

7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni.
NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,
premessò che:

le vaccinazioni hanno contribuito a debellare e a contrastare in tutto il mondo gravi malattie, non limitandosi a proteggere i singoli, ma costituendo un esempio di protezione per tutta la comunità, configurandosi, quindi, come un gesto di grande responsabilità sociale; come ha ricordato recentemente il Comitato nazionale di bioetica (nella mozione: «l'importanza delle vaccinazione» del 24 aprile 2015) «i vaccini costituiscono una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante;

il Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015 –2020, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano globale (Global Vaccine Action Plan 2011-2020, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65ª Assemblea Mondiale della sanità con la risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dal «Decalogo delle vaccinazioni», di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle autorità sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, ETAGE) e mira a fornire agli Stati membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione;

l'EVAP si basa su sei obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento, che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante;

il Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) 2016-2018,

elaborato dall'Istituto superiore di sanità e proposto dal Ministero della salute, approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni – anche se non ancora in modo definitivo poiché manca l'approvazione del Ministero dell'economia e delle finanze – prevedendo una spesa di 620 milioni di euro riafferma, in linea con il Piano nazionale precedente e con le linee dell'EVAP, che l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee da realizzare sul territorio nazionale;

gli obiettivi del PNPV 2016-2018 sono i seguenti:

- a) mantenere lo stato polio-free;
- b) raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free;
- c) garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio;
- d) aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale;
- e) contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzate o particolarmente vulnerabili;
- f) completare l'informazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati;
- g) migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili;
- h) promuovere nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni;
- i) sostenere, a tutti i livelli il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il Servizio sanitario nazionale (SSN), e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento inadempiente;
- j) attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992 per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della difesa);
- k) favorire, attraverso una collaborazione tra le istituzioni nazionali e le società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini;

l'attuale PNPV si sviluppa sull'eredità di quello precedente

condividendone l'obiettivo generale dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo, e a servizi di immunizzazione di livello eccellente;

il nuovo PNPV ricorda che la situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano, polio, epatite B) è sempre stata soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95 per cento, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni. Anche la copertura vaccinale per Hib è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95 per cento. Più problematica è, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR) che, nonostante il lancio, nel 2003, del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, è ancora nettamente inferiore al 95 per cento, soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS;

tutti i segnali indicano però un trend in calo delle vaccinazioni, anche di quelle classificate finora come obbligatorie, nonché delle vaccinazioni antinfluenzali;

le infezioni all'apparato respiratorio causate da pneumococco – spesso complicazioni della comune sindrome influenzale stagionale – sono particolarmente pericolose per le persone più anziane così come dimostrato in letteratura scientifica internazionale. Il PNPV 2012-2014 consigliava la vaccinazione anti-pneumococcica per soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre l'infezione per la presenza di patologie o condizioni predisponenti; nonostante questo la copertura del vaccino evidenzia una variabilità inaccettabile tra le varie Regioni del Paese;

secondo il 49° Rapporto annuale sulla situazione sociale del Paese, pubblicato nel dicembre 2015 dal Censis: «Ciò a cui stiamo assistendo è una vera e propria trasformazione del paradigma culturale della vaccinazione, in cui la dimensione della obbligatorietà risulta ampiamente ridimensionata. Nonostante si tratti di una copertura che rimane elevata si rileva «una lenta ma costante diminuzione negli ultimi anni, sia relativamente alle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica che a quelle raccomandate». Alcune ricerche realizzate dal Censis nel 2014 e nel 2015 interpellando direttamente genitori italiani fino a 55 anni con figli da 0 a 15 anni mettono in luce che il livello di informazione sulle vaccinazioni

mostrato dai genitori appare solo apparentemente elevato. Si tratta di una informazione superficiale e incerta che gli stessi genitori non sempre giudicano soddisfacente e che è per di più soggetta a una certa variabilità di tipo territoriale. Nonostante i genitori siano nella più larga percentuale informati sulle vaccinazioni dai loro pediatri (54,8 per cento), l'accesso alle informazioni attraverso le potenzialità infinite della rete rappresenta uno degli elementi in grado di impattare in modo più dirompente sui nuovi atteggiamenti culturali nei confronti della vaccinazione, dal momento che i genitori tendono a cercare informazioni sul web per decidere se vaccinare o meno i figli (lo fa il 42,8 per cento dei genitori internauti) e in quasi la metà dei casi si trovano a leggere sui social network articoli sulla vaccinazione. Nei fatti, quasi l'80 per cento ammette di aver trovato informazioni di tipo negativo navigando in internet. Anche il livello di fiducia dei genitori nelle vaccinazioni appare abbastanza articolato: a fronte della quota più elevata (35,7 per cento) che ha una posizione apertamente favorevole alle vaccinazioni (pensa che siano utili e sicure), una percentuale di poco inferiore (32,3 per cento) si esprime a favore solo di quelle obbligatorie e gratuite, dando un peso importante alla garanzia fornita dal Sistema sanitario nazionale; è ristretta la minoranza di chi esprime decisamente una posizione contraria, mentre un genitore su quattro afferma di decidere di volta in volta;

questi dati sono confermati dalla indagine condotta nella regione Veneto (unica regione nella quale non c'è più l'obbligo vaccinale) «Superare gli stereotipi i risultati della ricerca della regione veneto sui determinanti della scelta vaccinale « secondo la quale le ragioni apportate a supporto della scelta non vaccinale sono essenzialmente: l'età troppo piccola dei bambini; la convinzione che si tratti di un business; la mancanza di trasparenza nella informazione sui rischi e l'incompletezza delle informazioni provenienti dagli operatori del SSN; le malattie che si vuole evitare sono estinte o non pericolose per la salute;

al fine di poter avere un quadro complessivo ed esaustivo di tutte le problematiche relative alle vaccinazioni, la Commissione affari sociali nell'ambito del dibattito avviato dalla presentazione della risoluzione in titolo, nella versione precedente, ha udito nell'arco di tre sedute (26 ottobre 2015; 9 e 19 novembre 2015) ben 18 soggetti: Federazione italiana medici di medicina generale; il professor Carlo Signorelli, presidente della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica; Istituto superiore di sanità (ISS) e Agenzia italiana del farmaco (AIFA); Farindustria; Consiglio nazionale delle ricerche (CNR); gruppo promotore della campagna «Io vaccino. No alla disinformazione»;

Associazione «Vaccinare informati»; Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino (CONDAV); Associazione di studi e informazione sulla salute; Federazione italiana medici pediatri; Associazione VaccinarSi; il dottor Roberto Gava, medico chirurgo presso l'Ospedale civile di Castelfranco Veneto; Comitato nazionale di bioetica; Coordinamento del Movimento italiano per la libertà di vaccinazione; Emergency; Cittadinanzattiva-Tribunale diritti del malato, nonché rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano oltre ad acquisire memorie di altri soggetti che non hanno potuto partecipare alle audizioni, tra i quali il professor Leonardo Palombi;

le malattie contro le quali ci si vaccina non sono ancora del tutto estinte, come erroneamente si crede: ad esempio, in Italia nel 2014 sono stati segnalati ben 1686 casi di morbillo, il numero più alto in Europa; in conseguenza del morbillo, i rischi di morte sono di uno ogni tremila casi, uno su duemila il rischio di encefalite a fronte del rischio di uno su un milione come conseguenza del vaccino;

nel solo anno 2015 in Toscana sono stati registrati 38 casi di meningite, di cui 31 appartenenti al sierogruppo C, 5 al sierogruppo B, 1 al sierogruppo W, 1 caso non tipizzato. Tra questi 38 casi, 7 sono stati i decessi (6 riconducibili al gruppo C, 1 al gruppo B). La tipizzazione dei casi da meningococco C ha rilevato la presenza di un ceppo (ST11) particolarmente virulento. Nei primi 8 mesi del 2015, il numero dei casi segnalati dalla Toscana risulta essere il 30 per cento di tutti quelli pervenuti al sistema di sorveglianza nazionale che fa capo all'Istituto superiore di sanità e al 30 novembre 2015 risultano vaccinate in Toscana oltre 200 mila persone: 113.424 nella fascia di età 11-20 anni, 93.937 nella fascia di età 20-45;

sulla base di questi dati, la regione Toscana ha deciso di continuare la campagna straordinaria di vaccinazione contro il meningococco C fino al 30 giugno 2016 con la seguente motivazione: «dal momento che la vaccinazione è la misura più efficace per ridurre il rischio di diffusione delle malattie, assicura protezione per chi si vaccina e riduce la circolazione del batterio, vogliamo dare continuità alle strategie adottate e abbiamo deciso di prolungare per altri 6 mesi la campagna straordinaria di vaccinazione»;

rilevato che:

la diminuzione di copertura segnalata dal Ministero della salute, ed in particolare dall'Istituto superiore di sanità, si basa sul rilevamento periodico che viene effettuato a 24 mesi di vita; tale rilevamento consente di avere un indicatore confrontabile fra tutte le regioni italiane e fra il

nostro e gli altri Paesi; si tratta quindi di un indicatore prezioso che consente di registrare, velocemente, l'andamento dell'adesione della popolazione; non consente, invece, di cogliere un nuovo fenomeno e cioè la crescente esitazione dei genitori di fronte all'offerta vaccinale con il conseguente ritardo di adesione; non riesce, a «vedere» le coperture ottenute con la vaccinazione dei bambini che vengono portati a vaccinare in ritardo e rischia di confondere un ritardo vaccinale con una mancata adesione;

malgrado la Corte d'appello di Bologna, con sentenza del marzo 2015, abbia smentito l'esistenza di un nesso tra vaccinazioni e autismo, i precedenti interventi della magistratura del lavoro in primo grado di giudizio (si veda tribunale di Rimini n. 2014/217 e sempre Rimini 2010/148 ma anche il processo aperto a Trani) che hanno di nuovo prefigurato un collegamento tra vaccinazioni ed autismo, nonostante questa teoria sia stata più volte smentita hanno provocato di nuovo allarme tra la popolazione; è necessario ricordare come in una serie di articoli pubblicati sul British Medical Journal nel 2011, il giornalista Brian Deer abbia dimostrato che Wakefield aveva costruito una vera e propria frode scientifica. A causa di questa vicenda è stato radiato dall'albo dei medici e non può più esercitare la professione. Anche studi recentissimi hanno demolito questa teoria come ricordato dal Comitato nazionale di bioetica che cita la ricerca pubblicata sul Journal of the American Medical Association (JAMA). L'impatto di queste sentenze è però assai elevato e probabilmente sono la ragione per la quale la provincia di Rimini risulta quella con il più alto tasso di rifiuto della vaccinazione (10,5 per cento);

il sistema di monitoraggio e valutazione degli avventi avversi va rinforzato e reso omogeneo nelle modalità di valutazione; va inoltre recepito il recente orientamento giurisprudenziale che amplia l'indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 a tutti i casi di vaccinazioni consigliate e non solo quelle obbligatorie;

alcuni interventi di autorevoli soggetti auditi hanno segnalato una drastica riduzione delle vaccinazioni in paesi in guerra e la necessità di continuare ad intervenire nei confronti dei profughi;

l'articolo 5 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, prevede che «chiunque occupi abusivamente un immobile senza titolo non può chiedere la residenza né l'allacciamento a pubblici servizi in relazione all'immobile medesimo e gli atti emessi in violazione di tale divieto sono nulli a tutti gli effetti di legge»; questo ha fatto sì che i bambini italiani nati da genitori che occupano stabili abusivi in alcune città, come Roma, Bologna non siano stati registrati all'agenzia delle entrate perché sprovvisti di una residenza

(paradossalmente agli immigrati basta il domicilio) facendo sì che questi bimbi siano completamente esclusi dalle cure primarie e quindi dalla offerta vaccinale e con loro anche i loro genitori, ad eccezione di alcune regioni come l'Emilia Romagna ove è stato fatto un accordo tra regione e pediatri di libera scelta;

ritenuto quindi che:

il PNPV vada rapidamente approvato e sostenuto e sia fondamentale, quindi, lavorare su una corretta informazione relativa ai vaccini, potenziando gli strumenti messi in campo da servizi regionali e dalla rete dei pediatri, garantendo una attiva presenza sui «social media» per rafforzare le modalità di promozione delle vaccinazioni sostenendo ed affiancando così le famiglie in questo importante percorso di prevenzione;

sia necessario rafforzare la comprensione della responsabilità sociale che è insita nella scelta vaccinale a tutela in primo luogo dei più deboli (coloro che per le loro gravi condizioni di salute non possono essere vaccinati), cominciando dagli adulti che operano a contatto con i bambini e dagli operatori dei servizi sanitari che devono quindi essere in primo luogo loro stessi vaccinati,

impegna il Governo:

ad attivarsi per il conseguimento degli impegni presi a livello internazionale dando priorità a recuperare la flessione delle vaccinazioni contro la polio nella prima infanzia, delle vaccinazioni contro morbillo e rosolia nell'infanzia, ma anche promuovendo campagne di recupero dei non vaccinati tra gli adolescenti ed i giovani adulti per interrompere la trasmissione di queste infezioni nel nostro Paese;

ad implementare la campagna vaccinale antinfluenzale agendo simultaneamente su più coorti di pazienti di modo da arrivare nel più breve tempo possibile ad una copertura capace di garantire standard ottimali su tutto il territorio nazionale;

a rafforzare il sistema vaccinale in autorevolezza, trasparenza, indipendenza, omogeneità, capacità di ascolto e flessibilità. Di conseguenza è necessario: omogeneizzare le procedure, sostenere la ricerca indipendente; informatizzare, come previsto nel Piano nazionale, il sistema informativo e di sorveglianza delle vaccinazioni che preveda una registrazione in continuo delle vaccinazioni, per prodotto e per vaccinato, al fine di verificare la proporzione di vaccinati a diverse età (così avremmo anche informazioni sugli adolescenti e gli adulti vaccinati) e verificare la qualità delle azioni di recupero dei non vaccinati ad età oltre le età target, valutare l'effetto di diversi calendari vaccinali in uso in diverse aree del Paese. Un sistema di questo tipo è previsto nella bozza di decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri su registri e sorveglianza di interesse nazionale, che attende da circa tre anni di essere varato;

a migliorare le modalità di informazione e comunicazione alla popolazione, anche rafforzando la presenza sui social media e in interlocuzione attiva della sanità pubblica con i genitori o i cittadini interessati, oltre che informare attraverso campagne nazionali sulle conseguenze delle malattie contro le quali ci si vaccina e che, erroneamente, vengono considerate non più presenti o non pericolose;

ad istituire, anche con il coinvolgimento delle facoltà di medicina, appositi protocolli tra regione e università per il sostegno alla formazione in ambito vaccinale, e a procedere annualmente alla formazione e all'aggiornamento di tutti gli operatori, che operino in un rapporto sia di dipendenza sia di convenzione con il SSN;

a rafforzare le misure utili a tutelare la salute dei soggetti deboli le cui condizioni di salute impediscono l'accesso alle vaccinazioni, predisponendo misure informative circa i rischi di contagio in relazione all'accesso di soggetti non vaccinati in luoghi frequentati, quali ad esempio gli ospedali;

ad approfondire, in collaborazione sia con l'ISS sia con le regioni, l'opportunità di individuare quali siano al giorno d'oggi le vaccinazioni necessarie per chi opera a stretto contatto con i bambini e con malati e renderle, quindi, condizione necessaria per l'assunzione, il convenzionamento, il mantenimento del posto di lavoro; a dare piena attuazione alle misure previste nel PNPV al punto 5 dei principi guida per quanto attiene la piena adesione dei medici e del personale sanitario al Piano stesso;

a mettere in atto strumenti volti ad acquisire la scheda individuale di ogni alunno per conoscere le vaccinazioni da questi effettuate, siano esse obbligatorie o facoltative;

a garantire l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 recante «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e delle province autonome», con particolare riferimento all'iscrizione obbligatoria al SSN dei minori stranieri, anche in assenza del permesso di soggiorno, e al conseguente diritto di accesso al pediatra di libera scelta cui si demanda la promozione della pratica vaccinale;

a provvedere, nel quadro più complessivo dell'assistenza sanitaria ai profughi, alla vaccinazione dei bambini, come ad esempio raccomandato per la poliomielite dalla circolare del Ministero della salute del 9 maggio 2014, avente per oggetto: «Aggiornamento delle raccomandazioni di

immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall'Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia»;

a promuovere interventi di offerta proattiva delle vaccinazioni finalizzati ad aumentare la copertura e l'adesione consapevole in specifici gruppi di popolazione difficili da raggiungere, ivi compresi persone senza dimora, migranti presenti in centri di accoglienza e altri luoghi di dimora collettiva, Rom, Sinti e Camminanti, come previsto dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 e dal PNPV 2016-2018, allargando tale offerta ai bambini privi di residenza;

a verificare la situazione di copertura vaccinale dell'intera popolazione infantile fino ai 14 anni in modo da cogliere meglio anche la tendenza a vaccinare più tardi;

a documentare in modo sistematico i casi di malattie severe prevenibili da vaccinazione, i loro esiti e i costi per una rendicontazione pubblica dei benefici attesi dalla prevenzione vaccinale;

a mettere a punto un sistema standardizzato di raccolta delle reazioni avverse ai vaccini, verificate da un'unica Commissione nazionale indipendente che utilizzi i criteri metodologici internazionali;

a valutare la frequenza di eventi avversi rispetto al totale dei vaccinati, disponibile attraverso il sistema di sorveglianza, rendicontando periodicamente i risultati;

a modificare le procedure di valutazione delle richieste in base alla legge n. 210 del 1992 in merito agli indennizzi dei soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria, eventualmente integrandole con ulteriori criteri di valutazione e tipologia di danni indennizzabili, in analogia alla legislazione di numerosi altri Paesi;

ad attivare opportuni contatti tra il ministero della salute e il ministero di giustizia, nel rispetto della rispettiva autonomia, aventi ad oggetto gli strumenti di valutazione degli aspetti prettamente scientifici inerenti al tema in oggetto.

(8-00165) «D'Incecco, Lenzi, Amato, Miotto, Casati, Capone, Patriarca, Piccione, Piazzoni, Grassi, Argentin, Giuditta Pini, Carnevali, Paola Boldrini, Sbröllini, Calabrò, Binetti».

7-00864 Colonnese: Iniziative in materia di vaccinazioni.

NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

premessato che:

il piano nazionale vaccini 2016-2018 prevede una spesa di 620 milioni di euro, ma non ha visto l'approvazione in sede di Conferenza Stato-regioni;

esiste una problematica relativa sia alla rilevazione statistica che alla certificazione dei vaccini. Infatti, da una parte le case farmaceutiche si dimostrano restie a mettere a disposizione i dati relativi agli studi clinici precedenti alla messa in commercio dei vaccini e successivi relativi agli effetti degli stessi a distanza di anni; dall'altra, non essendo istituito un sistema informatizzato nazionale e univoco, le informazioni pubbliche si limitano a quelle fornite dalle regioni dove in maniera autonoma sono stati realizzati sistemi di rilevazione e registrazione;

secondo gli ultimi dati, le malattie infettive prevenibili da vaccino, hanno un'incidenza oggi molto ridotta anche se sono tuttora esistenti. Per quanto riguarda lo streptococco pneumoniae e va considerata la possibilità di insorgenza di fenomeni di antibiotico resistenza e di sostituzione di ceppi circolanti con comparsa e circolazione di nuovi sierotipi non inclusi nei vaccini attualmente in commercio, pertanto oltre alle vaccinazioni è necessario il monitoraggio della circolazione dei sierotipi circolanti e responsabili di malattie invasive. I dati aggiornati sulla sorveglianza postmarketing sui vaccini in Italia, anno 2012, relativi al morbillo indicano, tra il 1° ottobre 2010 e il 31 dicembre 2011, 5568 nuovi casi di morbillo verificatisi nel 95,8 per cento in soggetti non vaccinati o parzialmente vaccinati. Il 20,3 per cento di questi casi hanno manifestato complicazioni: 135 polmoniti, 7 encefaliti, un caso di sindrome di Guillain Barré, e un decesso di un paziente immunodepresso. Tra le complicanze segnalate più di frequente causate dal morbillo vi sono diarrea, cefalea, fotofobia, grossamento linfonodale e che era congiuntivite. Nei casi di pazienti immunodepressi le complicanze possono condurre alla morte.

Analogamente la varicella, può presentarsi con un quadro gravissimo, e se contratta da persone immunodepresse può condurre alla morte;

riguardo alle epatiti virali fino al 2011 il trend di incidenza annuale delle forme acute è stabilmente basso;

per la poliomielite, solo l'1 per cento dei malati di polio sviluppano la paralisi, il 5-10 per cento, sviluppa una forma di meningite asettica, il restante 90 per cento circa sperimenta solo sintomi simili a una influenza e ad altre infezioni virali. Non sono chiari i motivi che portano un individuo a sviluppare la forma più grave di polio. Non esistono cure per la poliomielite, se non trattamenti sintomatici che possono solo in parte minimizzare gli effetti della malattia, ma fino ad ora sembrerebbe che

l'unica strada per evitare potenziali conseguenze sia la prevenzione tramite vaccinazione. Presso il Ministero della salute viene mantenuta una scorta di vaccino orale attivo come misura precauzionale, in caso di emergenza e di importazione del virus (<http://www.epicentro.iss.it/>);

un adeguato trattamento antibiotico permette la guarigione dalla pertosse in una quindicina di giorni. A differenza delle altre malattie infantili, l'immunità conferita da una prima infezione non è definitiva, ma declina col tempo. Nei bambini piccoli, le complicazioni più gravi sono costituite da sovrainfezioni batteriche, che possono portare a otiti, polmonite, bronchiti o addirittura affezioni neurologiche (crisi convulsive, encefaliti). I colpi di tosse possono anche provocare delle emorragie sottocongiuntivali e nel naso. Nel neonato e nei bambini al di sotto di un anno, la pertosse può essere molto grave, addirittura mortale. Tuttavia, nelle popolazioni vaccinate si è osservato un ritorno della pertosse a causa della perdita progressiva di immunità e, in effetti, quando è stato introdotto il vaccino 30 anni fa non venivano utilizzate le dosi di richiamo. In Italia la pertosse viene obbligatoriamente notificata alle autorità sanitarie;

contrariamente ad altre malattie infettive, la pertosse può colpire anche i neonati di madre immune. Sembra infatti che gli anticorpi materni che costituiscono le loro prime difese non siano in grado di proteggerli contro questa infezione. (<http://www.epicentro.iss.it/>);

l'infezione da parotite può colpire persone di qualunque età, e tra gli adulti si osservano con maggiore frequenza complicazioni, anche gravi. Nei bambini la malattia si risolve in pochi giorni nella maggior parte dei casi. Tra le complicazioni descritte vi sono encefaliti (0,02-0,3 per cento), meningiti (0,5-15 per cento), pancreatite (4 per cento) e danni all'udito. Nei bambini, in 5 casi ogni 100.000 di malattia, la parotite causa perdita dell'udito: questa infezione rappresenta infatti la principale causa di sordità neurosensoriale infantile acquisita. L'encefalite porta raramente alla morte, ma si possono avere conseguenze permanenti come paralisi, epilessia, paralisi dei nervi facciali, stenosi acqueduttale e idrocefalia. Negli adulti le complicanze sono più frequenti. Nel 20-30 per cento dei maschi dopo la pubertà si ha l'insorgenza dell'orchite, una malattia infiammatoria molto dolorosa, caratterizzata dal gonfiore di uno o di entrambi i testicoli. Questa, sebbene raramente, può risolversi in un'atrofia testicolare con conseguente sterilità. L'ooforite e la mastite sono relativamente rare e in genere non hanno conseguenze durature (<http://www.epicentro.iss.it/>);

la rosolia con decorso solitamente benigno per i bambini, diventa pericolosa durante la gravidanza perché può portare gravi conseguenze al

feto. Una volta, contratta, la rosolia dà un'immunizzazione teoricamente definitiva. Raramente la malattia comporta complicazioni anche se, come per le altre malattie infantili, il rischio di encefaliti è più alto se il paziente è un adulto. Al momento non esiste una terapia specifica della rosolia, a parte l'uso di paracetamolo per abbassare la febbre;

il tetano non è contagioso, quindi l'isolamento nel paziente non è necessario. La somministrazione di immunoglobuline umane antitetaniche (TIG) e l'accurata pulizia della ferita infetta, con rimozione dell'eventuale tessuto necrotico, l'uso di disinfettanti ad azione ossidante (come l'acqua ossigenata) e la somministrazione di antibiotici (penicillina) sono importanti per prevenire la fissazione alle cellule nervose della tossina eventualmente ancora presente in circolo e per impedire che ne venga prodotta di nuova. Tuttavia, le TIG non sono in grado di limitare l'azione neurotossica della tossina che ha già raggiunto le terminazioni nervose: la terapia degli spasmi tetanici è quindi essenzialmente sintomatica, e si avvale di sedativi o anestetici generali, neuroplegici, farmaci curaro-simili. Una forma particolare di tetano è quello che colpisce i neonati (tetano neonatale), osservata soprattutto in Paesi in via di sviluppo. Colpisce bambini nati da madri non vaccinate, che non hanno quindi la protezione conferita nei primi mesi di vita dagli anticorpi materni. L'infezione viene contratta quando il cordone ombelicale viene reciso con strumenti non sterili. Di solito, il tempo di incubazione è di 7-14 giorni. I sintomi sono quelli del tetano generalizzato, con una elevata letalità;

a legislazione vigente sono prescritti come obbligatori quattro vaccini in età pediatrica: anti difterico, anti poliomielite, antitetanica, anti epatite b. Non essendo forniti in formato singolo o di vaccino tetravalente, si offre ai cittadini come unica soluzione il ricorso all'esavalente che contiene anche altri due vaccini, anti pertosse e anti emofilus influenza di tipo b, non obbligatori ma fortemente consigliati. Inoltre, in molte regioni è praticata in contemporanea la vaccinazione contro lo pneumococco inoculando ai neonati solo al terzo mese di vita la totalità di sette vaccini;

secondo quanto previsto in Italia i richiami vaccinali sono eseguiti a 5 e a 11 mesi di vita, portando il numero di vaccinazioni eseguiti a 22 se si decidesse di somministrare anche la vaccinazione antimeningococco. A 15 mesi viene consigliata l'immunizzazione contro morbillo, parotite, rosolia, e anche varicella e diventerebbero ben 27 se a queste si aggiungesse la vaccinazione antinfluenzale. Considerando i richiami previsti a 6 anni (per poliomielite, difterite, tetano, pertosse, morbillo, parotite, rosolia) si conterebbero per bambino 34 vaccinazioni, che potrebbero diventare 36 a 12 anni con i richiami per difterite e tetano o

addirittura 38 se si accolgono i suggerimenti di un ulteriore richiamo per varicella e pertosse. Con il vaccino antipapillomavirus per le ragazze di 12 anni, in 3 somministrazioni, si raggiunge il numero di 41 vaccinazioni in tenera età;

le mutate condizioni socio-sanitarie e la maggiore consapevolezza, responsabilità e maturità delle nuove generazioni di genitori permetterebbero di impostare una medicina preventiva più moderna e farmacologicamente più razionale, cioè personalizzata in base alle caratteristiche biopatografiche e ambientali dei vaccinand. Tale approccio ridurrebbe il rischio degli effetti indesiderati dei vaccini senza per questo negare il valore di questi ultimi;

problematiche si registrano anche in relazione alla difficoltà riscontrate da molti nel reperire informazioni che devono precedere una scelta consapevole, alla libertà di scelta e al consenso informato che dovrebbe basarsi su una corretta ed esaustiva informazione sui vaccini, sulla loro efficacia e conoscenza delle controindicazioni;

l'articolo 32 della Costituzione italiana afferma che: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». La legge prevede il trattamento sanitario obbligatorio cioè le procedure sanitarie normate e con specifiche tutele di legge, che possono essere applicate in caso di motivata necessità e urgenza clinica, conseguenti al rifiuto al trattamento del soggetto che soffre di una grave patologia psichiatrica o infettiva non altrimenti gestibile, a tutela della sua salute e sicurezza e/o della salute pubblica. Non entrando nel merito della discussione scientifica su valutazioni, approfondimenti e relative conclusioni in ordine agli effetti per la salute umana della somministrazione dei vaccini, il Parlamento è chiamato a stabilire quali siano ritenuti obbligatori e al contempo a tutelare l'applicazione integrale dell'articolo 32 della Costituzione che non può prescindere da una corretta ed esaustiva informazione del cittadino;

il Ministero della salute non prevede, pur non negandone l'esistenza, test di laboratorio, e anamnesi approfondita del bambino da eseguire prima di ciascuna vaccinazione pediatrica per avere delle informazioni sulle condizioni metaboliche e immunitarie di ciascun soggetto. Parimenti non è ritenuto opportuno eseguire uno studio approfondito basato sulla verifica dell'immunizzazione;

l'esistenza di qualsivoglia conflitto di interesse tra le case farmaceutiche e chi è chiamato a decidere o ad esprimere pareri sull'immissione in commercio dei vaccini, l'assenza di informazioni e studi

indipendenti dall'industria farmaceutica e la presenza e diffusione dei soli studi clinici e scientifici forniti dalle stesse case farmaceutiche che producono i vaccini condiziona l'opinione pubblica e il giudizio dei parlamentari chiamati a prendere scelte che si riversano, in questo caso, sulla salute dei cittadini, impegna il Governo:

ad avviare tutte le iniziative di competenza necessarie a determinare una prassi uniforme su tutto il territorio nazionale che fornisca una dettagliata informazione ai cittadini per una scelta consapevole e condivisa e, in tale ambito, oltre a segnalare i benefici dei vaccini, a promuovere anche: a) la lettura integrale del foglio illustrativo, presente in ogni confezione, ovvero la guida all'uso del farmaco che contiene tutte le informazioni relative alla composizione, alle modalità di somministrazione e di conservazione, ai rischi che potrebbero verificarsi, facendo sì che durante un pre-colloquio con il medico di base possibile approfondire eventuali perplessità recate dalle controindicazioni o dagli effetti collaterali; b) l'inserimento di esami pre-vaccinali – ad esempio esami ematochimici nei soggetti a rischio e in particolare nei bambini piccoli che dovrebbero ricevere i vaccini pediatrici – in modo da capire se essi siano nella condizione di sopportare lo stress immunitario derivante dalle vaccinazioni, senza gravi rischi per la salute;

ad assumere iniziative per prevedere che, prima di effettuare ciascuna vaccinazione, il pediatra raccolga una dettagliata anamnesi dei genitori, dei parenti prossimi e del bambino stesso, considerando tutti i fattori che influenzano la salute di quest'ultimo nella sua globalità, perché su di lui si ripercuotono anche le condizioni socio-ambientali del territorio in cui vive e quelle lavorative, economiche, nutrizionali, tossicologiche e psico-comportamentali dei componenti della sua famiglia;

ad assumere iniziative per prevedere che, prima della vaccinazione, il pediatra escluda prudenzialmente eventuali controindicazioni alle vaccinazioni e, a tale scopo, nel caso lo ritenga opportuno, eventualmente sottoponga il bambino ad accertamenti laboratoristico-strumentali volti a valutare le sue condizioni immunitarie e nutrizionali, ricercando in particolare la presenza dei marker di flogosi;

ad assumere iniziative per prevedere che, al momento della vaccinazione, il bambino sia sempre in perfetta salute, sia fisica che psichica;

ad assumere iniziative per prevedere che i genitori abbiano il dovere e il diritto di essere informati sull'esistenza della legge n. 210 del 1992, inerente alle modalità per ottenere l'indennizzo per i danni vaccinali, una

legge che, ad avviso dei firmatari del presente atto, deve essere reperibile, esposta e ben consultabile presso la sede dei servizi di igiene e di immunoprofilassi.

(8-00166) «[Colonnese](#), [Silvia Giordano](#), [Baroni](#), [Di Vita](#), [Grillo](#), [Lorefice](#), [Mantero](#)».

7-00878 Nicchi: Iniziative in materia di vaccinazioni. NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,
premessò che:

il nostro Paese registra un costante calo delle coperture per le malattie infettive più gravi. Le coperture sono scese al di sotto del 95 per cento per malattie come poliomielite, difterite, tetano, *Haemophilus influenzae* di tipo b ed epatite B. Sono sotto l'86 per cento le coperture contro il morbillo, la parotite e la rosolia. Ricordiamo al riguardo, che l'obiettivo dell'OMS è di eliminare il morbillo in Europa entro il 2015;

altrettanto in calo è il numero dei bambini vaccinati. Secondo i recenti dati presentati a Roma dalla Società italiana di pediatria, sono 147.456 quelli non sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie, cioè non immunizzati con un ciclo completo di esavalente (il vaccino che comprende polio, difterite, epatite B, tetano, pertosse, *Hemophilus influenzae*);

la scelta di non vaccinare i propri bambini da parte dei genitori non implica solo un possibile rischio per loro, ma possono avere conseguenze sulla salute degli altri. Esistono diversi bambini ed adulti (immunodepressi, donne gravide non vaccinate in passato, sottoposti a chemioterapia, non rispondenti alle vaccinazioni, affetti da malattie particolari) che non possono vaccinarsi e sono a rischio di ammalarsi per epidemia scatenata dal basso livello di vaccinazione. La libertà di scelta individuale dunque si integra e completa con la nozione di immunità di gruppo, sia in senso di difesa che in senso di pericolo;

in Italia, la legge prevede attualmente 4 vaccinazioni pediatriche obbligatorie (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e antiepatitica B). Sono però almeno altri cinque i vaccini considerati necessari dal ministero della Salute e inseriti nel calendario vaccinale, due dei quali (*haemophilus b* e pertosse) vengono iniettati insieme ai quattro obbligatori, nel cosiddetto esavalente, praticato comunemente, e quindi ben oltre gli obblighi di legge;

proprio l'esavalente viene iniettato in una sola seduta, mentre risulta difficile il reperimento dei singoli vaccini;

si ricorda che la quasi totalità dei Paesi dell'Europa occidentale non obbliga ad alcuna vaccinazione, ma si limita a delle raccomandazioni: dei 29 Paesi dell'Unione europea (i 27 dell'Unione europea più Norvegia e Islanda), 17 non hanno alcuna vaccinazione obbligatoria (quasi tutti i Paesi dell'Europa Occidentale più Estonia e Lituania); tra i Paesi dell'Europa Occidentale, hanno vaccinazioni obbligatorie solo Italia e Grecia (con 4 vaccini) e Francia (con 3 vaccini); per questo i vaccini introdotti negli ultimi anni sono raccomandati e non obbligatori. La regione Veneto è andata in questa direzione abbandonando l'obbligo di legge anche per i vecchi 4 obbligatori. Si abbandona la vecchia idea della coercizione nell'ottica della condivisione degli obiettivi con la famiglia. Tutto ciò non rende quegli obiettivi meno importanti (si pensi solo alla scomparsa delle malformazioni da rosolia congenita ottenibile ed ottenuta con la vaccinazione antirosolia tra bambini e bambine);

oltre alle vaccinazioni in età pediatrica, la legislazione italiana prevede alcune altre vaccinazioni obbligatorie per determinate categorie di persone adulte e di lavoratori. Le vaccinazioni antimeningococcica, antitifica, antidiftotetica, antimorbillo-parotite-rosolia sono obbligatorie per tutte le reclute all'atto dell'arruolamento; oppure la vaccinazione antitubercolare obbligatoria soltanto per il personale sanitario e altro;

la Conferenza delle regioni, nella seduta del 5 novembre 2015, ha approvato il piano nazionale di prevenzione vaccinale 2016-2018 con la richiesta di attivare un tavolo di monitoraggio che valuti gli effetti del decremento delle vaccinazioni e formulare le proposte più adatte. L'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni è stata rinviata per dare modo al tavolo di insediarsi e iniziare i lavori. Il Piano, è comunque al vaglio del Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di compatibilità economica. Detto piano, con tutti i nuovi vaccini previsti avrebbe un onere di circa 600 milioni di euro;

il nuovo piano vaccinale 2016-2018, prevede l'introduzione di numerosi, e nuovi vaccini. Sotto questo aspetto, si segnala come lo stesso responsabile del dipartimento di salute pubblica dell'istituto Mario Negri, Maurizio Bonati, ha sottolineato la poco chiara strategia del Governo circa l'immissione nel piano di tutti questi nuovi vaccini gratuiti. La varicella, il meningococco B responsabile di alcune meningiti, il rotavirus che nei casi più gravi può provocare ricoveri per gastroenterite, il papillomavirus introdotto di recente (con scarso successo) tra le adolescenti che ora viene esteso ai maschi e altro;

sullo stesso vaccino anti meningococco B, lo stesso Istituto superiore di sanità di aveva sollevato qualche perplessità, circa l'efficacia clinica. E lo stesso studio dell'università di Milano e della Bocconi, pubblicato sulla rivista Plos One, indica come «probabilmente negativa dal punto di vista dei costi-benefici» la scelta di estendere detta vaccinazione anzi meningococco B a tutti i neonati;

gli interessi economici delle case farmaceutiche sono evidenti. Ancora più evidenti devono però essere i motivi e i presupposti scientifici e sanitari a supporto di una ulteriore immissione di nuovi vaccini;

proprio riguardo alla prevista introduzioni di ulteriori nuovi vaccini, un articolo pubblicato su «La Repubblica» del 10 dicembre 2015, riporta il commento di Vittorio De Micheli, epidemiologo esperto di vaccini della Cochrane Collaboration, che ha dichiarato come «se qualche volta le autorità sanitarie rispondessero di no a quel che l'industria propone, ci guadagnerebbero in credibilità»;

è comunque estremamente importante, nell'ambito delle scelte vaccinali, e con particolare riferimento a quelle pediatriche, garantire che il medico, attraverso un'accurata e obbligatoria anamnesi verifichi lo stato e le condizioni sanitarie di ciascun soggetto ricevente, come da legge e da buone pratiche già consolidate;

in questo senso è quindi indispensabile garantire il rapporto di fiducia medico/paziente e medico/genitore, e questo deve passare anche attraverso una corretta informazione sui vaccini, la loro efficacia e le loro controindicazioni. Il consenso informato deve sempre più, anche in questo ambito, rappresentare un momento centrale e ineludibile che deve precedere il trattamento vaccinale;

va peraltro evidenziato come, se attualmente è ancora il pediatra di famiglia a essere maggiormente interpellato dai genitori sulle scelte vaccinali rispetto al proprio foglio, e a farsi quindi carico per primo di un compito informativo, è anche vero che sono sempre più in aumento le informazioni «fai da te» che si possono ottenere sui siti internet. E non è sempre detto che siano informazioni attendibili e di buona qualità. Insomma, il web sta diventando sempre di più una delle fonti utilizzate per le decisioni che una persona deve prendere rispetto a questo aspetta scelta così importante;

la materia concernente le vaccinazioni e la valutazione collegata dei rischi/benefici è infatti estremamente complessa, e chiama in causa una quantità di variabili sanitarie e non solo, che impongono

un'informazione completa proprio per scongiurare speculazioni o atteggiamenti superficiali;

in questo ambito va inoltre implementata e pienamente attuata la pratica della segnalazione da parte del medico e del cittadino, delle sospette reazioni avverse a farmaci, anche se non gravi. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono infatti un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, inclusi i vaccini;

da qui l'importanza e la necessità di una maggiore formazione dei medici interessati, e di campagne di informazione da parte delle istituzioni, che prevedano un utilizzo sempre maggiore del web e delle nuove forme di comunicazione, e che dovranno vedere coinvolti per primi i siti istituzionali dei Ministeri interessati, delle regioni, degli assessorati, e altro, impegna il Governo:

a valutare con estrema attenzione e prevedere un coinvolgimento di tutti i servizi e soggetti interessati riguardo ai casi di ingresso nelle scuole materne e d'infanzia di bambini non vaccinati;

ad adoperarsi per una omogeneizzazione dei calendari vaccinali di tutta Italia;

a prevedere un confronto con la comunità medica e scientifica, prima dell'approvazione definitiva del nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale, al fine di verificare l'effettiva congruità del piano e il rapporto tra costi economici e risparmi attesi, anche alla luce dei nuovi vaccini previsti;

a garantire, anche attraverso la formazione diretta in ECM (educazione continua in medicina), un costante aggiornamento professionale dei pediatri di libera scelta e medici di medicina generale attraverso la conoscenza di studi scientifici e statistici sui costi/benefici sanitari legati alla pratica vaccinale su cui si basano le scelte delle commissioni vaccini;

ad assumere iniziative per ribadire che l'operatore, come da legge e buone pratiche, debba ottenere il consenso informato del paziente o genitore, prevedendo conseguentemente che il medesimo medico, prima della somministrazione del vaccino, come da legge e buone pratiche, sia tenuto a fornire una corretta informazione sui vaccini, la loro efficacia e le loro controindicazioni, ma anche dei rischi della non vaccinazione, e le sue possibili conseguenze, nonché ad approfondire le condizioni sanitarie di ciascun soggetto ricevente e dei suoi familiari, al fine di adeguare e personalizzare l'eventuale trattamento medico, e ridurre conseguentemente il più possibile il rapporto rischio/beneficio;

ad assumere iniziative per garantire l'obbligo della segnalazione da parte del medico, delle sospette reazioni avverse, anche se non gravi, a

farmaci, compresi i vaccini;

ad assumere iniziative per garantire l'obbligo della segnalazione da parte dei medici delle malattie prevenibili, dei loro effetti collaterali, dei ricoveri, sia attraverso studi specifici sia attraverso l'adozione delle migliori ed economiche tecniche disponibili (si veda l'adozione della polymerase chain reaction in Toscana per la diagnosi eziologica di meningite e sepsi);

ad assumere iniziative per prevedere idonee forme di pubblicità e di corretta informazione, volte a garantire ai cittadini un'obiettiva conoscenza delle pratiche vaccinali, i vantaggi sanitari, i rischi della malattie evitabili, le eventuali controindicazioni e il rapporto rischio/beneficio delle vaccinazioni, anche attraverso l'utilizzo dei siti istituzionali dei Ministeri interessati e degli enti territoriali.

(8-00167) «[Nicchi](#), [Gregori](#), [Zaccagnini](#)».