

## CONSIDERAZIONI SULLE VACCINAZIONI

### Perché vaccinare

Il valore delle vaccinazioni quale strumento di prevenzione per conservare lo stato di salute dell'individuo è universalmente riconosciuto; la peculiarità della prevenzione tramite vaccinazione consiste nell'estensione del beneficio alla collettività e, pertanto, viene garantito l'assunto costituzionale che afferma essere la salute un diritto del singolo ed interesse della collettività.

Non a caso, nel Piano Sanitario Nazionale 1994-96 le vaccinazioni sono state inserite tra i livelli uniformi di assistenza sanitaria che il S.S.N. deve garantire ai cittadini. Nel punto 3.A del Piano 1994-96: "Assistenza sanitaria in ambiente di vita e di lavoro" viene specificato che la profilassi delle malattie infettive e diffuse si realizza anche attraverso le vaccinazioni secondo la normativa vigente e nell'ambito di interventi e campagne autorizzati con atti formali delle Regioni.

Un ulteriore passo in avanti è stato realizzato con l'introduzione, nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, di specifiche indicazioni per il raggiungimento di coperture vaccinali pari ad almeno il 95% nella popolazione di età inferiore a 24 mesi non solo per le vaccinazioni obbligatorie, ma anche per quelle raccomandate.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 ha ancora una volta ribadito la necessità di procedere con decisione nella direzione dell'attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e, di conseguenza dagli Stati membri, per le malattie prevenibili con vaccino.

Le vaccinazioni rappresentano in effetti uno dei più efficaci strumenti di prevenzione a nostra disposizione.

L'attuazione di strategie preventive basate sulla vaccinazione di massa ha consentito di ottenere, nella maggior parte dei Paesi sviluppati, il controllo e l'eliminazione di molte malattie infettive che un tempo provocavano un gran numero di vittime e, non di rado, gravi invalidità nei sopravvissuti, quali ad esempio il vaiolo e la poliomielite.

Ciò nonostante, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono almeno 5 milioni i bambini che ancora oggi, agli albori del XXI secolo, muoiono ogni anno a causa di malattie infettive, per l'impossibilità concreta, a causa della povertà e del sottosviluppo di attuare campagne di prevenzione vaccinale, oltre che di fornire le semplici cure che potrebbero evitare queste morti.

Il vantaggio principale offerto dalle vaccinazioni consiste nel fatto che esse stimolano attivamente l'organismo a sviluppare una risposta immunitaria duratura e specifica, cioè diretta selettivamente contro un particolare agente patogeno (immunoprofilassi attiva).

L'immunoprofilassi attiva non è certamente il solo modo per prevenire l'insorgenza di malattie infettive, ma è sicuramente il più efficace e il più sicuro. Ad esempio, nei confronti di molte malattie infettive, tra cui il tetano, la difterite, l'epatite virale B, è possibile anche attuare un'immunoprofilassi passiva mediante utilizzazione di sieri che contengono anticorpi già formati (sieri eterologhi o preparati a base di immunoglobuline umane).

Tanto gli uni che gli altri possono però, come tutti i farmaci, non essere del tutto innocui; d'altra parte, un margine di rischio esiste per tutte le attività umane: il bagno o la doccia, fondamentali per l'igiene personale, possono essere associati ad incidenti mortali, così come mangiare, fondamentale per la sopravvivenza, può comportare rischi che vanno da allergie alimentari anche gravi fino all'asfissia da inalazione di cibo in trachea. Nessuno, però penserebbe di smettere di lavarsi o di mangiare.

Anche le cinture di sicurezza ed altri dispositivi di protezione sono stati a volte associati ad effetti indesiderati ma il numero delle vite salvate e delle invalidità prevenute è di gran lunga superiore ed, in ultima analisi fa pendere decisamente la bilancia in favore del beneficio associato al loro uso.

Possiamo allora affermare che essere protetti da un pericolo reale (la malattia o le sue conseguenze invalidanti) giustifica l'assunzione di alcuni rischi; infatti, scegliendo di evitare le vaccinazioni per annullare il sia pur basso rischio, si andrebbe sicuramente incontro a pericoli molto maggiori e decisamente più reali.

Se si considera l'incidenza delle malattie prevenibili con vaccinazioni attraverso gli anni, possono rimanere ben pochi dubbi sull'effetto diretto dei vaccini, anche nelle epoche più vicine a noi: la reale e permanente diminuzione dell'incidenza di queste malattie si è avuta soltanto in seguito all'applicazione della vaccinazione universale.

Anche le misure di profilassi indiretta, ed in primo luogo il miglioramento delle condizioni socio-economiche nei Paesi industrializzati, hanno sicuramente avuto un impatto sulla morbosità per malattie infettive, ma tale impatto non è paragonabile a quello determinato dalla messa in atto di programmi di vaccinazione di massa.

La migliore nutrizione e l'introduzione della terapia antibiotica e di altri trattamenti farmacologici hanno senz'altro ridotto la mortalità dovuta alle malattie infettive, mentre la diminuzione dell'affollamento nelle abitazioni e negli ambienti di vita ha ridotto la possibilità di trasmissione degli agenti patogeni ai possibili soggetti suscettibili in ambito domestico.

Nessuno di questi cambiamenti ha però prodotto gli stessi effetti delle vaccinazioni su larga scala.

Non si può certo affermare che l'Italia della fine anni '70 del XX secolo fosse molto diversa da quella del decennio immediatamente precedente in quanto a situazione igienico-sanitaria ma, se prendiamo in esame la situazione epidemiologica nazionale possiamo, ad esempio, notare che la difterite è effettivamente diminuita in Italia soltanto a partire dalla seconda metà degli anni 60; questo perché, anche se la vaccinazione antidifterica era diventata obbligatoria dal 1939, soltanto quando essa è stata associata con la vaccinazione antitetanica, divenuta obbligatoria per tutti i nuovi nati nel 1968, è stata eseguita con regolarità ed estensivamente, con il raggiungimento di adeguate coperture vaccinali (superiori all'80%).

Il numero dei nuovi casi di difterite è così passato dai circa 2400 casi del 1965 (di cui oltre 1500 in bambini di età inferiore a 5 anni) ai circa 100 del 1975, fino all'attuale situazione di totale eliminazione della malattia.

Anche nel caso del tetano la riduzione della morbosità della malattia appare evidente a partire dalla prima metà degli anni '60 (la vaccinazione era stata resa obbligatoria nel 1963 soltanto per i lavoratori maggiormente esposti a rischio di infezione tetanica); i casi sono passati dai circa 800/anno del 1965 ai circa 80 casi/anno dell'ultimo quinquennio (1998-2002): se i casi di tetano neonatale e di tetano infantile sono del tutto scomparsi, continuano a verificarsi casi in soggetti adulti non vaccinati, con netta preponderanza delle classi di età maggiori di 65 anni.

Negli anni '50 e '60, prima che fossero disponibili i vaccini antipolio (inattivato o IPV, vivente attenuato o OPV) in Italia venivano osservati ogni anno migliaia di casi polio paralitica. Il vero declino della poliomielite in Italia è cominciato nel 1964, quando sono state portate a termine campagne di vaccinazione di massa con vaccinazione della popolazione compresa tra 0 e 20 anni.

Dal 1982 in Italia non si osservano casi di poliomielite da virus selvaggio, e questo ha fatto sì che il nostro Paese possa candidarsi a pieno titolo, come e meglio di altri appartenenti alla Regione Europea dell'OMS, a ricevere la certificazione ufficiale di eradicazione della polio, avvenuta nel giugno 2002.

E' vero che la diminuzione dei nuovi casi di epatite virale B era già cominciata negli anni 70, ma è solo nel periodo successivo all'introduzione dell'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B per nuovi nati ed adolescenti, che la malattia mostra una riduzione drastica: la morbosità per epatite virale nel periodo 1992-1999 è infatti diminuita complessivamente di circa il 48% rispetto al periodo 1988-91.

La diminuzione della morbosità è stata molto più netta se si prendono in esame le classi di età direttamente interessate dall'intervento vaccinale, arrivando al 72% nella classe di età 0-14 anni ed al 60% in quella 15-24 anni, mentre nelle altre classi di età è stata molto più modesta.

Anzi, l'esame delle notifiche dei nuovi casi di epatite virale B relativi al periodo 2001-2002, mostra i segni di una inversione di tendenza nelle classi di età 15-24 e 25-64, quest'ultima - per intenderci - mai toccata se non in maniera sporadica ed occasionale (appartenenti a gruppi a rischio, per cui la vaccinazione è raccomandata e gratuita), dall'intervento vaccinale.

Appare quindi difficile sostenere, dati alla mano, che soltanto il miglioramento delle condizioni igienico abbia determinato la riduzione dell'incidenza delle malattie prevenibili con vaccinazione. Appare invece evidente che il "rilassamento" e la minore attenzione alle pratiche preventive aspecifiche, insieme con la caduta dei livelli di protezione vaccinale, potrebbe avere conseguenze molto pesanti sulla salute pubblica individuale e collettiva.

D'altro canto è ben evidente cosa accade quando i tassi di copertura vaccinale scendono al di sotto dei livelli considerati ottimali per l'interruzione della trasmissione della catena epidemiologica delle malattie infettive, o quando tali tassi non sono raggiunti.

Il fatto che in Italia le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, parotite e rosolia siano eseguite su base di raccomandazioni ha fatto sì che i livelli di copertura vaccinale non siano stati, almeno fino a poco tempo fa e cioè fino alla inclusione di queste vaccinazioni nel Piano Sanitario Nazionale, sufficienti.

La vaccinazione antimorbillosa è raccomandata in Italia dal 1979 ma le coperture vaccinali nei confronti del morbillo sono ancora inadeguate per un effettivo controllo della malattia, con una media dell'80 circa sul territorio nazionale, ma con ampia variabilità tra regione e regione (range 56,4 - 92,3 - rilevazione relativa all'anno 2002)

In conseguenza di questi bassi tassi di copertura vaccinale, nel recente passato venivano ancora notificati annualmente una media di circa 24.000 casi di morbillo (periodo 1991-2000), con picchi epidemici anche di 80.000 casi all'anno.

Soltanto a partire dal 1998, anno in cui nel Piano Sanitario Nazionale è stato fissato un obiettivo di copertura per la vaccinazione antimorbillosa del 95%, è stata osservata una netta diminuzione del numero dei nuovi casi di morbillo. Il morbillo può andare

incontro a complicazioni di tipo meningo-encefalitico in un caso su mille: questo significa che nel decennio 1991-2000 almeno 240 persone hanno subito questo tipo di complicazione.

Va inoltre segnalato che a partire dai primi mesi del 2002 è cominciata in Italia, a partenza da alcune regioni del centro-sud, una nuova epidemia di morbillo, non ancora controllata, che ha già provocato non meno di 30.000 casi e circa una decina di decessi, in bambini e giovani adulti.

La morte per morbillo, agli inizi del XXI secolo, e con la possibilità di un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia, è un evento che non può essere accettato.

Lo stesso discorso, per ciò che concerne incidenza di malattia naturale e di complicazioni, può essere applicato alla rosolia, alla parotite ed alla pertosse.

Prendendo in esame quest'ultima, le coperture vaccinali nei confronti della pertosse hanno superato soltanto di recente l'80%, tasso ritenuto accettabile per il controllo della malattia, per cui, nel complesso, l'epidemiologia di questa malattia in Italia era stata finora scarsamente influenzata fino al periodo più recente.

La pertosse è una malattia che può comportare nei bambini serie complicanze, sia di tipo broncopolmonare che di tipo neurologico, particolarmente se contratta nei primi mesi di vita. Nei primi 12 mesi di vita, il 12% dei soggetti colpiti da pertosse può presentare polmonite, l'1,75% convulsioni, lo 0,5% ha un'encefalopatia.

L'accettazione della vaccinazione antipertosse è stata notevolmente minata da una serie di pregiudizi circa la presunta pericolosità del vaccino antipertosse a cellule intere.

In realtà, la quantità e l'entità degli effetti indesiderati del vaccino antipertosse sono stati ampiamente ridimensionati da numerosi studi epidemiologici, mentre è stato chiaramente osservato, in Paesi che hanno sospeso la vaccinazione antipertosse proprio per timore dei presunti effetti indesiderati (Gran Bretagna, Svezia, Giappone) un aumento considerevole non solo dell'incidenza della pertosse, ma anche delle sue complicanze e della mortalità specifica.

Sembra chiaro, da queste esperienze, che non soltanto le malattie prevenibili con vaccinazioni non scomparirebbero da sole, o grazie al miglioramento delle condizioni socio-sanitarie, ma anzi che ritornerebbero a manifestarsi in forma epidemica se si interrompessero le attività di prevenzione vaccinale e non venissero mantenuti nel tempo sufficienti tassi di copertura vaccinale.

Non si può infatti dire che la Gran Bretagna, la Svezia ed il Giappone delle seconda metà degli anni '70 non fossero paesi con elevati standard igienici, sanitari e sociali. Tali standard non sono però stati sufficienti, da soli, a controllare questa malattia o a prevenirne le più gravi complicazioni.

Per restare ad un periodo di tempo ancora più vicino ai nostri giorni, bisogna ricordare che l'epidemia di difterite iniziata nei Paesi appartenenti alla ex Unione Sovietica nel 1990 è stata attribuita senza possibilità di dubbio al crollo delle attività di prevenzione vaccinale seguite al disfacimento dell'organizzazione statale, con conseguente mancata vaccinazione di nuovi nati e rivaccinazione di bambini ed adolescenti ed alle eccessive e quasi mai giustificate controindicazioni alle vaccinazioni che, negli anni precedenti, avevano di fatto privato molti bambini della possibilità di essere vaccinati.

Nel giro di pochi anni si è passati dai circa 800 casi del 1989 agli oltre 50.000 casi di difterite del 1994, con una mortalità per difterite che ha raggiunto punte anche del 10%.

Soltanto l'applicazione massiccia di misure di prevenzione e controllo basate soprattutto sulla ripresa della vaccinazione antidifterica di massa ha consentito di arginare un'epidemia che minacciava di superare i confini dell'Ex URSS e che ha provocato numerosi casi importati in vari Paesi europei ed extra-europei.

E' necessario quindi continuare a vaccinare per due ordini di motivi: primo, per proteggere la singola persona, perché anche se le possibilità di contrarre una di queste malattie sono basse, le malattie esistono ancora e possono colpire chiunque non sia protetto.

In secondo luogo, ma non per importanza, per proteggere chi sta intorno a noi: infatti, alcune persone non rispondono in modo adeguato alle vaccinazioni, o non possono ricevere vaccini a causa di controindicazioni.

Di conseguenza, queste persone rimangono suscettibili alle malattie prevenibili con vaccinazioni, e le loro possibilità di protezione dipendono dal fatto di vivere in un contesto di soggetti immuni, che non possono trasmettere a diffondere gli agenti infettanti.

Il successo di una strategia preventiva, nel campo vaccinale, come in altri campi, dipende anche dall'adesione e dal senso di responsabilità di tutte le componenti della società.

## Efficacia dei vaccini

Gli effetti sull'epidemiologia delle malattie bersaglio sono evidenti a chi osservi l'andamento delle malattie infettive prevenibili con vaccino prima e dopo l'introduzione delle vaccinazioni, illustrati sopra per quanto riguarda la situazione italiana.

A livello mondiale, è ormai prossima l'eradicazione della poliomielite, dopo quella del vaiolo, avvenuta alla fine degli anni '70; l'Italia, nell'ambito della Regione Europea ha ricevuto la certificazione ufficiale di eradicazione della poliomielite il 21 giugno 2002.

Tali risultati sono stati ottenuti grazie a capillari attività di vaccinazione che hanno consentito di raggiungere una copertura superiore al 95% della popolazione.

L'eradicazione di una malattia è la dimostrazione sul campo dell'efficacia delle vaccinazioni.

La maggior parte dei vaccini utilizzati sono efficaci nell'85%-95% dei riceventi; la somministrazione di più dosi per il completamento del ciclo vaccinale di base, nonché di richiami con cadenza periodica, almeno nella infanzia e nell'adolescenza, assicurano la validità della risposta immunitaria conferita dalla vaccinazione e la sua durata nel tempo.

Questo non esclude la possibilità che, in popolazioni in cui i tassi di copertura vaccinale sono molto alti, sia possibile che si verifichino focolai epidemici di malattie infettive, per esempio di morbillo, perché comunque la copertura data dalla vaccinazione non è mai totale.

Infatti, nessun vaccino è efficace al 100%, anche perché per rendere i vaccini sicuri ed innocui, il batterio o il virus verso cui si vuole ottenere l'immunità viene attenuato o ucciso; in secondo luogo, per ragioni correlate ad ogni singolo individuo, non tutte le persone vaccinate sviluppano un'immunità efficiente.

Per questo, facendo riferimento al morbillo, ora si raccomanda, laddove le coperture vaccinali con una dose di vaccino sono già molto buone (superiori all'80%) di somministrare prima dell'inizio della scuola elementare una seconda dose di vaccino; in questo modo si prolunga nel tempo l'immunità di coloro che hanno "risposto" alla vaccinazione, e si recuperano le persone che non avevano risposto alla prima dose di vaccino.

Facendo riferimento ad altre vaccinazioni, è quanto mai opportuno completare il ciclo vaccinale di base e ricevere le dosi di richiamo raccomandate.

Quindi, il raggiungimento di coperture vaccinali adeguate, è necessario non solo per proteggere direttamente i soggetti vaccinati, ma anche per proteggere indirettamente coloro che non rispondono in modo adeguato alle vaccinazioni, o non possono ricevere vaccini a causa di reali controindicazioni di tipo medico.

## Controindicazioni

Le controindicazioni più frequenti sono rappresentate da malattie febbrili in atto, oppure da allergie agli antibiotici contenuti nei vaccini, allergie alle proteine delle uova, o ad altri componenti dei vaccini.

Le reazioni di ipersensibilità dopo una dose di vaccino controindicano le somministrazioni successive.

Altre controindicazioni, ma si tratta di condizioni di gran lunga meno frequenti sono rappresentate da stati di alterazione del sistema immunitario in seguito di malattie infettive (infezione da HIV) o tumori, o trattamenti con farmaci immunosoppressori.

In questi casi deve essere evitata la somministrazione di vaccini a base di microrganismi viventi attenuati (esempio: vaccino antimorbilloso, antiparotite, antirosolia, antitubercolare, antipolio etc.).

L'inoculazione di vaccini a base di microrganismi inattivati o costituiti soltanto da alcuni antigeni batterici o virali (esempio: antitetanico, antidifterico, anti-Haemophilus, antiepatite B) in soggetti immunodepressi non comporta rischi di effetti indesiderati, quanto piuttosto una risposta anticorpale meno efficiente che in soggetti "normali", con necessità, in alcuni casi, di ripetere le somministrazioni per ottenere una protezione sufficiente.

## La sicurezza dei vaccini

Spesso viene messa in discussione non solo la reale efficacia ed utilità dei vaccini, ma anche la loro sicurezza ed innocuità.

I vaccini sono farmaci, e come tutti i farmaci sono sottoposti, prima dell'autorizzazione all'uso umano, ad una lunga serie di sperimentazioni e di controllo per verificarne non solo l'efficacia, cioè la capacità di determinare una risposta immunitaria protettiva, ma anche la sicurezza e l'innocuità.

Tra i prodotti farmaceutici i vaccini sono forse i più sicuri e controllati, sia prima della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che dopo.

Esistono norme e criteri internazionali che regolamentano la produzione dei vaccini e il Comitato di Esperti sulla Standardizzazione Biologica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità verifica periodicamente e aggiorna, se necessario, le relative raccomandazioni in merito.

Un altro organismo internazionale che, in sede comunitaria, garantisce la sicurezza dei farmaci in generale è l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA), le cui raccomandazioni ed indicazioni vengono seguite dal Ministero della Sanità quando si tratta di autorizzare nuovi prodotti o di modificare quelli già esistenti.

I vaccini contengono, oltre agli antigeni (batteri e virus attenuati o uccisi, o loro componenti verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria) anche sostanze aggiunte per migliorare la stabilità e la conservazione, quali albumina, antibiotici,

antisettici. Inoltre, alcuni vaccini contengono sostanze aggiunte per rendere più valida la risposta anticorpale, i cosiddetti adiuvanti, quali l'idrossido d'alluminio o il fosfato di alluminio.

In tempi recenti sono state espresse preoccupazioni circa il fatto che alcune sostanze aggiunte ai vaccini, ed in particolare gli antisettici a base di mercurio (utilizzati per garantire una migliore conservazione), potessero essere responsabili a lungo termine di effetti dannosi sul sistema nervoso e su altri organi ed apparati delle persone vaccinate.

Attualmente, il thimerosal è presente nelle preparazioni vaccinali in commercio in Italia in quantitativi variabili da 0,025 a 0,050 mg/dose, equivalenti rispettivamente a circa 0,0125 mg e 0,025 mg di mercurio.

Indagini retrospettive condotte negli Stati Uniti d'America non hanno portato alla luce alcuna evidenza a sostegno di un maggiore rischio di malattie renali e di alterazioni neurologiche nei bambini vaccinati, né di altri effetti tardivi legati all'esposizione ai quantitativi di mercurio contenuti nei vaccini.

E' invece accertato che il thimerosal può essere in grado di determinare, in alcuni soggetti, sensibilizzazione anche nei confronti di altri composti mercuriali, con possibili conseguenti reazioni di ipersensibilità ritardata di tipo cellulo-mediata, i cui potenziali rischi debbono essere considerati alla luce dei vantaggi offerti dalle vaccinazioni in termini di eliminazione o riduzione delle malattie bersaglio e delle loro complicazioni.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in un suo documento pubblicato sul Bollettino Epidemiologico Settimanale (WER) n°2 del 14 gennaio 2000 ha sottolineato come, a parte le sopra citate possibili reazioni di ipersensibilità, non siano mai stati dimostrati eventi avversi di altra natura attribuibili al thimerosal contenuto nei vaccini; pertanto, poiché non esistono, al momento, alternative altrettanto sicure, efficaci e sperimentate al thimerosal, il Comitato di Esperti sulla Standardizzazione Biologica dell'OMS continua a raccomandare l'utilizzazione di vaccini che ancora contengono tale conservante, ribadendo come questi siano stati usati in tutto il mondo per oltre 60 anni, contribuendo a salvare milioni di vite.

L'OMS ha comunque appoggiato anche le prese di posizione assunte da associazioni mediche degli Stati Uniti d'America e dall'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali circa l'opportunità di arrivare gradualmente, pur senza stabilire un preciso limite temporale, all'utilizzazione di vaccini privi di thimerosal per l'immunizzazione dei bambini (Joint Statement AAP, PHS, AAFP del 7 luglio 1999, EMEA Public Statement on Thiomersal Containing Medicinal Products del 9 luglio 1999 e confermato nel successivo EMEA POSITION STATEMENT "Recent developments concerning thiomersal in vaccines" datato 29 giugno 2000). Tali posizioni non sono state modificate nel corso del tempo.

Sulla questione si è pronunciato anche il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), interpellato dallo scrivente circa l'opportunità di apportare cambiamenti alla strategia vaccinale e modificare il calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva.

Nella seduta del 12 luglio 2000, il CSS, dopo avere sottolineato che le vaccinazioni rappresentano uno strumento insostituibile per la prevenzione delle più importanti malattie infettive, ha espresso il parere che l'immunizzazione con i vaccini attualmente disponibili, compresi quelli contenenti thimerosal, offre documentati benefici ai bambini ed alla popolazione in generale, e non autorizza motivi di allarme per eventuali rischi alla salute neppure nelle fasce di popolazione più suscettibili.

## Effetti indesiderati dei vaccini

Come tutti i farmaci anche i vaccini possono causare effetti indesiderati, ma questi sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori, consistendo per lo più in febbre e reazione infiammatoria nel punto di inoculazione: tali effetti collaterali possono essere agevolmente trattati e prevenuti con antinfiammatori ed antipiretici. Eventi avversi più seri si manifestano solo molto raramente, con frequenze dell'ordine di un caso ogni migliaia o milioni di dosi somministrate. Alcuni eventi segnalati in associazione con le vaccinazioni sono così rari che è impossibile valutare la dimensione del rischio e provare l'esistenza di un effettivo rapporto di causalità con queste.

Un reale rapporto causa-effetto tra lesioni invalidanti e vaccinazioni è stato dimostrato soltanto nel caso dell'associazione tra vaccinazione antipoliomielitica orale (OPV) e polio paralitica associata a vaccino.

I ceppi virali viventi presenti nel vaccino OPV possono, replicandosi nell'intestino del ricevente, andare incontro a mutazioni che fanno loro riacquistare caratteristiche di virulenza perse con l'attenuazione; per questo, con una frequenza stimata in un caso ogni 2.000.000 di dosi somministrate, il vaccino antipolio orale può provocare una malattia del tutto simile alla poliomielite da virus selvaggio.

In situazioni in cui la poliomielite da virus selvaggio è presente allo stato endemico, il rischio di polio paralitica da vaccino è, entro certi limiti, accettabile, in quanto il rischio di ammalarsi per un'infezione da virus selvaggio è immensamente superiore a quello derivante dalla vaccinazione.

Inoltre, in situazioni in cui la poliomielite è presente in forma endemica o epidemica, il vaccino antipolio orale non solo presenta il vantaggio di creare una barriera, a livello delle mucose orale e gastrointestinale, alla diffusione delle infezioni da virus selvaggio ma, diffondendosi nell'ambiente, può immunizzare indirettamente anche le persone non sottoposte alla vaccinazione (immunità di gregge): per questo l'OMS ha sempre raccomandato che si usasse tale vaccino per arrivare all'eliminazione della poliomielite.

Dove la polio grazie all'OPV è già stata debellata, per evitare i casi di paralisi associata alla vaccinazione si può ricorrere al vaccino antipoliomielitico inattivato (IPV), almeno per le prime dosi del ciclo di vaccinazione: è quanto è stato fatto in Italia con il cambiamento del calendario delle vaccinazioni per l'infanzia messo in atto con il D.M. 7 aprile 1999.

L'interruzione definitiva della vaccinazione antipolio è una decisione che va attentamente ponderata proprio sulla base degli elementi derivanti dalle attività di sorveglianza epidemiologica e virologica. Le importazioni di virus selvaggio in territori indenni sono infatti sempre possibili fin tanto che esisteranno serbatoi di infezioni e, nel passato, sono stati numerosi gli episodi di importazione di virus selvaggi in territori già indenni.

A certificazione avvenuta della Regione Europea, è stato operato in Italia, un ulteriore cambiamento della schedula vaccinale antipolio, ritornando all'uso del solo vaccino IPV per tutte le dosi del ciclo di vaccinazione (Decreto Ministeriale 18 giugno 2002).

In tempi passati si è fatto spesso riferimento ad un presunto rapporto tra sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e vaccinazione antidiftotetanopertossica (DTP).

Approfonditi studi scientifici ed epidemiologici hanno smentito con sicurezza l'esistenza di qualsiasi rapporto tra tali eventi. La maggior parte dei decessi SIDS avviene nell'arco di tempo in cui abitualmente viene completato il ciclo di base della vaccinazione DTP ed è, quindi per mera coincidenza temporale che, in alcuni casi, la somministrazione di una dose di DTP preceda di alcune ore o di alcuni giorni la morte improvvisa di un bambino.

Gli studi di cui sopra, condotti negli anni '80, hanno invece dimostrato che il numero dei decessi SIDS associati temporalmente alla vaccinazione DTP rientrava nell'ambito degli eventi attesi per quella fascia di età: in altre parole, SIDS si sarebbero manifestate anche se non fossero state fatte le vaccinazioni. Inoltre, alcuni di questi studi hanno anche messo in evidenza un maggior numero di SIDS tra i bambini vaccinati rispetto ai non vaccinati e, quindi, un minore rischio di SIDS nei vaccinati. La SIDS può essere in effetti dovuta a più cause, tra cui la posizione sbagliata in cui viene fatto dormire il bambino, ma la causa principale sembra ormai accertato essere dovuta ad alterazioni del ritmo cardiaco.

Dato che è sempre necessario un giusto equilibrio tra rischio e beneficio, se le vaccinazioni non portassero alcun tipo di beneficio, sia su un piano individuale che su un piano collettivo, anche un solo evento avverso grave sarebbe ingiustificabile ed inaccettabile.

Ma le vaccinazioni hanno consentito di salvare milioni di vite e di prevenire innumerevoli casi di malattie e di complicazioni che possono avere esiti fortemente invalidanti, tanto nei paesi industrializzati quanto in quelli in via di sviluppo.

Considerazioni scientifiche ed etiche impongono di continuare l'attuazione di programmi di vaccinazione di massa in forme e modalità adeguate alla situazione epidemiologica e socio-sanitaria di ogni Paese.

*(Fonte: Ministero della Salute – D.G. della Prevenzione – Ufficio III)*