattare il singolo e i familiari con antibiotici adeguati (tenendo a pronta disposizione l’antitossina a base di anticorpi purificati). In ogni caso, va detto che esistono mezzi alternativi al vaccino che possono fortemente diminuire il rischio di epidemia, anzi di fatto hanno ridotto tale rischio a zero. Questi sono l’igiene della persona, l’igiene dentale, degli alimenti e la terapia antibiotica delle infezioni delle vie aeree.

Come già accennato, si fa di solito riferimento a devastanti epidemie di difterite come dopo il 1989, quando, per gli sconvolgimenti

economico-sociali conseguenti al crollo dell'ex Unione Sovietica, un numero sempre minore di quei bambini fu vaccinato contro la difterite. Ciò fu verosimilmente una delle condizioni per il verificarsi di una gravissima epidemia, con quasi 200.000 casi di difterite e quasi 6.000 morti (anche tra non pochi vaccinati). Ma altre verosimili cause sono state il tracollo delle condizioni socio-economiche, con affollamento, malnutrizione, alcolismo, crollo dell'assistenza sanitaria di base, della disponibilità di antibiotici, ritardi nelle cure. Certo tale epidemia ha dimostrato che la malattia in quanto tale non è stata ancora "eradicata", ma allo stesso tempo ha dimostrato a) che sono state proprio le condizioni socio-sanitarie precarie a favorire l'insorgenza di un focolaio epidemico, b) che, pur in condizioni di difficile organizzazione, il focolaio non ha dato alcuna manifestazione epidemica in altre località europee.

Sarebbe assurdo, oltre che privo di ogni evidenza sperimentale, sostenere che in Italia oggi un eventuale sporadico caso di difterite (ipotesi per ora assolutamente teorica) possa mettere veramente a repentaglio la salute della collettività. Qualora in Italia si verificasse eventualmente qualche caso di difterite (come pura ipotesi teorica, visto che il batterio non circola), questi eventuali casi non potrebbero portare alcun danno alla collettività, visto che il vaccino è molto efficace. Appare, viceversa, molto più criticabile sottoporre la totalità della popolazione pediatrica a una vaccinazione per conseguire un effetto di protezione collettiva per una malattia che, di fatto, non esiste in Italia se non con casi rarissimi e comunque segnalati. C'è anche da dire che, se si verificasse qualche caso di difterite su qualche persona non vaccinata, la popolazione ("gregge") non dovrebbe certo essere obbligata a vaccinarsi in quanto ricorrerebbe spontaneamente alla vaccinazione per conseguire lo stato di protezione in tal ipotetico caso necessario.

Vero è che una previsione di obbligo per la vaccinazione anti-difterica era in vigore con la legge 6 giugno 1939, n. 891 (che prevedeva l'obbligo per i bambini dal secondo al decimo anno e lo associava di norma alla antivaaiolosa). Tale obbligo era stato dettato dalla notevole incidenza della malattia (dall'inizio del '900 agli anni '40 venivano segnalati tra i bambini 20-30.000 casi ogni anno, con circa 1.500

decessi),²⁷ dalla sua gravità (a quel tempo non esistevano neppure terapie efficaci), dalla mancanza di mezzi di profilassi passiva e dalla scarsa conoscenza del meccanismo d'azione.

Sintesi

Nonostante gli interrogativi aperti dalle osservazioni di un aumento “aspecifico” di mortalità collegato alla vaccinazione Difterite-tetano-pertosse (DTP) (Aaby et al., 2012; Higgins et al., 2016; Mogensen et al., 2016; Mogensen et al., 2017), che la ricerca dovrebbe affrontare con studi di disegno adeguato, quanto sopra non significa essere contrari all’offerta attiva e gratuita di vaccinazione antidifterica. In assenza totale di minacce epidemiche, la vaccinazione antidifterica, e il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per una particolare precauzione di protezione individuale e quindi potrebbe far parte dell’offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori). Secondo il numero dei soggetti che sceglieranno eventualmente di non vaccinarsi si potrebbe costituire una scorta di vaccini antidifterici – o predisporre la linea di produzione - per eventuali emergenze e un limitato quantitativo di immunoglobuline per curare singoli casi imprevedibili.

In conclusione, l’inclusione del vaccino antidifterico tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l’imposizione di un rischio personale possa essere compatibile con l’art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- La malattia è inesistente nel nostro Paese ed eventuali singoli casi insorgenti in singoli pazienti eventualmente non vaccinati (o di “importazione”) non potrebbero in alcun modo dare inizio ad uno sviluppo epidemico a danno della collettività.
- Il vaccino è concepito per diminuire la gravità della malattia ma non per arrestare la diffusione del microbo.
- Esistono mezzi alternativi al vaccino (terapie antibiotiche per eventuali sporadici casi) che possono annullare il rischio di epidemia.

²⁷ http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Vaccinazioni_Cnesps.pdf

2.6 POLIOMIELITE

La vaccinazione antipolio si è dimostrata molto valida nella lotta alla poliomielite, ai tempi in cui tale malattia aveva una notevole incidenza (anni '50 del secolo scorso). I principali studi clinici negli USA hanno dimostrato che il vaccino Salk (virus inattivato iniettato) ha ridotto notevolmente le conseguenze della malattia. Tuttavia si osservò che il vaccino Salk induceva solo una limitata immunità alle mucose. In particolare, nonostante la protezione personale dalle complicanze più gravi come la paralisi, non contribuiva all'immunità a livello locale o intestinale, né favoriva la diffusione del vaccino attraverso l'intestino, riducendo sostanzialmente gli effetti del programma di vaccinazione a livello di popolazione.

In seguito (inizio anni '60) fu introdotto il vaccino orale "Sabin" (OPV), con virus vivo attenuato, la cui diffusione con le feci può "vaccinare" altri soggetti non vaccinati. Tale vaccino ebbe un notevole successo nella "eradicazione" della polio in pochi decenni. L'OPV produce un'eccellente immunità a livello intestinale, il sito primario di entrata dei poliovirus selvaggi, che aiuta a prevenire l'infezione in zone dove il virus è endemico.

Lo sforzo per debellare del tutto la poliomielite sembra avviarsi al successo e l'OMS ha dichiarato nell'agosto 2015 che i virus polio 2 e 3 finalmente sono eliminati e restano pochissimi casi sporadici (Previsani et al., 2017). L'Europa è stata dichiarata "polio-free" nel 2002. Gli ultimi dati disponibili dimostrano che nel 2014 non vi è stato neppure un caso di "importazione" in nessun Paese europeo.²⁸

La polio si è dimostrata facilmente eradicabile: infatti, un Paese come l'India ha raggiunto la sua completa eliminazione nel 2010, dopo pochi anni di campagna vaccinale e con copertura massima del 61% (Lahariya, 2014). Quanto al rischio di un "ritorno" per possibile calo dei vaccinati di qualche punto percentuale, il discorso andrebbe assimilato a quello sul vaiolo: la malattia è in pratica scomparsa dalle nostre società e dalla quasi totalità dei Paesi del mondo (Lopalco, 2017).

²⁸ <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/polio-annual-epidemiological-report-2016-2014-data>

Una delle preoccupazioni principali riguardo al vaccino antipolio orale (OPV) è la sua capacità di tornare a una forma che può procurare l'infezione e causare paralisi neurologiche (poliomielite iatrogena da vaccino). Pertanto, a causa di vari casi di paralisi poliomielitica da vaccino, nei Paesi occidentali in cui ormai la poliomielite era sconfitta, si è tornati a vaccinare con virus inattivato iniettato (IPV), una versione perfezionata del Salk. C'è una certa preoccupazione per possibili trasmissioni di virus polio attenuati in altri continenti e particolarmente in Africa. In Nigeria la polio "selvaggia" è estinta e piuttosto stanno aumentando molto i casi di poliomielite dovuti al virus vaccinicò ormai circolante, perché si continua a vaccinare con il vaccino a virus attenuati di Sabin (Etsano et al., 2016). Probabilmente in Paesi dove prevale l'ignoranza, la fame e l'analfabetismo il problema degli effetti avversi del vaccino è meno sentito perché pochi dei colpiti protestano per aver perso l'uso delle gambe (non sapendo neppure di cosa si tratta) e i responsabili ritengono ancora prevalente l'interesse di "eradicare" il virus selvaggio, pur essendo già eradicato. Sarà interessante vedere quanto tempo passerà prima che anche in Africa si passi alla vaccinazione con virus inattivato. Recentemente sono stati identificati casi di polio da vaccino Sabin-like in Siria e in Bosnia (Fontana et al., 2017).

In Italia, nel 1987 la polio era ormai praticamente eradicata²⁹. Di conseguenza, non è neanche possibile stabilire né quanto la vaccinazione IPV (il vaccino attuale) sia efficace "sul campo", né quale sia attualmente l'impatto della vaccinazione nel mantenere le nostre regioni "polio-free": In altre parole, non è nota l'efficacia del vaccino IPV nelle nostre condizioni cliniche ed epidemiologiche. Ancor meno noto è, ovviamente, se conferisce una immunità di gregge: poiché da mezzo secolo non vi sono casi sufficienti in Italia, non possiamo avere dati certi sull'eventuale funzionamento di un nuovo vaccino nel proteggere la popolazione.

Vista la mancanza della malattia e la mancanza di prove di una protezione collettiva tipo gregge con l'attuale vaccino, non si può ipotizzare che chi non si vaccina per la poliomielite con il vaccino IPV metta a repentaglio la salute della collettività. Infatti, eventuali e per ora puramente ipotetici casi di polio in soggetti non vaccinati sa-

29 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/aggiornamenti.asp>

rebbero estremamente circoscritti e non causerebbero pericolo ad altri che sono vaccinati. Inoltre, in tal caso non vi sarebbe neppure necessità di un obbligo a vaccinarsi: un singolo caso di poliomielite paralitica (a sua volta complicazione non comune della malattia poliomielitica, che si manifesta di solito in forma non paralitica) creerebbe un tale allarme da indurre verosimilmente anche i non vaccinati a vaccinarsi. Parlare di una assoluta e urgente necessità di mantenere un presunto “effetto gregge” col vaccino IPV per la poliomielite è oggi in Italia solo un esercizio dialettico.

Vero è che la vaccinazione antipolio era stata resa obbligatoria per legge (4 febbraio 1966, n. 51), ma si trattava di un periodo in cui vi era alta incidenza della malattia, costituendo un reale allarme sociale. Inoltre, al tempo in cui si approvò la legge che istituiva l’obbligo, si usava il vaccino tipo orale Sabin, che come già illustrato è dotato di un intrinseco potere di protezione della popolazione molto più alto del vaccino attualmente utilizzato (introdotto per ovviare al rischio di paralisi da virus vaccinico).

Sintesi

Quanto detto non significa certo essere contrari alla vaccinazione antipolio (né affermare che il suo bilancio rischi-benefici per il singolo non sia favorevole). In assenza di minacce epidemiche, la vaccinazione antipolio, e il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per la protezione individuale e quindi dovrebbe far parte dell’offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori). Secondo il numero dei soggetti che sceglieranno di non vaccinarsi si potrebbe costituire una scorta di vaccini antipolio – o predisporre la linea di produzione - per eventuali emergenze.

In conclusione, l’inclusione del vaccino antipolio tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l’imposizione di un rischio personale possa essere compatibile con l’art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- La malattia è rarissima in tutto il mondo, tanto che due ceppi su tre del virus sono stati dichiarati estinti, e non c’è rischio alcuno

di epidemia in Italia. Eventuali singoli casi insorgenti in singoli pazienti eventualmente non vaccinati (o di "importazione") non potrebbero in alcun modo dare inizio ad uno sviluppo epidemico a danno della collettività.

- La polio è stata praticamente eradicata mediante il vaccino OPV, mentre non esiste alcuna base scientifica per sostenere che il vaccino IPV possa dare un'immunità di gregge oltre una soglia di copertura simile a quella che fu indicata per la malattia naturale.
- In presenza di una offerta attiva della vaccinazione antipolio, le coperture si sono attestate attorno al 90% ed è impensabile che si possa generare un rischio per la collettività a causa di un eventuale calo di qualche punto percentuale di copertura, visto che la soglia critica (dato e non concesso che sia necessario confidare in tale effetto) è attorno al 80-86%.

2.7 PERTOSSE

La pertosse è una malattia infettiva batterica altamente contagiosa, causata dal batterio gram-negativo e cocco-bacillo *Bordetella pertussis*. I sintomi iniziano con naso che cola, febbre e tosse lieve a cui seguono attacchi più forti che possono durare settimane. I bambini con un'età inferiore all'anno possono presentarsi con poca o nessuna tosse e invece avere serie difficoltà respiratorie. La malattia può verificarsi anche in coloro che sono stati vaccinati, ma in questo caso i sintomi sono in genere più lievi. Le persone risultano infettive dall'inizio dei sintomi fino a circa tre settimane dalla fine delle crisi di tosse. I casi trattati con antibiotici non risultano più infettivi dopo cinque giorni.

Se è certo che la mortalità infantile da pertosse è stata quasi completamente sconfitta prima della introduzione dei vaccini su larga scala, l'incidenza della malattia è stata notevolmente ridotta dopo l'introduzione della vaccinazione differite, tetano, pertosse (DTP). Tuttavia, negli ultimi anni la malattia non solo non è stata eradicata ma è in aumento (Warfel and Edwards, 2015). L'effettività "sul campo" del vaccino contro la pertosse è minore delle attese, molto probabilmente perché l'immunità svanisce rapidamente, secondo alcuni autori

persino in 2-3 anni (Burdin et al., 2017; Preston, 2016; Sealey et al., 2016). Ricercatori italiani hanno dimostrato che i titoli anticorpali stimolati dalla vaccinazione scendono rapidamente (Fedele et al., 2015).

È stata documentata una ripresa di casi di pertosse in popolazioni altamente vaccinate dei Paesi occidentali dal 1990 (Syed and Bana, 2014). Molti casi di pertosse si segnalano in soggetti vaccinati (Plotkin, 2014) e in soggetti adulti (Kilgore et al., 2016) in cui i sintomi sono sfumati e la malattia difficile da diagnosticare e più facile quindi da trasmettere.

Diversi fattori contribuiscono a questo parziale insuccesso della vaccinazione: il vaccino acellulare che è stato utilizzato dal 1990 offre minore protezione rispetto al vaccino a cellule intere precedentemente utilizzato e l'immunità svanisce col tempo. Le incertezze sull'epidemiologia della pertosse e sull'efficacia delle strategie vaccinali dipendono in gran parte dal fatto che non sono ancora del tutto chiari i meccanismi della patogenesi di questo batterio (Melvin et al., 2014) e che non sono noti i correlati tra titolo anticorpale e protezione conferita dal vaccino, anche perché probabilmente la resistenza alla pertosse è legata alle cellule T piuttosto che agli anticorpi (Scheller and Cotter, 2015).

Vi sono dei sospetti che la vaccinazione induca un'immunità più debole e meno durevole della malattia naturale (Burdin et al., 2017; Edwards and Berbers, 2014; Warfel and Edwards, 2015). Studi su primati hanno dimostrato che i vaccini acellulari (quelli attualmente in uso) non prevencono la colonizzazione delle vie aeree né la trasmissione della malattia (Warfel and Edwards, 2015). È probabile che una ragione dell'inefficacia del vaccino sia dovuta alla via di introduzione: infatti la via iniettiva non simula quella naturale, che avviene attraverso le vie respiratorie e richiede anche la difesa delle IgA (Hellwig et al., 2001).

Linefficienza del vaccino ad eliminare il batterio fa sì che anche in questo caso (come per il tetano e la difterite) non si possa pensare che la vaccinazione del singolo generi un effetto gregge di protezione collettiva. Il vaccino a livello del singolo riduce la gravità della malattia, ma non la trasmissione, con conseguente focolai di pertosse in coorti vaccinate. (Bolotin et al., 2015). C'è addirittura chi sostiene che la scarsa efficacia della vaccinazione potrebbe permettere la sopravviven-

za del germe nelle vie aeree anche nei colpiti dall'infezione ma non sintomatici, facilitando anziché bloccando i contagi (Kilgore et al., 2016). Un effetto “gregge” al contrario!

Un altro problema creato dalla vaccinazione di massa è l'emergenza di ceppi resistenti (Guiso and Hegerle, 2014) e la crescita delle infezioni da paraptosse che paradossalmente potrebbe essere favorita dalla vaccinazione della pertosse che secondo studi su animali interferirebbe con lo sviluppo dell'immunità naturale contro la paraptosse. Una epidemia di pertosse, si è verificata nel 2012 nel Regno Unito con quasi 10,000 casi confermati in laboratorio e 14 morti infantili attribuite a tale malattia. In tale occasione è stata condotta l'analisi genomica ed è stato dimostrato che l'epidemia era dovuta a ceppi diversi (Sealey et al., 2015). Gli autori concludono che la rapida evoluzione dei geni che codificano per gli antigeni controllati dal vaccino ha conseguenze per la capacità dei vaccini attuali di continuare a controllare la pertosse. L'aumento di casi di pertosse in Paesi con alta copertura vaccinale può essere dovuto a proteine di superficie mutate a livello aminoacidico: nello stesso territorio europeo possono circolare ceppi batterici diversi. Oltre ad adattamenti della *B. Pertussis* alla pressione selettiva della vaccinazione di massa, si è osservato anche un aumento di diffusione di alcuni nuovi ceppi, che hanno possibilità di diffondersi con casi da bambini a gruppi di età più avanzata (Guiso and Hegerle, 2014; Hegerle et al., 2012).

Infine, c'è da sottolineare che la pertosse è una malattia particolarmente grave nei primi mesi di vita e può insorgere prima che il neonato sia vaccinato (AA.VV., 2017). Si pone in questo caso il problema dell'inconsapevole trasmissione del germe da parte di adolescenti e adulti anche se vaccinati, nei confronti di piccoli ancora non vaccinati e a rischio assai maggiore di complicanze da pertosse. Per ovviare almeno in parte a questo serio problema, la migliore soluzione sarebbe vaccinare i famigliari e la madre, nel caso essa non abbia mai avuto la pertosse o abbia perduto l'immunità da vaccino. Tale strategia, perseguita in Inghilterra e raccomandata da recenti linee-guida (AA.VV., 2017), potrebbe servire a “coprire” le fasi più vulnerabili della vita del bambino (Amirthalingam et al., 2016; Dabrera et al., 2015). Certo, tale strategia “mirata” (vaccinazione delle madri ed

eventualmente dei fratellini del nascituro) può essere raccomandabile, ma ovviamente non oggetto di costrizione.

Sintesi

A causa delle caratteristiche del vaccino acellulare e della particolare epidemiologia della pertosse, la vaccinazione antipertosse, valutando il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per la protezione individuale (soprattutto del neonato e della gestante) e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori). D'altra parte, l'inclusione del vaccino antipertosse acellulare tra gli obbligatori nell'infanzia viola il primo requisito necessario perché l'imposizione di un rischio sia compatibile con l'art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- Il vaccino diminuisce la gravità della malattia nel singolo soggetto ma non arresta la diffusione del microbo, anzi il fatto che i sintomi siano attenuati nei soggetti vaccinati fa sì che essi non si accorgano di diffondere il batterio.
- A causa della scarsa durata della protezione anticorpale, il vaccino a qualsiasi percentuale di copertura della fascia pediatrica non può raggiungere la soglia dell'effetto gregge.
- La malattia può essere trasmessa nella collettività anche dai soggetti vaccinati e soprattutto dagli adulti che hanno perso l'immunità o comunque trasportano il microbo.
- Esistono mezzi alternativi o aggiuntivi al vaccino (es. trattamenti antibiotici, isolamento dei casi) che possono fortemente diminuire il rischio di epidemia.

2.8 VARICELLA

La varicella è una malattia esantematica altamente contagiosa ed epidemica causata da un'infezione primaria con il virus *Varicella-zoster*, un virus a DNA appartenente alla famiglia Herpes. La condizione inizia solitamente con rash cutaneo vescicolare, principalmente

esteso al corpo e alla testa o anche alle estremità. Le vescicole normalmente guariscono poi senza lasciare cicatrici. La varicella è raramente fatale, anche se è generalmente più grave nei maschi adulti rispetto alle femmine adulte o ai bambini.³⁰

Il nuovo piano lo prevede in contemporanea combinazione con il vaccino contro morbillo-parotite-rosolia, ma l'introduzione del vaccino per la varicella presenta dei dubbi che meritano una riflessione (Demicheli, 2015). Il problema della vaccinazione contro la varicella è che se non fosse molto efficace rischierebbe di spostare l'insorgenza dei casi ad età più adulte, in cui la patologia è certo più grave. Questo problema si sta evidenziando per il morbillo e ripetere l'errore anche per la varicella propone dubbi anche sul piano etico.

Essendo virus Herpes vivo attenuato, esso rimane in forma latente nelle cellule e può creare dei problemi a distanza di tempo, per ragioni legate a squilibri del sistema immunitario. Ad esempio, si assiste ad un preoccupante aumento di manifestazioni di Herpes zoster nei vaccinati (Luyten et al., 2014). È vero che esiste un vaccino anche per l'Herpes zoster ma, a parte l'incerta durata di tale protezione, si potrebbe dubitare della strategia di utilizzare un secondo vaccino in età adulta per prevenire i danni da un primo vaccino "imperfetto", fatto in età pediatrica!

Inoltre, poiché la varicella è pericolosa solo nel neonato, c'è il rischio che un vaccino fatto in età pediatrica e che abbia perso l'efficacia col tempo possa lasciare le madri immunologicamente scoperte e quindi incapaci di trasferire l'immunità al figlio.

Va segnalato che la recente aggiunta del vaccino antivariella al morbillo-parotite-rosolia in una formulazione "tetravalente" (quella che per la nuova legge sarebbe obbligatoria per i nuovi nati dal 2017), ha aumentato il rischio di convulsioni a 7-10 giorni dall'inoculo. (Hambidge et al., 2014; Klein et al., 2010; MacDonald et al., 2014; Schink et al., 2014).

In conclusione, l'inclusione del vaccino antivariella tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l'imposizione di un rischio sia compatibile con l'art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

³⁰ Questa sezione sulla Varicella è in una versione sintetica in quanto una documentazione più estesa è in corso di pubblicazione da parte di altri autori su una rivista di epidemiologia.

- Non vi è alcuna emergenza epidemica.
- La malattia è mite nei primi anni di vita (eccetto nel neonato).
- Il vaccino diminuisce l'incidenza della malattia ma l'immunità svanisce nel tempo, cosicché si sposta l'età di insorgenza della stessa malattia ad età più avanzate, con incremento dei rischi per la salute individuale.
- La vaccinazione generalizzata ha indotto delle modifiche all'epidemiologia della malattia, con comparsa di un numero superiore di casi di herpes zoster.

2.9 HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Haemophilus influenzae è un coccobacillo pleomorfo Gram negativo della famiglia delle *Pasteurellaceae*. Aerobio-anaerobio facoltativo, è caratterizzato da parassitismo obbligato (deve colonizzare un organismo vivente, non è un batterio ambientale). I ceppi acapsulati colonizzano normalmente il tratto respiratorio superiore e la sottomucosa nasofaringea. I quadri più comuni sono otite media, sinusite, bronchite e polmonite. Il vaccino esiste solo per il tipo "b".

H. influenzae deve il proprio nome all'errore di essere stato inizialmente riconosciuto come un microrganismo responsabile dell'influenza, che invece ha un'origine virale. I ceppi capsulati possono colonizzare il torrente ematico e promuovere batteriemia con disseminazione alle meningi (meningite), soprattutto nei bambini. Sebbene la maggioranza degli adulti presenta *H. influenzae* nel tratto respiratorio superiore (nasofaringe, orofaringe), solo meno dell'1% è portatore Hib (*H. influenzae di tipo b*). Tra i bambini, circa il 5% è portatore di Hib. Il trattamento di scelta per le infezioni da *H. influenzae* è basato sull'utilizzo di antibiotici e in particolare cefalosporine.

La diffusione avviene da persona a persona: i bambini possono contrarre l'infezione da altri bambini o da adulti portatori. Se Hib rimane a livello della mucosa nasale o delle alte vie respiratorie, la malattia non si verifica. Se invece penetra a livello del polmone o nel sangue, si ha malattia.

Come si è detto, il vaccino non è rivolto contro *tutti* gli Emofili

patogeni, ma è “ceppo-specifico”, cioè rivolto contro gli *Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib). Ciò in partenza appariva razionale, dato che si trattava del ceppo responsabile della maggior parte delle patologie da Emofili nel nostro e in altri paesi.

A parte il problema della specificità d'azione su un solo ceppo, i vaccini polisaccaridici coniugati come quello per Hib sono efficaci nella protezione individuale e capaci di impedire anche il trasporto dei germi nel nasofaringe quindi hanno un effetto indiretto di riduzione dell'infettività del gruppo. Tuttavia a causa della scarsità di studi specifici non è noto il valore preciso di soglia in cui tale fenomeno si manifesta compiutamente. Una ricerca che fu fatta tra gli indiani d'America, dimostra che la vaccinazione di 30% di bambini sotto i 2 anni di età diminuisce la malattia invasiva da Hib di più del 50%; quando sono vaccinati circa il 50%, l'incidenza scende del 70%. Gli autori suggeriscono che “*gli effetti indiretti rilevanti del vaccino Hib possono verificarsi anche a livelli relativamente bassi di copertura immunitaria*”. (Chen et al., 2014; Moulton et al., 2000; Pichichero, 2013). In uno studio più recente eseguito in Asia, gli autori hanno concluso che il vaccino può conferire una protezione di gregge persino quando la copertura è bassa, anche attorno al 20-39% (Chen et al., 2014). Questo tipo di evidenze, se confermate, sarebbero confortanti perché indicherebbero che un contagio da Hib è facilmente bloccabile, pur restando l'altro problema costituito dall'emergere di ceppi per cui non c'è il vaccino. Tuttavia, altri studi indurrebbero a considerazioni meno ottimistiche: quando il vaccino anti-Hib è inserito assieme ad altri in una combinazione (ad esempio con difterite-tetano-pertosse, DTaPH), il potere immunizzante pare inferiore a quello del vaccino monocomponente (Bernstein and Seyferth, 2017).

Sintesi

Le criticità evidenziate non significano che la vaccinazione anti-Hib non sia utile a chi la riceve (anche se le nuove conoscenze dovrebbero indurre a ripensare le strategie vaccinali). La vaccinazione anti-Hib, e il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per la protezione individuale e quindi dovrebbe far parte

dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori).

D'altra parte, allo stato delle conoscenze, l'inclusione del vaccino anti-Hib tra gli obbligatori costituisce una forzatura. Infatti c'è la concreta possibilità che l'obbligo vaccinale non rispetti il primo requisito necessario per essere compatibile con l'art. 32 della Costituzione, vale a dire essere necessario per la protezione della collettività. Infatti:

- Non c'è assolutamente alcuna emergenza sanitaria, i casi da Hib ammontando a poche decine. Se qualcosa dovesse preoccupare, sarebbe l'aumento assoluto dei casi di infezione da altri ceppi di *Haemophilus*, soprattutto Hia, per cui non c'è vaccino.
- I casi pediatrici sono pochissime unità in Italia e tra i pochi casi si registra una significativa percentuale di "fallimenti vaccinali".
- La malattia è grave ma se riconosciuta in tempo è suscettibile di trattamento antibiotico.
- Non si conosce il valore della soglia critica, ma alcuni dati indicano che la copertura necessaria per avere un effetto di protezione indiretto per i non vaccinati potrebbe essere più bassa dell'atteso (70% secondo le tabelle ISS) e certamente molto più bassa del 95% postulato dalla legge 119/17.
- Non è sicuro che il vaccino preservi lo stato di salute della collettività, visto che la comparsa di altri ceppi non coperti dal vaccino, come effetto netto nel medio-lungo periodo, potrebbe addirittura peggiorare la situazione.

2.10 EPATITE B

L'epatite B è una malattia infettiva, causata dal virus HBV, appartenente alla famiglia *Hepadnaviridae*, che colpisce il fegato. La malattia è di carattere endemico (non provoca epidemie) ed esistono molti portatori nella popolazione. La trasmissione di epatite B avviene tramite esposizione a sangue infetto o a fluidi corporei come sperma e liquidi vaginali, mentre il DNA virale è stato rilevato anche nella saliva, nelle lacrime e nell'urina di portatori cronici con alto titolo nel siero sanguigno. Il virus dell'epatite B non può essere però trasmesso

attraverso il contatto casuale, come per esempio il tocco delle mani, la condivisione di posate o bicchieri, l'allattamento, baci, abbracci, tosse o starnuti.

In Italia, prima dell'introduzione del vaccino, erano segnalati circa 3.500 nuovi casi di epatite B all'anno. Il tasso medio di prevalenza dei portatori cronici nella popolazione italiana era del 2%, con punte del 6% in alcune regioni e in alcune aree metropolitane. I dati di sorveglianza indicano che nell'ultimo decennio l'incidenza della malattia si è notevolmente ridotta, con una diminuzione del 62% dal 1987 al 2002. La riduzione è stata ancor più marcata nei bambini fino a 14 anni, dove si è passati da 356 casi nel 1987 a 29 casi nel 2002 (-91%).³¹ Tale riduzione è dovuta probabilmente alla vaccinazione ma potrebbero aver avuto un ruolo importante anche i migliori controlli delle trasfusioni di sangue e le misure di prevenzione del contagio sessuale, molto più "stringenti" a seguito della diffusione del virus HIV nel corso degli stessi anni.

Sulla convenienza di esporre tutta la popolazione alla vaccinazione obbligatoria anti epatite B sono stati sollevati dei dubbi da parte di autorevoli esperti (Mathew et al., 2008). Costoro hanno effettuato una completa ricerca bibliografica per valutare i benefici della vaccinazione contro l'epatite B in persone non precedentemente esposte all'infezione da epatite B o con uno stato di esposizione sconosciuto. Sono stati selezionati studi clinici randomizzati che confrontano il vaccino contro l'epatite B contro il placebo, nessun intervento o un altro vaccino in soggetti non precedentemente esposti all'epatite B (HBsAg negativi) o con stato di esposizione sconosciuto. In altre parole sono stati (correttamente) esclusi gli studi di efficacia del vaccino in persone che in qualche modo erano già venute a contatto col virus. Dall'analisi dei dati di 4 studi disponibili il vaccino contro l'epatite B non ha mostrato un chiaro effetto sul rischio di sviluppare positività agli antigeni virali HBsAg (Rischio Relativo 0.96, 95% CI 0.89 a 1.03, 4 studi, 1230 partecipanti) e anti-HBc (RR 0.81, 95% CI 0.61 a 1.07, 4 studi, 1230 partecipanti) quando i dati sono stati analizzati utilizzando l'analisi "*intention-to-treat*" (quella che valuta l'effetto su tutta la popolazione inclusa nello studio all'inizio. Solo l'analisi basa-

31 http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Vaccinazioni_Cnesps.pdf

ta sui dati effettivi ottenuti da una parte minore di soggetti che hanno fornito i dati ha mostrato un ridotto rischio di sviluppare HBsAg (RR 0.12, 95% CI 0.03 a 0.44, 4 studi, 576 partecipanti) e anti-HBc (RR 0.36, 95% CI 0.17 a 0.76, 4 studi, 576 partecipanti, effetti casuali). Inoltre, la vaccinazione contro l'epatite B ha avuto un effetto poco chiaro sui livelli anticorpali protettivi. Gli autori concludono che *“Nelle persone che non sono state precedentemente esposte all'epatite B, la vaccinazione ha un effetto non chiaro sul rischio di sviluppare l'infezione rispetto a nessuna vaccinazione.”*

In ogni caso, non esiste allo stato attuale un'emergenza di sanità pubblica che giustifichi il ricorso alla vaccinazione obbligatoria in età infantile, dato che le epatiti da HBV, come le altre a trasmissione ematica quali epatiti C e Delta, hanno mostrato negli ultimi decenni un'importante e costante riduzione dell'incidenza e che i soggetti maggiormente a rischio di contrarre la malattia sono quelli di età adulta.

Ci sono dei forti dubbi anche sull'opportunità di vaccinare per l'epatite B i bambini in età così precoce come disposto dal calendario vaccinale italiano con la esavalente. Secondo un panel di 37 esperti francesi di vaccini, la vaccinazione anti epatite-B potrebbe essere ritardata fino a 11 anni senza alcun rischio per i bambini e per la diffusione del virus (Gras et al., 2016), mentre secondo un altro autore converrebbe farla già nel periodo neonatale (Kane et al., 2016). Tuttavia, quest'ultima indicazione (periodo neonatale) si riferisce all'opportunità di proteggere il piccolo dalla pur minima possibilità di essere contagiato, non certo per proteggere la collettività dal contagio diffuso da un bambino di pochi mesi o anni. Non c'è possibilità che un neonato diffonda questa malattia alla collettività per iniezione di droga con siringhe infette, per via trasfusionale (grazie ai controlli del sangue) né naturalmente per via sessuale!

Questa vaccinazione non è certo esente da rischi: è stata sospettata di aumentare il rischio di malattie autoimmuni e di sclerosi multipla (Geier and Geier, 2005; Hernan et al., 2004; Le, 2014; Mikaeloff et al., 2009).

Vero è che la vaccinazione anti Epatite B fu resa obbligatoria per una disposizione di legge del 1991 (legge 27 maggio 1991, n. 165).

Forse non tutti hanno dimenticato che il vaccino fu approvato quando era ministro della Sanità Francesco De Lorenzo. Costui fu poi arrestato in relazione a tangenti per circa nove miliardi di lire ottenute da industriali farmaceutici dal 1989 al 1992. Nel 1991, insieme a Duilio Poggiolini, direttore generale del servizio farmaceutico nazionale, decise l'obbligatorietà del vaccino contro l'epatite B. A "convincerlo", nonostante l'assenza di sufficienti sperimentazioni, fu anche una tangente da 600 milioni di lire pagata dalla Glaxo SmithKline, unica azienda produttrice del vaccino.³² La Cassazione con sentenza n. 5756 del 13 aprile 2012 ha confermato la condanna al risarcimento inflitta dalla Corte dei Conti, dopo le sentenze penali definitive «emesse per i reati di corruzione e concussione» contestati agli imputati che, «negli anni 1982-1992, nelle posizioni rispettivamente rivestite nell'ambito della Pubblica amministrazione, avevano percepito somme da numerose case farmaceutiche. In particolare De Lorenzo e Poggiolini dovranno allo Stato 5.164.569 di euro. Confermate le condanne ai risarcimenti per il danno di immagine disposte dalla Corte dei conti anche nei confronti dell'ex segretario del ministro Giovanni Marone, di Antonio Brenna (presidente della Cip farmaci), di Antonio Boccia, componente della Cip farmaci, Elio Guido Rondanelli (dipendente del ministero) e Pier Carlo Muzio (componente del Cip farmaci)». Va notato infine che il dr Antonio Boccia è stato nominato presidente della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica nel 2011-12.³³

Certo, il caso di corruzione è dimenticato dai più, ma il vaccino rimane inspiegabilmente obbligatorio per tutti i neonati. Un vaccino la cui razionalità d'impiego nei neonati nati da madri sieronegative manca, visto che non hanno rischi di contrarre la malattia e le eventuali trasfusioni sono controllate. Resta un mistero perché mai si debbano vaccinare i bambini al 3° mese di vita - con richiamo al 5° e 11° mese - per una malattia che si trasmette esclusivamente per via sanguigna da sangue infetto o per rapporto sessuale. Allora la domanda è ovvia: perché vaccinare obbligatoriamente i neonati per l'epatite B? Perché nulla è stato deciso nemmeno dopo la condanna

32 <http://www.lapresse.it/sanita-25-anni-di-scandali-da-poggiolini-al-caso-rizzi.html>

33 http://www.farmaciamedicina.uniroma1.it/files/CV/CV_BOCCIA_ANTONIO_IT.pdf

passata in giudicato di De Lorenzo e Poggiolini? Sono domande che si fanno i cittadini e alle quali i medici, chiamati a fornire un parere al fine del consenso informato, dovrebbero poter dare delle risposte convincenti.

Sintesi

Ciò non significa che la vaccinazione anti-epatite B non sia utile a chi la riceve per rischi professionali o contatto sessuale. La vaccinazione anti-epatite B, e il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per la protezione individuale di soggetti esposti e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori). Dato che non c'è alcuna emergenza sanitaria, in particolare tra i bambini da 0 a 14 anni, e che l'esposizione al virus B in adolescenti e adulti è ampiamente dipendente da scelte legate allo stile di vita (esposizione percussiva in trattamenti cosmetici, terapie odontoiatriche, rapporti sessuali non protetti, scambi di siringhe), si potrebbe consentire una decisione fondata sul consenso informato, pesando benefici e rischi della vaccinazione antiHBV, soggetto per soggetto (Geier and Geier, 2005).³⁴

In conclusione, l'inclusione del vaccino anti-HBV tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l'imposizione di un rischio sia compatibile con l'art. 32 della Costituzione: preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- La vaccinazione del bambino non è necessaria a proteggere la collettività. Il valore di R_0 dell'immunità di gregge non può essere applicato indiscriminatamente alla fascia pediatrica, per cui non ha senso stabilire una soglia di copertura necessaria, men che meno del 95%.
- La trasmissione inter-individuale non avviene per contagio casuale ma solo mediante specifici comportamenti individuali o per errori trasfusionali. Non c'è alcun rischio epidemico.
- È possibile ridurre il contagio con mezzi alternativi di protezione efficaci, diversi dalla vaccinazione.

³⁴ A volte è meglio essere pignoli: l'epatite B potrebbe essere, per ipotesi, contratta anche tramite lo scambio di spazzolini da denti in ambiente scolastico. Ciò potrebbe rappresentare occasione di una raccomandazione precauzionale, non certo di un obbligo generalizzato in età neonatale.

- I bambini non trasmettono l'infezione se non per casi assolutamente sporadici o, eventualmente, col sangue infetto (ma in tale eventualità, non per colpa loro!).
- Vi è una tendenza all'aumento di malattie autoimmuni nei vaccinati rispetto ai non vaccinati. Non è quindi scontato neppure il secondo requisito necessario per un obbligo: *“la previsione che la vaccinazione antiHBV non incida negativamente sullo stato di salute di chi vi è assoggettato, salvo che per sole conseguenze temporanee e di scarsa entità...”*. Il rapporto rischio-beneficio dovrebbe essere soppesato in ciascun caso individualmente.

2.11 PAROTITE

La parotite è una malattia generalmente benigna, che però può dare serie complicanze tipicamente se contratta da giovani post puberi e adulti: orchiti (meno comuni ooforiti e mastiti), pancreatiti, artriti, tiroiditi, meningiti asettiche, raramente encefaliti e sordità (Gupta et al., 2005).³⁵

La vaccinazione contro la parotite non ha durata per tutta la vita, cosa che crea il problema, già segnalato per altri vaccini, dello spostamento dei casi ad età più avanzate. È stato appena pubblicato sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* un lavoro in cui i ricercatori hanno esaminato l'effettività del vaccino MPR (Morbilli Parotite Rosolia) nel contrastare una epidemia di parotite (Cardemil et al., 2017). Tra i 20.496 studenti universitari iscritti all'università dello Iowa, durante l'anno accademico 2015-2016 si è verificata una epidemia di parotite. La parotite è stata diagnosticata in 259 studenti (13 casi su 1000). Il 98,1% degli studenti era stato vaccinato nel senso che aveva ricevuto almeno due dosi di vaccino MPR (normalmente con una prima dose tra i 12 e 23 mesi, seconda dose tra i 4 e 6 anni). Durante l'epidemia, 4783 studenti hanno ricevuto una terza dose di vaccino MPR e in questo gruppo “trivaccinato” il tasso di infezioni è stato inferiore (6,7 casi su 1000). Ciò dimostra che due dosi di vacci-

³⁵ Questa sezione sulla Parotite è riportata in forma molto sintetica in quanto è in previsione una pubblicazione in extenso su una rivista scientifica.

no somministrato nell'infanzia non danno una protezione completa e che per aumentare l'immunità a fronte di un'epidemia è necessario rivaccinarsi in tempi recenti (senza comunque una garanzia di una protezione completa). Lo studio ha dimostrato addirittura che gli studenti che avevano ricevuto l'ultima dose di vaccino nell'infanzia (circa 13 anni prima) hanno avuto più di 9 volte il rischio di parotiti rispetto a quelli vaccinati da meno di due anni. Gli autori suggeriscono che la propagazione dell'epidemia è stata dovuta alla progressiva diminuzione dell'efficacia dell'immunizzazione artificiale ottenuta col vaccino somministrato nell'infanzia. Ciò significa che anche una copertura vaccinale totale non scongiura il rischio di un'epidemia di parotite ed è quindi impossibile sperare nell'effetto gregge per eradicare il virus, mediante la vaccinazione della sola popolazione pediatrica.

Dato che la durata della vita degli individui è molte volte maggiore rispetto al massimo follow-up attuato, e dato che nel mondo il virus circola, va messa in conto la possibilità di spostamenti in avanti dell'età delle parotiti, con gravi complicanze in adulti e anziani. D'altro canto, la conseguente necessità di attuare periodiche rivaccinazioni può rendere meno favorevole il rapporto costi-efficacia.

Sintesi

La vaccinazione antiparotite è raccomandabile individualmente a chi la riceve (nell'ambito di una valutazione personale dei benefici e dei rischi) e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori), ma allo stato delle conoscenze, l'inclusione del vaccino antiparotite tra gli obbligatori è molto discutibile. L'inclusione del vaccino anti-parotite tra gli obbligatori viola il primo requisito necessario perché l'imposizione di un rischio sia compatibile con l'art. 32 della Costituzione: essere assolutamente necessario per preservare lo stato di salute della collettività. Infatti:

- La malattia nell'infanzia è mite e non esiste alcuna emergenza epidemica.
- Emergono piccoli focolai epidemici in comunità di giovani ed adulti, mostrando che l'immunità svanisce col tempo.

- Allo stato attuale delle conoscenze e delle esperienze, eliminare la parotite con la vaccinazione infantile universale combinata con antimorbillo e antirosolia costituisce un obiettivo impossibile, per l'efficacia del vaccino antiparotite inferiore a quella degli altri due associati, per la minor persistenza dell'immunità.
- È addirittura possibile che il bilancio netto della vaccinazione non sia a favore della salute di chi vi è assoggettato, aumentando i suoi rischi di contrarre la parotite in età adulta e anziana, dunque non rispettando il già citato secondo requisito di compatibilità con l'art. 32 della Costituzione.

2.12 ROSOLIA

Anche se le dinamiche di trasmissione di base della rosolia sono simili a quelli del morbillo, essa solleva diverse questioni relative all'effetto gregge. La preoccupazione per la salute pubblica con la rosolia è concentrata sulla rosolia congenita e, pertanto, sulle infezioni che si verificano in donne nel corso della loro età riproduttiva. Il controllo può in teoria essere portato in due modi: sia riducendo la proporzione di donne suscettibili (vaccinazione delle adolescenti, se non già immunizzate per infezione contratta da bambine) sia riducendo il rischio di infezione (vaccinando tutti i bambini e confidando nell'effetto gregge per eradicare la malattia).

È stato notato, però, che questa seconda strategia potrebbe paradossalmente essere meno favorevole della prima o, addirittura, creare dei problemi inattesi. Infatti, una bassa copertura vaccinale dei bambini di entrambi i sessi potrebbe, in teoria, avere un effetto dannoso riducendo la trasmissione del virus della rosolia in modo tale da non dare a tutte le donne in età riproduttiva la possibilità di immunizzarsi per infezione naturale, cosa che succedeva prima dell'introduzione delle vaccinazioni.

Si può anche generare il rischio che donne arrivino in età riproduttiva con una vaccinazione "scaduta" (perché il vaccino è meno efficace dell'infezione naturale) o perché non hanno risposto alla vaccinazione. Di conseguenza aumenterebbe il rischio di casi di rosolia congenita. Questo scenario è possibile quando una campagna di vaccina-

zioni per la rosolia ha un successo solo parziale, cosa molto probabile soprattutto in Paesi a risorse limitate. Diversi studi hanno concluso che la soglia di immunizzazione che deve essere raggiunta e mantenuta nei bambini di entrambi i sessi, affinché l'incidenza della rosolia congenita diminuisca veramente nel lungo termine, è dell'ordine del 50-80%. Maggiore è l'intensità iniziale della trasmissione nella popolazione, maggiore è la soglia della copertura vaccinale necessaria tra i bambini al fine di evitare l'aumento di incidenza della rosolia congenita. Poiché i tassi di incidenza della rosolia sono estremamente elevati in alcuni Paesi, si stima che in questi casi non si dovrebbero iniziare campagne di vaccinazione di massa se non si pensa di raggiungere rapidamente alte percentuali di copertura e mantenerle (Fine, 1993).

Secondo le stime attuali, ogni anno si verificano pochissimi casi di rosolia congenita e ciò sta ad indicare sia che il vaccino (finora offerto come raccomandato) funziona bene sia che la rosolia è meno trasmissibile di quanto lo sia il morbillo, e, quindi, una soglia di immunità di gregge inferiore deve essere richiesta per la sua eliminazione.

Dato che il morbillo e rosolia sono comunemente combinati in una singola preparazione vaccinale, la strategia della lotta contro il morbillo dovrebbe avere implicazioni interessanti per valutare effettivamente quanto sia effettivo l'effetto gregge per la rosolia. È possibile ed auspicabile che la rosolia scompaia, almeno clinicamente, come conseguenza dei tentativi di eliminazione del morbillo, senza particolari sforzi e obblighi aggiuntivi.

Sintesi

La vaccinazione antirosolia, e il momento e le combinazioni in cui praticarla, è raccomandabile per la protezione individuale (soprattutto nelle femmine in età prepubere) e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta alla valutazione del medico e dei pazienti (o genitori).

Visto che la malattia è benigna nell'infanzia, come nel caso della varicella, si potrebbe pensare ad una strategia che lascia libertà di vaccinazione accompagnata da una forte raccomandazione a vaccinarsi alle femmine sieronegative (come si è sempre fatto). Potrebbe essere

raccomandata anche ai maschi come è sempre stato fatto negli ultimi anni ottenendo coperture sufficienti a far declinare completamente la malattia.

Conclusione: allo stato delle conoscenze, l'inclusione del vaccino antirosolia tra gli obbligatori è una forzatura. Infatti non è certo che l'obbligo migliori una situazione già di per sé buona per la collettività (primo requisito necessario per essere compatibile con l'art. 32 della Costituzione). Pertanto la scelta più prudente e di minor impatto potrebbe essere continuare la strategia seguita di offerta attiva. Infatti:

- La rosolia è grave soprattutto in gravidanza.
- Il vaccino raccomandato funziona molto bene e chi si vaccina è protetto senza bisogno del gregge.
- La rosolia non ha dato epidemie come il morbillo e la rosolia congenita presenta poche decine di casi (in persone non vaccinate).
- Poiché la vaccinazione contro il morbillo è molto raccomandabile, prima di introdurre l'obbligo per la rosolia sarebbe preferibile verificare ancora qualche anno l'andamento della stessa malattia, che oggi è rarissima, in un regime di offerta e adesione libera.

2.13 MORBILLO

Il morbillo è una malattia infettiva esantematica altamente contagiosa causata da un virus a RNA, il *Paramyxovirus* del genere *Morbillivirus*. Il morbillo, di per sé, non ha sintomi gravi, provoca principalmente un'eruzione cutanea che il più delle volte si risolve spontaneamente. Tuttavia il virus, essendo neurotrofo, può, in casi relativamente rari, dare complicazioni neurologiche, soprattutto come conseguenza di una encefalite. In presenza di denutrizione o altre malattie infettive in assenza di cure adeguate porta frequentemente a morte ed è una delle principali cause di mortalità in Paesi poveri.

I segni e sintomi iniziali di solito includono febbre alta, tosse, naso che cola e occhi rossi. La tipica eruzione cutanea compare dopo qualche giorno dall'inizio dei sintomi. Il morbillo si diffonde facilmente per via aerea, soprattutto attraverso i colpi di tosse e gli starnuti delle persone infette. Una volta contratto, il morbillo dà un'immunizzazio-

ne teoricamente definitiva, quindi non ci si ammalerà più per l'intera durata della vita.

Nel 2017 c'è stato un aumento di casi di morbillo in Italia e ciò ha scatenato un allarme generale, sostenuto dai mass-media. Tale allarme è stato utilizzato dalle autorità sanitarie al fine di supportare l'adozione di provvedimenti coercitivi introdotti dal decreto "Lorenzin" poi convertito in legge 119/17 ai primi di agosto.

Il morbillo è una malattia particolarmente significativa perché è utilizzato in qualche modo anche dal CDC americano come un indicatore dell'efficienza delle politiche vaccinali.³⁶ Visto che si tratta di una malattia che quest'anno ha destato molto "scalpore" e visto il rilievo che viene dato al morbillo come "indicatore" dell'efficacia delle politiche vaccinali, qui si darà maggior spazio a tale malattia ed alle considerazioni scientifiche sull'effettività dei vaccini.

Epidemiologia

Come si è già avuto occasione di rilevare, il morbillo, la pertosse e altre malattie infettive erano molto gravi all'inizio del secolo scorso ma il tasso di mortalità è calato fino ad azzerarsi o quasi senza bisogno di vaccini, cioè solo per le migliori condizioni igieniche, nutrizionali e culturali, nonché il migliore controllo delle complicazioni. Già negli anni Ottanta i morti da morbillo erano in numero molto ridotto ed è ben noto che spesso i casi più gravi sono quelli con malattie precedenti che predispongono all'infezione o alla sua gravità, o con comorbilità, come è stato il caso dei bambini deceduti nel 2017.

Quanto alla morbilità, dal 1970 alla fine degli anni 90 il morbillo ha presentato il tipico andamento ciclico con picchi epidemici molto elevati. Nel sito dell'ISS è riportato l'andamento delle notifiche annuali di morbillo dal 1970 al 2016 e lo sviluppo delle coperture vaccinali per una dose di vaccino entro due anni di età, dal 1985.³⁷

Dal 1970 al 1985 (quando è entrata in vigore la vaccinazione) i casi di morbillo in Italia erano dai 20.000 agli 80.000 per anno, con grosse differenze tra un anno e l'altro e picchi ogni tre o 4 anni.

36 <https://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/immunizationap.htm>

37 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>

Negli anni '90 il morbillo ha presentato dei picchi di circa 30.000 casi/anno. Successivamente, molto probabilmente anche grazie alla vaccinazione (volontaria!) della maggior parte dei bambini, l'incidenza è stata ridotta a poche centinaia o al massimo migliaia di casi-anno. Si nota che, con l'aumentare delle coperture vaccinali, dall'inizio degli anni 2000, l'ampiezza dei picchi si è ridotta considerevolmente e a partire dal 1997 si è allungato il periodo inter-epidemico. Tuttavia, la malattia ha continuato a circolare e, anche nel nostro Paese, si verificano periodicamente piccole riprese (*outbreaks*).

Tra il 2013 e il 2016 le regioni più colpite (come numero di casi) sono state il Piemonte, la Lombardia, il Lazio e la Calabria, senza però una costanza in tutti gli anni, confermando l'andamento "bizzarro" del morbillo. Il territorio meno interessato in quegli anni è sempre stato quello delle province autonome di Trento e Bolzano. La figura 5 riporta l'incidenza del morbillo nel 2017 (casi per 1.000.000 di abitanti) aggiornata alla fine di agosto.³⁸

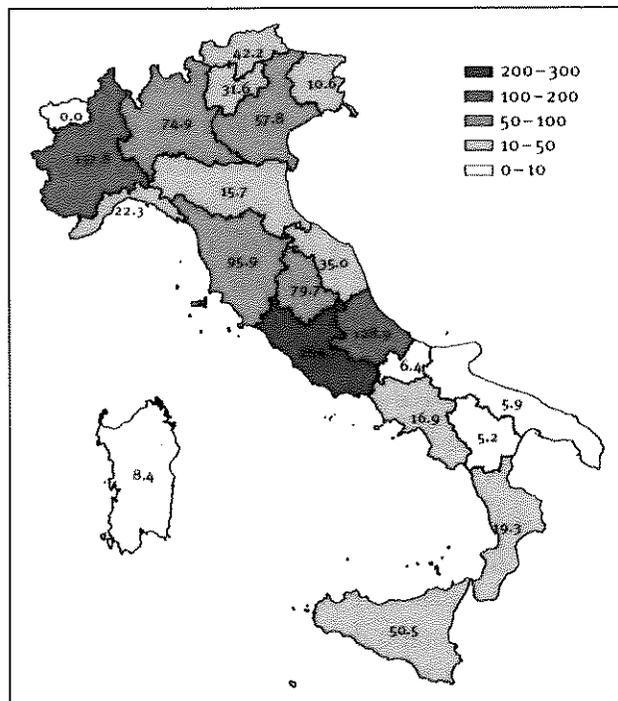


Figura 5. Incidenza del morbillo in diverse Regioni italiane nel 2017.

³⁸ <http://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2017.22.37.30614>

Le coperture vaccinali non sono distribuite omogeneamente sul territorio nazionale: Nel 2015 Le coperture vaccinali sono state superiori al 85% in Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Sardegna e Basilicata, inferiori al 70% nelle province autonome di Trento e Bolzano, tra il 70% e l'85% nelle altre Regioni.³⁹ Va notato che la regione Veneto, dove la vaccinazione è facoltativa, è tra le più "virtuose". Va anche detto che le coperture vaccinali per il morbillo sono sottostimate perché il calcolo viene fatto a 24 mesi, mentre alcuni genitori preferiscono aspettare qualche mese in più e non vengono computati nella copertura ufficiale. Questo fatto è stato dimostrato certamente per il Veneto.

Pareri autorevoli rincarano le preoccupazioni per l'"epidemia": Il direttore generale della Prevenzione del ministero della Salute, Ranieri Guerra⁴⁰ afferma: *«Dire che è normale che si generino epidemie di morbillo in cicli pluriennali è una sciocchezza. Nessuna epidemia dovrebbe manifestarsi al raggiungimento delle soglie di copertura indicate dal Piano nazionale. Quanto sta accadendo è dovuto all'abbassamento delle stesse. Non c'è che un modo per prevenirle, ed è vaccinarsi tutti»*. Questa opinione (che suona più come un auspicio – "non dovrebbe manifestarsi" - che come un'evidenza sperimentale o una teoria scientificamente sostenibile) sarebbe forse un'ipotesi su cui lavorare se per "tutti" si intendesse veramente tutti e non solo i bambini.

La realtà

Per monitorare e descrivere in modo tempestivo l'epidemia di morbillo in corso nel nostro Paese da gennaio 2017, il ministero della Salute e l'Istituto superiore della sanità hanno avviato la produzione di un'infografica settimanale che fornisce una panoramica sulla **distribuzione** dei casi segnalati al Sistema di Sorveglianza Integrata Morbillo e Rosolia, per Regione, per fascia di età e stato vaccinale.⁴¹

Nel periodo dal 1 gennaio 2017 al 22 ottobre 2017 sono stati segnalati 4.753 casi, di cui 4 decessi, questi ultimi per lo più in soggetti

39 http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp

40 http://www.ilmattino.it/primopiano/sanita/epidemia_morbillo_dovuta_a_scarse_coperture_vaccinali-2325663.html

41 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>

con patologie preesistenti, in cui l'infezione morbillosa ha rappresentato una complicazione infettiva fatale. L'89% dei casi era non vaccinato e il 6% ha ricevuto solo una dose di vaccino. Età mediana dei colpiti: 27 anni. Ben 311 casi si sono verificati tra operatori sanitari. L'istogramma della figura 6 mostra l'andamento settimanale della "mini-epidemia" del 2017. I dati dell'ISS mostrano anche che simili emergenze ("outbreak") si sono verificate spesso negli ultimi 20 anni.

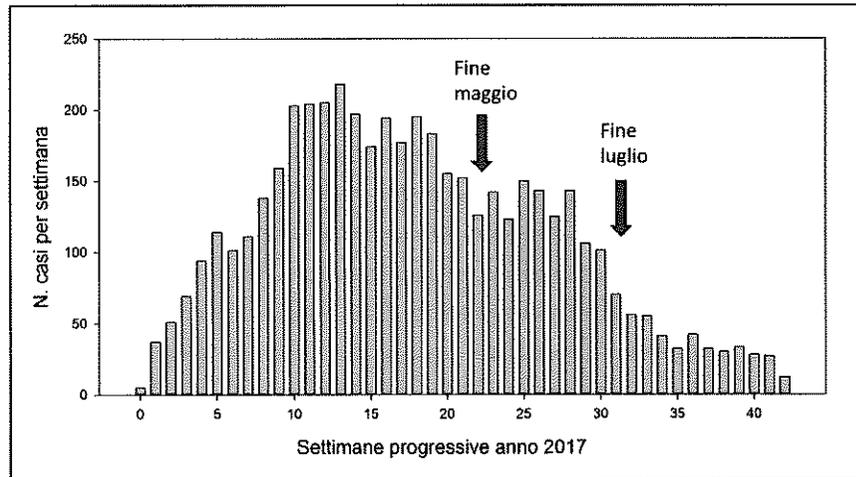


Figura 6. Andamento settimanale del morbillo nel 2017, dati dal bollettino dell'Epicentro, 22 Ottobre 2017.

È evidente come l'andamento sia in netto calo già da aprile, e nell'ottobre siamo alla conclusione del fenomeno annuale, certo un fatto positivo.

Non è facile spiegare la comparsa dell'epidemia né l'inizio del calo epidemico già in Aprile. Per l'inizio non si è identificato un "cluster" preciso che ha dato inizio. Per la fine non si sa cosa abbia invertito la tendenza epidemica. Difficile pensare che l'inversione quando c'erano stati 2500 casi sia stata dovuta alla barriera immunitaria di popolazione costituita dalla conseguita immunità di gregge per merito dei soggetti infettati e poi guariti, essendo troppo pochi i casi rispetto al gran numero di potenzialmente suscettibili (almeno il 10% della popola-

zione non è vaccinata). Né vi è stata una “corsa” a vaccinarsi da parte della popolazione. Molto più probabile che si tratti di un andamento stagionale legato ad altri fattori, forse climatici.

In realtà non si può neppure parlare di una vera e propria epidemia, perché non vi è stata una diffusione epidemica (da un focolaio di pochi soggetti che si è allargato a macchia d’olio), bensì sono comparsi casi isolati in molte regioni d’Italia. Non vi è stata quindi la temuta invasione del virus. Solo una attenta valutazione dello stato immunitario della popolazione (ad esempio mediante sierologia) potrebbe gettare luce su questo strano fenomeno.

Età di comparsa

A seguito di tale epidemia, le autorità si sono affrettate ad attribuirne la comparsa alle scarse coperture vaccinali. Ma ci sono molti aspetti che non convincono.

Prima di tutto un dato è certo: l’età mediana dei casi è 27 anni (50% dei casi aveva più di 27 anni, 70% più di 15). Il morbillo ha colpito molti più adulti che bambini. Ciò può dipendere sia dal fatto che tra gli adulti ci sono meno vaccinati, sia dal fatto che l’effetto della vaccinazione è di più breve durata rispetto all’immunità conferita dalla malattia naturale. Come si è detto, una discreta percentuale dei casi (circa il 10%) era stata vaccinata almeno con una dose. Per entrambi questi motivi (difficile dire quale sia più importante sulla base dei dati disponibili), i casi di morbillo (soprattutto tra i non vaccinati ma anche tra coloro che, pur vaccinati, hanno perso l’immunità) tendono a spostarsi verso un’età più avanzata. Sono “risparmiati” gli anziani, probabilmente perché hanno conseguito da piccoli un’immunità naturale permanente, forse in seguito rafforzata dai contatti con bambini col morbillo.

Un altro dato preoccupante è che una consistente percentuale di casi – circa il 10% - è insorta tra soggetti vaccinati. Curioso ma significativo è pure che, rispetto al totale dei colpiti, un’alta percentuale sia stata costituita da operatori sanitari.

Importanti considerazioni si possono fare a riguardo dell’età (Tabella 6):

Tabella 6. Incidenza del morbillo per classi di età (al 22 ottobre 2017)

Età	% del totale dei casi	Incidenza/100.000 abitanti
< 1 anno	6	57
1-4 anni	12	28
5-14 anni	8	7
15-39 anni	57	16
> 39 anni	17	2

Il 6% dei casi colpiti dal morbillo erano bambini sotto un anno di vita (che non si possono vaccinare) e solo 20% dei casi è stato costituito da soggetti nella fascia di età della vaccinazione. Tale dato significa da una parte che la vaccinazione protegge individualmente il bambino vaccinato nell'età scolare (minima incidenza), dall'altra che qualcosa non funziona nelle previsioni dell'effetto epidemiologico generale della copertura vaccinale. Infatti, la presenza di un'alta quantità di casi in soggetti adulti fuori dalla fascia di vaccinazione prevista dalla legge 119/17 preoccupa perché, a differenza del morbillo infantile, il morbillo dell'adulto è più pericoloso e spesso il malato deve essere ricoverato in ospedale. È poi particolarmente pericoloso se è contratto dalle donne in gravidanza. I pericoli si estendono, ovviamente, dalla madre ai feti e ai neonati che sono troppo piccoli per essere vaccinati e dipendono dagli anticorpi ereditati dalla madre.

Inoltre, il fatto che 80% dei casi di morbillo abbia interessato fasce di età non coperte dalla vaccinazione lascia prevedere che anche se si portasse la copertura vaccinale dal 90% al 95% nella fascia pediatrica, il morbillo non sarebbe sconfitto e l'effetto gregge (protezione dei non vaccinati, soprattutto dei neonati) non sarebbe raggiunto comunque. Chi diffonde il virus oggi non sono i bambini ma gli adulti e persino gli operatori sanitari.

Nella Memoria di costituzione dell'avvocatura generale dello Stato nel giudizio di legittimità costituzionale del DL 7 giugno 2017 è con-

tenuta una discussione su questo aspetto, là dove si legge (pag. 11): *“Né può valere l’obiezione (pag. 13 del ricorso) secondo la quale dallo stesso Bollettino dell’ISS risulterebbe che, avuto riguardo alla distribuzione del numero dei casi di morbillo tra le varie fasce di età, la malattia circolerebbe soprattutto tra gli adulti. In realtà, per una valutazione corretta ed affidabile, è necessario stabilire il tasso di incidenza della malattia distintamente per ogni fascia di età calcolando il numero dei casi in relazione al numero di persone che rientrano in ciascuna fascia di età. Su tali basi, e sempre secondo i dati riportati dal richiamato Bollettino dell’ISS, il tasso di incidenza (e quindi la circolazione del virus) è massima tra i bambini che hanno meno di un anno (quelli non ancora vaccinati perché troppo piccoli per assumere il vaccino) ed è ancora altissima tra i bambini di età compresa tra 1 e 4 anni (i bambini che frequentano gli asili nido)”*. Questa obiezione al ricorso del Veneto non è corretta, anzi pare fuorviante per le seguenti ragioni:

- a) Il fatto che il tasso più alto si verifichi tra i bambini sotto un anno di vita è ovvio, visto che essi non possono vaccinarsi, ma irrilevante in questo contesto in cui si discute del possibile effetto di un obbligo vaccinale. Che i bambini sotto l’anno di vita, non vaccinati, siano i più colpiti dipende dal fatto che essi vengono contagiati dalle persone che si prendono cura di loro e da eventuali fratelli. Per poter trarre conclusioni affidabili da tale osservazione sarebbe necessario conoscere soprattutto lo stato immunitario dei genitori, cosa che non è dato sapere dal bollettino ISS.
- b) È vero che il tasso di infezione tra i bambini in età tra 1 e 4 anni è leggermente superiore a quello degli adulti (15-39 anni), ma definirlo “altissimo” pare una esagerazione, visto che si sta parlando di 28 casi su 100.000 bambini (un caso ogni 3700 bambini, vale a dire un caso ogni cento asili nido da 37 bambini).
- c) Utilizzare il tasso anziché il numero assoluto dei casi per calcolare il rischio epidemico e il possibile effetto gregge di un programma vaccinale è sbagliato perché la circolazione del virus non avviene a compartimenti chiusi, ma tramite tutti i contatti in una medesima popolazione, adulti o bambini che siano. Il bambino che frequenta l’asilo può essere infettato il pomeriggio da un adulto della famiglia. Come si è illustrato all’inizio, il desiderato effetto

gregge della vaccinazione non dipende dalle singole fasce di età, ma dall'insieme dei casi che si presentano, quindi dal loro numero assoluto. Considerare l'esistenza di un "effetto gregge" di sottopopolazioni in fasce di età sarebbe un errore concettuale.

- d) Anche se si volesse considerare solo il tasso per valutazioni semi-quantitative e intuitive, pare evidente che se preoccupasse un tasso del 28% tra i bambini in età di scuola materna dovrebbe altrettanto preoccupare un tasso del 16% tra gli adulti, se non altro perché negli adulti il morbillo è più grave e il dato stesso potrebbe far sospettare un fallimento dell'immunità di gregge. Alcuni studi dimostrano che l'immunità transplacentare, assieme a quella conferita dagli anticorpi IgA presenti nel colostro e nel latte materno, diminuisce più velocemente nei figli di madri vaccinate per morbillo rispetto a quelle che hanno contratto naturalmente l'infezione. (Szenborn et al., 2003) Quindi quelle madri, vaccinate in età infantile, potrebbero avere pochi anticorpi da passare ai propri figli e potrebbero di conseguenza non essere in grado di garantire loro una protezione efficace. Il modo più sicuro e provato, per le madri, di salvaguardare i loro figli che rischierebbero di morire per il morbillo, resta l'aver contratto naturalmente il morbillo. Questo aspetto chiaramente non va trascurato nel progettare delle campagne di vaccinazione in Paesi dove il morbillo è ancora endemico ma se ne deve tener conto anche nell'insieme delle politiche vaccinali qui da noi, dove vi è alta preoccupazione per la difficoltà di "eradicare" la malattia stessa e i fallimenti di efficacia in una significativa percentuale di vaccinati.

Se è vero, come emerge dai dati forniti dall'Epicentro dell'ISS, che l'età mediana dei casi di morbillo verificatisi in Italia nella stagione 2016-2017 è di 27 anni, e che la maggior parte dei contagiati erano non vaccinati, ci si deve chiedere per quale ragione si sia imposto l'obbligo ai soli cittadini sotto i 16 anni e non agli adulti. Se il vero scopo del decreto fosse stato quello di impedire il contagio, si sarebbe dovuto cominciare dagli adulti o, come minimo, prevedere per legge l'obbligo per tutti. Motivazioni economiche come quelle emerse durante il dibattito in Senato (in cui il Ministro ha sostenuto che non vi sarebbe la copertura finanziaria) non possono giustificare in alcun

modo una tale disparità di trattamento sanitario obbligatorio. Date queste evidenze epidemiologiche, per il morbillo si potrebbe prospettare un altro argomento che depone per la incostituzionalità del decreto Lorenzin: la legge è uguale per tutti (art. 3).

Correlazioni tra copertura e casi?

Osservando i dati della diffusione del morbillo e delle coperture vaccinali dal 2000 in poi (N. casi di morbillo notificati per anno e coperture vaccinali per una dose di vaccino anti-morbillo a 24 mesi)⁴² non esiste una correlazione tra piccoli cambiamenti di copertura vaccinale e “epidemie” (*outbreaks*) dimostrate dai grafici stessi. Tale concetto pare chiaro dalla tabella 7, costruita sulla base dei dati del sito dell’Epicentro.⁴³

Tabella 7. Andamento dei casi di morbillo e delle coperture vaccinali in Italia negli ultimi 11 anni

Anno	Casi di morbillo	Coperture vaccinali nell'anno precedente
2007	595	88,3
2008	5.312	89,6
2009	759	90,1
2010	3011	90,0
2011	4671	90,6
2012	622	90,1
2013	2.269	90,0
2014	1.695	88,3
2015	254	86,7
2016	865	85,2
2017	4753	87,3

Dati Epicentro - Ministero della Salute

⁴² <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>

⁴³ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>

Da queste osservazioni si può concludere che le piccole recrudescenze di infezioni in forma di picchi irregolari non possono essere attribuite solo alla diminuzione delle coperture vaccinali. Neppure c'è correlazione tra copertura in diverse regioni e incidenza del morbillo. Qui si rileva una particolare debolezza nell'impianto fattuale dell'imposizione di un obbligo vaccinale basato sull'andamento del morbillo.

Pare poco convincente la motivazione data dalla Memoria di costituzione dell'avvocatura generale dello Stato nel giudizio di legittimità costituzionale del DL 7 giugno 2017 (pag. 9) dove si legge: "*La progressiva, costante, inesorabile riduzione del tasso di copertura vaccinale evidenziava l'insorgere di un'emergenza (certamente sanitaria) che da un alto imponeva con immediatezza, a livello razionale, un rapido recupero dei precedenti livelli di immunizzazione e dall'altro, esigeva l'approntamento e l'organica disciplina di una serie di misure urgenti alla bisogna.*" Di fatto, la riduzione dei tassi di copertura era minima e l'"emergenza sanitaria" non era certo di dimensioni imponenti. Oltretutto, l'esigenza di "misure urgenti alla bisogna" pare clamorosamente in contrasto con lo sviluppo epidemico di quest'anno: dalla figura "Infografica" dell'Epicentro dell'ISS (di cui un particolare è stato riportato nella Figura 6) è evidente che al momento della presentazione del decreto "Lorenzin" (fine maggio) l'andamento epidemico era chiaramente in regresso, per non parlare del momento in cui il decreto è stato convertito in legge (fine luglio), quando ormai la mini-epidemia si poteva dire conclusa. La conclusione dei contagi del 2017 non può certo essere attribuita alle "misure urgenti" approntate dal ministero, che sono decorse dall'autunno.

Eppure, ancora la Memoria di costituzione dell'avvocatura generale dello Stato nel giudizio di legittimità costituzionale del DL 7 giugno 2017 (pag. 10) scrive: "*Attualmente, è in corso in Italia una vera e propria epidemia di morbillo, responsabile di oltre 3840 casi e 3 decessi (al 25 luglio, ma con un atteso aumento di casi dopo settembre: cfr. il Bollettino pubblicato sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità)*". Bene, dall'andamento reale si vede chiaramente che i casi il 25 luglio erano in netto esaurimento e che non c'è alcun aumento di casi "dopo settembre". In tutte le precedenti "mini-epidemie" in Italia lo

sviluppo è stato sempre lo stesso: aumento in primavera e declino in estate-autunno.

A parere della stessa avvocatura (pag. 12), un pericolo epidemico sarebbe stato *“da ultimo confermato anche dal rapporto dell’OMS “World Health Statistics” pubblicato il 17.05.2017 – dal quale emerge che le coperture vaccinali italiane, oltre ad essere tra le più basse d’Europa, risultano addirittura inferiori a quelle di alcuni Paesi Africani – e dei pressanti inviti della stessa Organizzazione a porre in essere qualunque tipo di intervento possa bloccare la circolazione in Europa e, in particolare, in Italia, del virus del morbillo (v. il documento, indirizzato all’Ufficio regionale europeo dell’OMS alle competenti Commissioni del Senato, nel quale si esprimono le più vive preoccupazioni per la corrente situazione e per l’espansione dei casi di morbillo e di altre malattie prevenibili sul territorio italian_ doc. n. 4). E posizioni analoghe sono state assunte dall’Istituto superiore di sanità”*. Curiosamente, nonostante il “tempismo” della missiva al Senato, si potrebbe commentare che neppure l’OMS si era accorta che già da aprile non vi era più alcuna “espansione dei casi di morbillo” in Italia. Quanto al paragone con alcuni Paesi Africani, esso è improprio per la semplice ragione che la situazione in quei territori è completamente differente dalla nostra e il tentativo di gettare discredito sul nostro sistema di profilassi pare alquanto forzato. Infine pare qui emergere l’invito a *“porre in essere qualunque tipo di intervento possa bloccare la circolazione in Europa”*: ecco che l’obiettivo diventa europeo e molto ambizioso, bloccare il virus. Purtroppo, se si parla di Europa, cosa ragionevole al fine di una epidemiologia moderna, si deve capire che non basta “bloccare” un virus in un Paese (ammesso che ciò sia possibile, viste le esperienze negative finora fatte), ma bisogna porre in essere “qualunque tipo di intervento” anche nelle altre Nazioni dove è presente il morbillo, a cominciare dalla Romania e dalla Germania, non certo solo dall’Italia e non certo solo dai suoi bambini. A meno che non si consideri l’Italia un “laboratorio” dove studiare gli effetti di una politica vaccinale più rigida.

Quanto alle *“posizioni analoghe sono state assunte dall’Istituto superiore di sanità”* viene dato il riferimento a un sito web ⁴⁴ che riporta un comunicato non dell’Istituto ma dei Presidenti o Segretari di alcu-

⁴⁴ <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2017/05/20/decreto-comunicato-stampa.html>

ne “società scientifiche” (SitI, FIMP, FIMMG SIP). Si resta perplessi nel constatare che tali Società “*esprimono grande soddisfazione per l’approvazione da parte del Consiglio dei Ministri del decreto legge che introduce l’obbligo vaccinale da 0 a 16 anni per accedere alle scuole.*” e che “*auspicano che nel corso della conversione in legge da parte delle Camere possa essere eliminata la distinzione tra, da un lato, asilo nido e scuola materna, dove la mancata vaccinazione impedisce l’ingresso, e, dall’altro, scuole elementari, medie e superiori dove l’inadempienza è sanzionata con una contravvenzione.*” A parte il fatto che tale “auspicio” non si è realizzato, viene da chiedersi con quali motivazioni tali società di medici sostengono il decreto (che a quel tempo introduceva ben 12 vaccinazioni obbligatorie). La secchezza del testo non lo consente, se non per una successiva frase che per certi aspetti è illuminante: “*a parte la possibile discriminazione tra famiglie in funzione delle capacità economiche, rischia di venir meno il vero fine della legge, vale a dire il consentire una riduzione dei rischi per la propria salute a quegli studenti affetti da patologie che controindicano le vaccinazioni e che hanno nei compagni immunizzati l’unica barriera contro le infezioni.*” Qui appare chiaramente la linea di pensiero per cui “*l’unica barriera contro le infezioni*” sarebbero i compagni immunizzati. Come si è visto, ciò non è affatto vero perché nelle fasce di età della scuola dell’obbligo cui si riferisce il comunicato (auspicando persino l’esclusione da scuola, al posto della sanzione!) l’incidenza e il tasso del morbillo sono stati i più bassi. In mancanza di solide prove scientifiche dell’efficacia di un provvedimento così drastico, viene da chiedersi da quali motivazioni prenda origine una posizione così netta in favore del decreto governativo da parte di igienisti, pediatri e medici di medicina generale.

Tale presa di posizione delle Società mediche rivela un altro aspetto, ancora più basilare e importante: qui emerge chiaramente l’idea che la vaccinazione obbligatoria avrebbe la funzione di “*proteggere quegli studenti affetti da patologie che controindicano le vaccinazioni*”. A prescindere dal fatto se ciò sia scientificamente provato o meno e realizzabile con un piccolo aumento di coperture nella fascia pediatrica, tale posizione va a confermare le perplessità già sopra espresse sulla legittimità costituzionale. Infatti, qui si dimostra che non è più in gioco l’interesse e la salute della “collettività” (art. 32 della Costituzione),

ma di qualche eventuale studente che non può vaccinarsi in quanto affetto da patologie che controindicano le vaccinazioni. La distinzione non è indifferente, per il profilo di costituzionalità dell'obbligo ad un trattamento sanitario obbligatorio. Un conto sarebbe "auspicare" giustamente una solidarietà sociale tra studenti e famiglie, con particolare riguardo ai più sfortunati, un conto è "auspicare" che tutti gli studenti italiani siano obbligatoriamente vaccinati, pena l'esclusione da scuola. Senza parlare dei medici stessi che si vaccinano poco.

In sintesi, il morbillo è estremamente "resistente" ai tentativi di eradicazione. Nonostante nel 2001 l'OMS abbia proclamato l'obiettivo di eradicare il morbillo, la malattia non è scomparsa, neppure in nazioni con copertura del 95%, dove comunque si è assistito a qualche "outbreak" (ricomparsa, di piccoli focolai) (Holzmann et al., 2016). Secondo l'Epicentro dell'ISS,⁴⁵ nel 2016, 33 dei 53 Paesi membri della Regione europea dell'Oms (62%) hanno raggiunto "l'eliminazione del morbillo" (definita come interruzione della trasmissione endemica del morbillo per almeno 36 mesi). Tali dati sembrerebbero in qualche modo confortanti, se non fosse che, a causa della tipica ricorrenza della malattia, anche un intervallo di tre anni non garantisce certo l'eliminazione definitiva. In 7 Paesi la trasmissione endemica del morbillo è stata interrotta per almeno 24 mesi, e in due Paesi per 12 mesi. In nove Paesi, inclusa l'Italia, il morbillo rimane endemico. In connessione col tema principale di questo lavoro, pare evidente che se si volesse o potesse concretamente mirare alla vera e propria "eliminazione" della malattia, lo sforzo dovrebbe essere compiuto con pari modalità in tutta Europa e non solo concentrato verso il raggiungimento di una ipotetica copertura del 95% mediante obbligo vaccinale imposto ai soli bambini italiani.

Posizioni scorrette che generano conflitti sociali

Gli allarmi frettolosi e impropri sull'epidemia di morbillo hanno generato notevoli preoccupazioni a livello sociale. Persino "Famiglia Cristiana" cade in questo grave equivoco, mettendo in evidenza nel suo Sito il 22 marzo 2017 una foto dal titolo "*In uno studio pediatrico*

⁴⁵ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/aggiornamenti.asp>

il medico e i familiari ringraziano con amaro "sarcasmo" tutti coloro che non vaccinano i figli contro il morbillo. Ricordando che un bambino ha appena rischiato la vita a causa loro".

Nel testo dell'articolo si legge che *"Il bambino, di soli sei mesi, è in una età tale per cui non è possibile somministrare il vaccino (viene fatto a 15 mesi). Ricoverato all'ospedale pediatrico Salesi di Ancona, per fortuna, ora sta bene. Ma ha corso un grosso rischio"* e che *"L'aumento è dovuto, secondo il Ministro Lorenzin, al rifiuto del vaccino. Cresce infatti il numero di genitori che respinge l'immunizzazione, anche grazie a una campagna sui social dettata e accolta condivisa e diffusa per ignoranza e superficialità."*

Significativo anche il commento di Fausto Francia (presidente della Società Italiana di Igiene - SItI), il quale approfitta dell'occasione per sostenere che: *«Bisogna sicuramente investire nei centri vaccinali, che in questi ultimi anni sono stati trascurati e che sono invece il presidio giusto per invertire la tendenza il blocco delle assunzioni ha portato a concentrare le risorse in settori di primo impatto, ma oggi servono pediatri e medici igienisti per vaccinare.»* Alla luce di quanto è realmente avvenuto, verrebbe da chiedersi se la risposta giusta sia proprio la assunzione di nuovi pediatri e igienisti "per vaccinare".

In altro articolo lo stesso sito se la prende con i cosiddetti "antivax", che avevano fatto una raccolta di firme contro la decisione della Regione Emilia Romagna di chiudere l'accesso a scuola ai non vaccinati.⁴⁶ Il lettore viene a sapere che *"la ministra della salute Beatrice Lorenzin che, pur ribadendo la necessità di una legge varata dal Parlamento per modificare quella del '99, ha fin qui sostenuto la positività dell'iniziativa della Regione Emilia Romagna, una regione in cui la soglia delle vaccinazioni dei bambini entro i due anni è scesa sotto il 95%, arrivando a parlare, per chi si oppone alle vaccinazioni in linea di principio, di "gravissimo egoismo a danno dei bambini"."*

Alla luce di quanto si è visto, il minimo che si può commentare è che tali affermazioni sono di natura allarmistica e ingiustamente colpevolizzante le famiglie. La fascia pediatrica è la più vaccinata e la meno colpita dal morbillo. Il papà e la mamma del piccolo bambino ricoverato dovrebbero sapere che è più probabile che il loro bambino

⁴⁶ <http://www.famigliacristiana.it/articolo/vaccini.aspx>

sia stato contagiato da adulti o persino da operatori sanitari. La ministra della salute dovrebbe sapere che se c'è il morbillo è "colpa" del virus e non dei bambini né delle famiglie italiane, nelle quali non esiste alcun "gravissimo egoismo a danno dei bambini". Esiste un inutile e dannoso allarme sociale che le autorità dovrebbero cercare di calmare anziché attizzare.

Ma il vaccino funziona?

Come si è già avuto occasione di spiegare nell'Introduzione, uno studio fatto in Russia ha rivelato la circolazione dei genotipi A, D4 e D6 tra il 2000 e il 2003, mentre un genotipo D6 è stato associato con l'epidemia del morbillo del 2005. Gli autori hanno dimostrato che la metà dei pazienti vaccinati aveva un'insufficiente risposta immunitaria al vaccino. Nonostante livelli elevati di anticorpi, l'effetto neutralizzante era scarso (Atrasheuskaya et al., 2008). È probabile che la non perfetta efficienza dei vaccini possa dipendere da molti diversi fattori, tra cui la diversa composizione dei genotipi rispetto a quelli usati per il vaccino e la diversa via di introduzione del vaccino (iniettiva) rispetto al virus selvaggio (respiratoria).

Il vaccino attuale non offre una completa garanzia di protezione e le limitazioni sono sempre più evidenti (le citazioni della letteratura sono in una recente rassegna (Kulkarni et al., 2017) che sottolinea, tra l'altro:

- I ceppi di virus più recenti mostrano epitopi che non sono condivisi dai ceppi del vaccino.
- La presenza di casi di morbillo continua nonostante intense campagne di informazione anche nel mondo sviluppato, tra cui America, Europa, Nuova Zelanda, Spagna, Francia, Germania, Regno Unito, Romania e un gran numero di altri paesi europei ed il fenomeno continua. L'anno 2014 ha visto il maggior numero di casi di morbillo negli Stati Uniti. L'Agenzia per la protezione della salute di Inghilterra e Galles ha dichiarato che questa infezione è endemica.
- Viene osservato in tutta Europa e in altri paesi sviluppati che il morbillo si presenta sotto forma di focolai. È importante notare

che i focolai sono visibili anche in comunità e individui ben vaccinati. Nel 2011 circa 30.000 casi si sono verificati in Europa, anche in Nazioni con alta copertura vaccinale.

- Numerosi casi di morbillo sono stati segnalati in soggetti precedentemente vaccinati. Una percentuale molto elevata del 47% di bambini pre-vaccinati è riportata dagli Stati Uniti. La sieroconversione dopo la vaccinazione da morbillo monodimensionale era solo dell'81,5% e anche dopo due dosi circa il 2% -10% di soggetti vaccinati con due dosi di vaccino contro il morbillo non riescono a sviluppare un'immunità protettiva.
- La risposta al vaccino contro il morbillo varia tra diverse persone ed è il risultato dei genotipi dell'HLA, dei polimorfismi dei recettori delle citochine e delle molecole CD46 di membrana. Questi fattori genetici sono la causa dei fallimenti dell'immunità di gregge, superiori a quelli inizialmente previsti.

Mettere in dubbio il funzionamento del vaccino non significa negarne l'efficacia né l'utilità. Significa volere realmente un progresso della medicina e una diminuzione del numero dei casi fino alla auspicabile scomparsa della malattia, che resta un obiettivo interessante. Ma bisogna allargare lo sguardo ai veri problemi e non limitarsi ad una visione riduzionistica e meccanicistica che fa del vaccino il "tocasana" della situazione fino ad arrivare a forzature ingiustificabili.

Forse se si facessero passi avanti in tale direzione, vale a dire scoprire tutte le cause e concause del morbillo, si potrebbe tenere meglio sotto controllo un virus che pare difficile da sconfiggere con il solo vaccino. Si potrebbe anche così "aiutare" con ulteriori mezzi oltre alla vaccinazione anche i Paesi dove la malattia è ancora un vero flagello. Certamente esistono numerosi problemi da investigare sull'impatto della vaccinazione indiscriminata verso tale malattia. Uno dei punti più importanti da chiarire, come accennato, è quante persone sono realmente suscettibili al morbillo nella popolazione italiana, sia tra i vaccinati che tra i non vaccinati, nelle diverse fasce di età. È possibile che vi sia una certa parte di persone vaccinate che non è immune ed un'altra parte che è immune, avendo magari contratto il morbillo in forma lieve o persino asintomatica. Oppure è possibile che alcuni soggetti non vaccinati divengano immuni per "contagio" del vi-

rus vaccinicò da parte di altri soggetti vaccinati. Per questo sarebbe anche importante stabilire quali tipi di virus circolano in Italia, sia di tipo "selvaggio", sia "vaccinicò", sia possibili mutanti più o meno virulenti.

Ma il gregge funziona?

Per capire cosa sia successo e se l'auspicato effetto gregge abbia funzionato, sarebbe necessario approfondire ancor più lo studio dell'epidemia di morbillo quest'anno: come è insorta, perché in certe zone ha toccato di più, lo stato immunitario dei malati e dei loro famigliari (soprattutto delle madri dei neonati infetti), le coperture più dettagliate per fasce di età, lo stato immunitario del personale sanitario.

Qui non si tratta di sostenere che i vaccini non funzionano, anzi. Si tratta di identificare metodicamente e razionalmente tutti i possibili fattori in gioco nella comparsa delle piccole epidemie e nello spostamento delle età dei colpiti. Si tratta di capire, soprattutto, perché qui l'effetto gregge non funziona in modo efficace.

Anche se, come si è visto sopra, l'andamento epidemiologico del morbillo (soprattutto per quanto riguarda la mortalità) era in calo ben prima dell'introduzione della vaccinazione, sussistono pochi dubbi che l'introduzione del vaccino abbia ridotto la malattia a casi sporadici (finora, al massimo 1 su 10.000 abitanti), che si presentano per lo più tra individui non vaccinati. Quella contro il morbillo è quindi una vaccinazione di buona effettività, ma vi sono delle incongruenze per il fatto che la copertura vaccinale non concorda con la prevalenza dei casi: ad esempio, nel 2015 si sono avuti pochissimi casi persino nella provincia di Bolzano che è quella con le minori coperture vaccinali (solo 7 casi su 258 in tutta Italia, con una copertura vaccinale di solo 60%). Ciò potrebbe voler dire a) che la scarsa prevalenza del morbillo in tale provincia è dovuta anche ad altri fattori non strettamente correlati con la copertura vaccinale, b) che l'effetto gregge non è poi così importante come si stima, c) che l'effetto gregge funziona anche con bassa copertura vaccinale ma non in tutte le Regioni, in dipendenza da altri fattori sconosciuti. Sono necessari ulteriori studi

per chiarire queste alternative. Ma soprattutto c'è da capire perché in alcune annate il morbillo compare in pochi casi (o "evade" la sorveglianza immunitaria), in altre no, problema che non è solo italiano ma di tutto il Continente e, in parte delle Americhe.

Difficile, per non dire impossibile, pensare che la "ricomparsa" di un picco epidemico come quello del 2017 in Italia sia dovuta solo alla diminuzione dei bambini vaccinati dal 90% all'88%. Nel 2010 i vaccinati erano 90,6% e i casi l'anno dopo sono stati 4671; nel 2014 i vaccinati erano 86,7 e i casi l'anno dopo sono stati 254. L'andamento irregolare (anni "sì" e anni "no") è sempre stato tipico del morbillo, anche quello in era pre-vaccinale. In era pre-vaccinale tale andamento poteva essere spiegato con il fatto che il virus si espandeva rapidamente in tutta la popolazione in età scolastica e quindi l'anno dopo tutti erano immunizzati e il morbillo non poteva più comparire per effetto gregge naturale. Solo quando il "serbatoio" di suscettibili era di nuovo rifornito dai nuovi nati e raggiungeva un nuovo valore critico, compariva una nuova ondata, sempre tra i ragazzi e non gli adulti visto che l'immunità naturale era perenne.

Dopo l'introduzione della vaccinazione "universale" il panorama è cambiato completamente e non si può più dare la stessa spiegazione. Se lo stesso meccanismo fosse in azione ora, ecco che i casi dovrebbero essere in maggioranza nell'età scolare, che costituirebbe ad annate irregolari il "serbatoio" dei nuovi nati suscettibili. Invece il serbatoio dei suscettibili ora è in gran parte costituito dagli adulti, almeno in senso quantitativo (il "tasso" è alto anche nella fascia 0-4 anni), mentre i bambini in età scolare sono "preservati" dalla vaccinazione. Ora si pone il problema di capire quanto è grande tale "serbatoio" di persone suscettibili al virus.

Se si facesse lo stesso ragionamento già fatto per l'era pre-vaccinale, si potrebbe formulare la seguente ipotesi: essendo il virus molto contagioso, mentre tutti i vaccinati sono efficacemente protetti, esso si espande in tutti o quasi coloro che sono suscettibili; costoro, una volta contratta la malattia, divengono immuni e scatta l'effetto gregge spontaneo, che si somma al vaccino, cosa che fa cessare l'epidemia (cessazione spontanea che si è sempre verificata negli ultimi 20 anni, rimanendo quasi costante la copertura vaccinale nel corso dello

stesso anno). Se ciò fosse vero, vorrebbe dire che il serbatoio dei non immuni-suscettibili è alquanto piccolo (ad esempio quest'anno era di 4000-5000 soggetti su una popolazione di 60 milioni di abitanti). Questa ipotesi, alquanto ottimistica, potrebbe essere rafforzata se l'anno prossimo i casi di morbillo fossero nettamente inferiori a quelli di quest'anno! Un'eventuale diminuzione dei casi nel 2018 rispetto al 2017 non sarebbe quindi attribuibile direttamente all'effetto della legge 119/17, la quale obbliga i bambini in età scolare, ma semplicemente al fatto che non vi sono soggetti adulti disponibili ad essere infettati!

Esiste però un'ipotesi alternativa, che mette in questione l'efficacia del vaccino: se la vaccinazione anti-morbillo non fosse di lunga durata (es. decadesse dopo 10-15 anni) il serbatoio dei suscettibili in età adulta potrebbe essere molto grande, comprendendo anche le donne in età fertile. In futuro, esso si espanderebbe anche alle persone anziane, che ora invece sono resistenti in quanto da piccoli hanno avuto il morbillo (tra cui è compreso chi scrive!). Se così fosse, vorrebbe dire che una "epidemia" di 4000-5000 casi non colpirebbe tutti i suscettibili ma solo una minima parte e si esaurirebbe per ragioni diverse da quelle di un effetto gregge spontaneo. Ma in tal caso, ci sarebbe da aspettarsi, in futuro, un aumento dei casi di adulti e anziani colpiti dal virus, con epidemie ingravescenti. A meno che non si introduca la vaccinazione "di richiamo" anche per gli adulti.

Che ci siano problemi con l'efficacia del vaccino nel raggiungere l'effetto gregge è evidente. Come già rilevato i livelli di immunità di gregge da raggiungere con la vaccinazione furono inizialmente stimati attorno al 55% e poi sempre più elevati nel corso del tempo a causa dell'esperienza di successivi fallimenti (Fine, 1993). In seguito, gli esperti della sanità hanno progressivamente elevato le soglie fino a quella fatidica del 95%. Ma anche quella percentuale di soggetti vaccinati si è rivelata insufficiente, dato che le epidemie di morbillo si verificano anche quando la popolazione pediatrica vaccinata supera il 95%, il che ha spinto alcuni ad affermare che bisognerebbe innalzare il livello dei vaccinati al 98 o al 99% per proteggere il restante 1% o 2% del "gregge". Ma anche questo potrebbe rivelarsi inefficace, visto che le epidemie colpiscono anche una discreta percentuale di soggetti vaccinati.

Sintesi sulla vaccinazione anti-morbillo

La vaccinazione anti-morbillo è un importante presidio per la protezione dalla malattia ed è molto utile per chi intenda evitare la malattia naturale, la quale a sua volta può dare complicazioni anche serie. Certo, per tale scopo sarebbe sufficiente fare la vaccinazione monocomponente o bicomponente, unendo la rosolia (per le femmine in età fertile che non siano già immuni) piuttosto che la tetravalente la quale aumenta il rischio di effetti avversi. Il vaccino va consigliato e i genitori dovrebbero chiederlo, previa attenta valutazione dello stato di salute del soggetto assieme al medico curante. Attenzione non solo a concomitanti infezioni ma anche ipersensibilità genetiche o acquisite e alla salute dell'intestino. È necessario inoltre sorvegliare bene il bambino nei giorni e settimane successive al vaccino e fare attenzione anche agli aspetti psicologici. Sarebbe auspicabile che si vaccinassero anche gli adulti, prima di tutto i medici.

Quel che risulta però difficile da giustificare è la ossessiva insistenza sulla vaccinazione universale e soprattutto sull'obbligo, insistenza sempre basata sul presunto effetto gregge, il cui impatto sull'epidemiologia è ancora incerto. Si tratta di una malattia che ha sempre avuto alte percentuali di vaccinati e che non è scomparsa del tutto. La mancata eradicazione del morbillo non dipende (solo) dalla scarsa copertura vaccinale o (solo) dal rifiuto di alcuni bambini di vaccinarsi, ma da ragioni legate al particolare virus o all'inefficienza dell'immunità stessa nell'eliminare completamente il virus dalla circolazione o dai soggetti vaccinati.

In sintesi, la vaccinazione anti-morbillo è sicuramente raccomandabile per la protezione individuale e quindi dovrebbe far parte dell'offerta attiva da parte del SSN, affidando la scelta all'accurata valutazione dei benefici e dei rischi da parte del medico e dei pazienti (o genitori). La raccomandazione deve essere particolarmente forte e convincente perché si tratta di una malattia effettivamente presente nel nostro territorio e che può dare complicazioni non trascurabili. Solo nel caso accertato in cui la diffusione del virus assumesse una tendenza veramente anomala e preoccupante - secondo indicatori obiettivi e non per opinioni personali rilanciate dai mass media - sa-

rebbe opportuno valutare l'introduzione di un obbligo temporaneo ad hoc e solo per la singola malattia, ma tale obbligo dovrebbe coinvolgere anche gli adulti, eccetto quelli sicuramente già immunizzati e quelli portatori di patologie incompatibili col vaccino.

Conclusione: allo stato delle conoscenze, l'inclusione del vaccino antimorbillo tra gli obbligatori solo nella fascia pediatrica potrebbe rappresentare una forzatura, soprattutto se motivata con la pretesa di "bloccare" la circolazione del virus nel mondo, cosa che non è fattibile solo dall'Italia. Non è chiaro se l'impatto a lungo termine dell'obbligo limitato ai soli bambini otterrà lo scopo di preservare lo stato di salute della collettività (primo requisito necessario per essere compatibile con l'art. 32 della Costituzione). Infatti:

- La malattia del morbillo ha un andamento epidemico irregolare e i dati di quest'anno hanno mostrato che un'auto-limitazione del contagio è stata possibile senza aver modificato le strategie vaccinali.
- Il vaccino è efficace per la protezione del singolo ma c'è il fondato sospetto che l'immunità vaccinale svanisca, almeno in parte, e compaiano più casi nell'età adulta.
- La Regione Veneto ha ottenuto le stesse o migliori coperture di antimorbillo rispetto ad altre Regioni mediante convincimento anziché obbligo ed è una delle meno colpite dal morbillo.

2.14 STRATEGIE INTERNAZIONALI?

Dal punto di vista dell'impostazione delle strategie vaccinali resta da chiarire un altro aspetto: Nell'art. 1 della legge istitutiva dell'obbligo vaccinale si legge che sarebbe "*necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea*". Tuttavia non è chiaro a cosa ci si riferisca. Un obbligo ai cittadini italiani derivante da obblighi internazionali?

A livello europeo l'Italia partecipa ovviamente alle strategie coordinate di contenimento delle infezioni mediante i piani vaccinali. Gli obiettivi e i metodi di tali piani sono enunciati nell'"European

Vaccine Action plan” 2015-2020, emanato dalla sezione europea dell’OMS.⁴⁷

Gli obiettivi sono testualmente 5:

1. Indicare la immunizzazione come priorità.
2. Le persone capiscono il valore dell’immunizzazione e domandano la vaccinazione.
3. I benefici sono equamente estesi a tutta la popolazione.
4. Forti sistemi di immunizzazione sono parte di un sistema sanitario efficiente.
5. I programmi di immunizzazione hanno adeguati finanziamenti e prodotti di alta qualità.

Di particolare interesse è l’obiettivo 2 dove appare chiarissimo che la vaccinazione sia una “richiesta” da parte delle persone. L’indicatore del progresso di tale obiettivo è “la percentuale di Paesi che hanno sviluppato un piano di comunicazione in caso di una epidemia”, vale a dire la capacità di mettere in atto adeguati programmi di informazione per fronteggiare degli aumenti di malattie infettive prevenibili col vaccino. Alla fine (anno 2020) ci si pone come obiettivo finale che “tutti i 53 Paesi abbiano un piano di comunicazione”. Tutto il programma europeo è basato sulla informazione e la responsabilizzazione del cittadino. In nessuna parte del programma si parla di obblighi vaccinali da introdurre.

L’Europa domanda come OBIETTIVI del piano che si organizzino programmi di informazione ai cittadini sui benefici e rischi dei vaccini, particolarmente per ciò che concerne la possibilità di fronteggiare gli “*outbreaks*” (eventuali aumenti epidemici di malattie infettive prevenibili col vaccino). Pare piuttosto evidente che la strategia dell’obbligo è contraria a quanto deciso e raccomandato a livello europeo.

Quanto ad altri impegni internazionali, pare che il morbillo sia la malattia su cui si concentrano le maggiori attenzioni delle autorità sanitarie. Ciò è dovuto certamente al fatto che la malattia è tra le più contagiose e può dare delle complicanze anche gravi, seppure rare. Il Centre of Disease Control (CDC) degli USA ha scelto tale

⁴⁷ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf

malattia come un “indicatore” della bontà delle strategie vaccinali⁴⁸ per un progetto della durata di cinque anni. L’obiettivo dichiarato è di raggiungere una copertura di almeno il 90% di bambini vaccinati entro i quindici mesi di vita. È curioso il fatto che le nazioni considerate “*Leading*” di tale progetto siano l’Italia e il Portogallo, con il “contributo” di altre come India, Pakistan, Corea, Arabia Saudita, Yemen. Nel sito non c’è scritto il motivo di tale riconoscimento, ma è mostrata una figura da cui l’Italia entra in connessione con India e Corea.

Tale nuovo ruolo dell’Italia emerge chiaramente anche da un comunicato dell’AIFA del 29 settembre 2014⁴⁹ in cui si legge, tra l’altro: “*Washington, 29 settembre 2014 – L’Italia guiderà nei prossimi cinque anni le strategie e le campagne vaccinali nel mondo. È quanto deciso al Global Health Security Agenda (GHS) che si è svolto venerdì scorso alla Casa Bianca. Il nostro Paese, rappresentato dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, accompagnata dal Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) prof. Sergio Pecorelli, ha ricevuto l’incarico dal Summit di 40 Paesi cui è intervenuto anche il Presidente USA Barack Obama.*”

Per raggiungere l’obiettivo strategico di aumentare le coperture vaccinali, le nazioni indicate (di cui l’Italia sarebbe la “guida”) dovrebbero compiere una serie di azioni tra cui sono menzionate anche le seguenti:

- Stabilire attività che colmino i difetti del sistema di vaccinazione.
- Implementare la sorveglianza.
- Implementare le campagne di comunicazione.
- Dissolvere le “barriere” alla vaccinazione.
- Raggiungere e documentare la capacità di produrre sufficienti vaccini.

Va notato che, nel corso del dibattito parlamentare, l’on. Adriano Zaccagnini presentò un’interrogazione a risposta scritta al Ministro della salute per avere chiarimenti in proposito, sottolineando il forte rischio che le strategie vaccinali italiane siano condizionate da logiche commerciali.⁵⁰ Ci si potrebbe chiedere se questo nuovo ruolo

48 <https://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/immunizationap.htm>

49 <http://www.aifa.gov.it/content/italia-capofila-le-strategie-vaccinali-livello-mondiale>

50 Interrogazione 4-16962 - Giovedì 15 giugno 2017, seduta n. 814. Va anche notato che uno degli artefici dell’accordo – l’allora presidente dell’AIFA – fu costretto poi a dimettersi per

sulla scena internazionale possa essere considerato come una specie di “laboratorio” o di “esperimento-pilota” per nuove strategie internazionali capaci di incrementare sia la produzione sia la diffusione dei vaccini. Da questo punto di vista, potrebbe non essere una coincidenza il fatto che nella legge 119/17 sia prevista, tra tre anni, una “*verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte*”.

Qualunque siano le motivazioni “internazionali” che forse potrebbero aver “ispirato” i nuovi provvedimenti legislativi, restano da comprendere le ragioni tecnico-scientifiche di un provvedimento che obbliga i soli cittadini italiani - non quelli di altre nazioni europee - a sottoporsi a ben 10 vaccini (con i relativi richiami), un vero e proprio “bombardamento” di antigeni e di adiuvanti a base di alluminio in età pediatrica. Il tutto senza alcuna evidenza del ritorno di gravi epidemie che siano di minaccia per la salute della collettività ed in condizioni per cui non è stato mai valutato l’impatto sinergico di tante sostanze in intervalli così frequenti.

2.15 CESSAZIONE DELL’OBBLIGATORietà?

Come accennato nella sezione precedente, l’articolo 1-bis del decreto sui vaccini recita che “*Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte (omissis) il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto (omissis) puo’ disporre la cessazione dell’obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis*”: antimorbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella.

Sembra una bella idea, ma qualcosa non quadra.

Innanzitutto non è spiegato perché tale clausola riguardi solo 4 dei vaccini obbligatori e non tutti 10. Forse che questi 4 sono i più pericolosi? Non si sa, si sa solo che essa è stata inserita nel corso della

ragioni di conflitto di interessi.

discussione parlamentare, forse per mitigare le resistenze, come pure è stato fatto togliendo i vaccini anti-meningococco. O forse l'esavalente è innocua per definizione? Dai dati dell'AIFA appena divulgati non si direbbe, visto che negli anni 2014 e 2015 sono state riportate centinaia di reazioni avverse gravi (circa tre volte di più che per il vaccino trivalente DTP), in condizioni in cui la sorveglianza e il sistema di segnalazione sono ancora disomogenei sul territorio italiano.

E comunque, dal punto di vista logico e scientifico la clausola non pare avere molto senso. Infatti i dati dell'incidenza del morbillo negli ultimi 20 anni mostrano che possono passare anche 4 anni (es. 2004-2007) senza epidemie per poi avere un picco (2008), oppure due anni (2015-16) prima di averne un altro (2017). Il tutto senza significativi cambiamenti nelle coperture vaccinali (sempre attorno al 90%). Con un andamento epidemiologico simile, comunque ben noto per il morbillo, un periodo di osservazione di tre anni è del tutto insignificante dal punto di vista statistico. Ma anche se fosse significativa, è facile prevedere cosa si verificherà tra tre anni.

I casi sono due: se nel tempo che intercorre si registreranno pochi o pochissimi casi, le autorità potrebbero sostenere che è stato un buon risultato della campagna vaccinale e che quindi si dovrà proseguirla, per impedire che il morbillo "ritorni". Esattamente quel che viene detto oggi dalle autorità per la difterite e la polio, anche se tale previsione pessimistica e allarmistica non ha alcuna base di evidenza e neppure di plausibilità.

Se invece il morbillo non sarà sconfitto e si presenteranno dei nuovi picchi di mini-epidemie come quelle del 2008, 2011, 2013 o 2017 o - Dio non voglia - aumenti peggiori, le autorità diranno che l'obbligo di vaccinazione va continuato per fermare i contagi. Quindi, si continuerà in ogni caso, in barba al comma citato dell'articolo 1. L'unico caso in cui si dovrebbe logicamente sospendere l'obbligo vaccinale sarebbe se gli eventi avversi fossero tanto frequenti e gravi da consigliare la sospensione dell'obbligo. Ma perché tale rilevazione abbia un senso, bisognerebbe che a) i sistemi di sorveglianza cominciassero a funzionare su tutto il territorio sin da subito e comunque entro i termini prefissati e b) che si riconoscessero anche le reazioni avverse croniche, cosa che senza uno studio sperimentale ben fatto è pratica-

mente impossibile. Infatti, uno studio sperimentale ben fatto prevede un gruppo di controllo (in questo caso, di non vaccinati), cosa che lo stesso provvedimento legislativo impedisce di realizzare.

2.16 SCIENZA ED ETICA DEL GREGGE

I dubbi sull'entità e, in taluni casi, sull'esistenza stessa dell'effetto-gregge sono importanti per l'eticità dell'obbligatorietà delle vaccinazioni e per giudicare il problema posto dalle preoccupazioni manifestate dai cittadini e da alcuni medici. Nonostante l'importanza e la delicatezza del caso, spesso il tema è affrontato in modo superficiale o dando per scontato un ragionamento che pare ovvio (più vaccinazioni = meno casi = meno pericolo). Tale ovvietà decade se si parte dal fatto che sull'efficacia stessa di alcuni vaccini e sull'entità dell'effetto-gregge indotto dal vaccino esistono dei dubbi di tipo tecnico-scientifico.

Il dubbio nasce, come già detto, dall'osservazione di dati di fatto: a) molte malattie infettive sono scomparse senza che si possa invocare l'effetto gregge, almeno nei termini descritti dai modelli matematici del famoso 95% (Difterite, Vaiolo e Poliomielite); b) molte malattie infettive sono scomparse senza vaccinazione in tempi alquanto sovrapponibili alla diminuzione di quelle in cui il vaccino è stato introdotto, dimostrando che miglioramento di condizioni socio-economiche, igieniche e nutrizionali hanno ruolo protettivo preponderante.

Dal punto di vista del singolo, se una vaccinazione ha buona efficacia per proteggere il singolo cittadino (es. morbillo, tetano, difterite, poliomielite), è chiaro che chi vuole vaccinarsi può farlo e proteggersi, per cui chi non si vaccina non costituisce pericolo per chi si vaccina.⁵¹ Ciò è tanto più vero se si considera che per la gran parte delle malattie di cui si tratta, il vaccino non è certo l'unica misura di protezione esistente di cui l'individuo possa dotarsi (si pensi al caso del tetano, pertosse, epatite B).

⁵¹ È vero che ci sono alcuni che per una loro patologia non possono vaccinarsi, ma ciò riguarda solo i virus vivi e si potrebbero sviluppare delle vaccinazioni adatte per queste persone o si potrebbe trovare forme di verse di protezione passiva. Di fatto, ciò viene già fatto perché se una persona è fortemente immunodepressa subisce normalmente molte patologie infettive anche di germi molto più patogeni dei virus attenuati, germi per cui non esiste vaccinazione.

Certamente un rischio leggermente aumentato esiste per chi liberamente non si vaccina o per i bambini di genitori contrari, e la persona che contraesse una malattia che avrebbe potuto evitare con la vaccinazione dovrebbe essere curata. Ciò potrebbe causare qualche problema organizzativo e aumento di costi (irrisori se i casi sono sporadici), ma oggi nel nostro Sistema Sanitario sono comunque assistite tutte le persone affette da malattie che avrebbero potuto evitare, persino quelle che si espongono volontariamente a fattori di rischio certi come il fumo, l'alcool, l'HIV.

Nel caso di una vaccinazione non molto efficace (es. pertosse) o in cui l'effetto decade rapidamente (es. parotite, varicella), o il cui effetto causa spostamento dei casi ad età adulte (es. morbillo), non ha senso logico né etico "incolpare" i soggetti non vaccinati dell'eventuale infezione che colpisse i vaccinati o chi per altre ragioni non potesse vaccinarsi. Infatti, in tal caso un bambino potrebbe contrarre l'infezione anche da un altro vaccinato e l'eventuale responsabilità dei non vaccinati sarebbe tutta da dimostrare. Ad esempio, un soggetto immunodepresso che non può vaccinarsi (questo vale solo per virus vivi attenuati) potrebbe contrarre il morbillo non solo da un bambino non vaccinato, ma anche da uno vaccinato e soprattutto da un adulto che non sia vaccinato o in cui l'immunità sia decaduta col tempo. Questo è stato il caso di un bambino leucemico morto in ospedale per complicanze infettive legate al morbillo quest'anno.⁵²

Nel caso di una vaccinazione efficace, se la malattia non esiste o i casi sono in numero infinitesimale, non esiste neppure pericolo per la popolazione e parlare di problemi causati da riduzione di un non dimostrato effetto gregge per diminuzione di copertura vaccinale è pura ipotesi teorica. Attualmente non c'è assolutamente nessun problema causato alla collettività da chi non si vaccina per la poliomielite, per il tetano, per la difterite. Anche i bambini non vaccinati per l'epatite B non causano problemi alla "collettività" perché tale malattia non viene trasmessa se non in casi molto particolari e rarissimi. In tali casi chi diffonde la paura della malattia paventando il ritorno dell'epidemia per leggero calo della copertura procura allarmi ingiustificati. L'allarmismo

⁵² Va sottolineato che un bambino immunodepresso grave non deve venire a contatto nemmeno con altri bambini vaccinati da poco.

nei confronti dei bambini non vaccinati è viepiù assurdo e ingiustificato nel caso in cui si parla di vaccinazioni efficaci, perché il bambino vaccinato non può contrarre la malattia da uno non vaccinato.

Se i vaccini funzionano, l'unico ipotetico caso in cui un bambino possa essere esposto al contagio è quando, per sue particolari condizioni di immunodepressione non possa vaccinarsi (questo vale per i virus vivi e non per i 6 vaccini della "esavalente"). Chiaramente, questo è il caso più volte evocato per sostenere che tali persone dovrebbero essere protette dall'"effetto gregge" generato dalla vaccinazione di tutti. Questo è importante dal punto di vista della raccomandazione alla popolazione per vaccinarsi "per solidarietà" sociale. Dato e non concesso che l'effetto gregge funzioni, chi si vaccina lo farebbe quindi anche per senso di responsabilità nei confronti di chi non può vaccinarsi per suoi motivi di salute. Ciò è plausibile e corretto. Tuttavia, come si è detto, la questione cambia molto per ciò che concerne la legittimità ai sensi dell'art. 32 della costituzione. Infatti l'articolo e tutta la giurisprudenza sviluppatasi attorno ad esso parla dell'interesse della "collettività", non dell'interesse di singole persone. In altre parole, se può essere valido richiamare la solidarietà verso alcuni malati sfortunati (es. un bambino leucemico) come motivazione per sottoporsi ad una vaccinazione di cui non si avverte il bisogno nel tentativo di raggiungere l'effetto gregge (qualora ciò sia tecnicamente possibile), tale scelta virtuosa non potrebbe essere imposta per legge. E ancor meno potrebbe essere imposta a un bambino non consenziente.

Infine, se l'effetto gregge non esiste o non funziona come si spererebbe, allora viene a cadere la ragione più consistente per l'obbligo vaccinale. Per quale ragione una persona dovrebbe sacrificare se stessa, o il proprio figlio, per uno scopo "sociale" comunque irraggiungibile? Si tratterebbe di un sacrificio ultimamente inutile e, per la persona stessa che è contraria al vaccino, potenzialmente dannoso. Certo, in questo caso la "raccomandazione" di protezione individuale e pure di etica sociale avrebbe comunque un senso molto positivo (non stiamo dicendo che il vaccino sia inutile!), ma non sarebbe eticamente giustificato l'obbligo.

Nel caso del morbillo, della parotite e della varicella, il fatto che la stessa vaccinazione abbia spostato l'insorgenza della maggior parte dei

casi verso l'età adulta pone un altro problema: ora il "pericolo" per i bambini non viene più solo dai compagni di scuola ma anche dai genitori, dai nonni o... dalla maestra. In realtà il pericolo è minimo (lo diciamo per tranquillizzare i genitori), ma dal punto di vista teorico ed etico ciò illustra l'assurdità dell'introduzione di un nuovo obbligo vaccinale riservato solo ai bambini in età scolare.

Visto e considerato nel suo insieme l'andamento storico della morbilità e mortalità nell'ultimo secolo in Occidente, nonché la grande efficienza dei servizi sanitari ivi compresi i programmi e le tecniche di immunizzazione attiva, la frequente "previsione" o "minaccia" della ricomparsa di epidemie che ci porterebbero indietro di secoli è destituita di qualsiasi base razionale e sperimentale. È veramente difficile sostenere che un eventuale piccolo focolaio di malattie infettive (tra persone non vaccinate o nelle quali il vaccino non abbia avuto effetto) non possa essere controllato e la diffusione bloccata mediante adeguate terapie antibiotiche o chemioterapiche (se focolaio batterico), somministrazione di antitossine, procedure di isolamento e altre precauzioni per impedire il contagio, ivi compresa la "vaccinazione ad anello".

In ogni caso, non sarebbe corretto puntare solo sulla vaccinazione come "panacea" delle malattie infettive, ma sarebbe più corretto puntare anche su tutta una serie di misure preventive di igiene e sanità pubblica e personale, molte delle quali sono di minore invasività e minore costo, oltre che avere ricadute positive su patologie correnti più comuni. Misure di profilassi ambientale e individuale come quelle già indicate in questo lavoro possono certamente abbassare il valore di R_0 con cui si calcola la soglia dell'effetto gregge, e quindi abbassare la necessità di raggiungere coperture così alte come quelle calcolate decenni fa per le varie malattie indicate dalle tabelle dell'OMS e dell'ISS.

Solo dopo aver constatato "realmente" l'insufficienza di tali misure sul piano pratico e il "reale" e "consistente" pericolo per la salute pubblica posto da una ben determinata malattia infettiva, sarebbe concepibile (sempre con adeguati controlli a fini di studio e misure di valutazione del rapporto rischio/beneficio) introdurre un obbligo vaccinale per tutti a riguardo di tale malattia.

La tabella 8 riassume le principali caratteristiche dei 10 vaccini inseriti nella legge 119/17 per ciò che concerne la protezione individuale, l'esistenza o meno di un allarme epidemico e il presunto effetto gregge.

Tabella 8. Sommario di alcune caratteristiche dei 10 vaccini della legge 119/17				
Vaccino	Raccomandabile per protezione individuale*	Allarme epidemico	Indispensabile per superare la soglia del «gregge»	Problemi epidemiologici
Tetano	Si	No	No	
Difterite	Si	No	No	
Pertosse	Si	No	No	Vaccinati portatori
Polio	Si	No	Forse (non accertato)	
Epatite B	Si Utile agli esposti	No	No (non per i bambini)	
Haemophilus Influenzae B	Si	No	Forse (non accertato)	Emergono ceppi non coperti dal vaccino
Morbillo	Si	Si Non molto grave	Forse (solo vaccinando anche gli adulti)	Spostamento età di comparsa
Rosolia	Si, in gestanti	No	Si	
Parotite	Si	No	Forse (solo vaccinando anche gli adulti)	Spostamento età di comparsa
Varicella	Si	No	Si	Rischio Herpes Zoster

***Qui non si considera il rapporto benefici/rischi da valutarsi in ciascun caso individuale**

Osservando le caratteristiche di ciascun vaccino, si può concludere che in nessun caso si verificano le condizioni di accettabilità dell'obbligo di vaccinazione pediatrica, che sarebbe giustificato non dal fatto che il vaccino è utile al singolo bambino (fatto incontestabile, comunque da valutarsi a livello individuale), ma solo in presenza di dimostrata necessità del vaccino di un singolo per ottenere la protezione della collettività, non altrimenti raggiungibile in caso di grave e documentata minaccia epidemica.

L'immunità di gregge indotta dal vaccino viene evocata da alcuni "esperti", anche sui mezzi di comunicazione pubblici, per convincere la popolazione, i funzionari della sanità pubblica, i medici e altro personale medico, al fine di far accettare le vaccinazioni obbligatorie. Tutto ciò non pare un utilizzo adeguato delle attuali conoscenze epidemiologiche in questo campo.