

VACCINAZIONI: LE RISPOSTE ALLE DOMANDE PIU' FREQUENTI DEI GENITORI

Autori: Dr. Giovanni Ara (Dipartimento di Prevenzione ASL 12 - Biella)
Dr. Franco Giovanetti (Dipartimento di Prevenzione ASL 18 - Alba Bra)

Ultima versione del presente documento: 31 ottobre 2007

Il contenuto di questo testo può essere liberamente riprodotto purché sia citata la fonte.

E' meglio avere la malattia naturale o effettuare la vaccinazione? Perché si vaccina contro malattie ormai scomparse in Italia? I vaccini sono sicuri? Sono efficaci? Come arrivare ad una scelta consapevole, quali strumenti abbiamo a disposizione per scegliere tra vaccinare o non vaccinare? Per affrontare questi problemi con razionalità è necessario porre sul piatto della bilancia tutte e due le possibilità, confrontando serenamente e senza preconcetti i rischi ed i benefici di entrambe le scelte.

E' giusto esaminare i rischi delle vaccinazioni, ma anche quelli legati alla mancata protezione contro le malattie per le quali è invece disponibile un vaccino.

L'avvento dei vaccini ha consentito di ridurre la diffusione di malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle dal mondo, come è avvenuto per il vaiolo.

La riduzione delle infezioni, e dei conseguenti decessi e sequele invalidanti, è andata di pari passo con l'aumento delle coperture vaccinali. Pertanto il numero delle persone che hanno sofferto di queste malattie, o che hanno conosciuto direttamente persone da esse colpite, è andato diminuendo negli anni.

Così, negli ultimi tempi, l'attenzione della popolazione, o per lo meno di una parte di essa, si è andata concentrando sui possibili effetti collaterali delle vaccinazioni: se un lattante sano viene vaccinato e ha dei problemi causati dalla vaccinazione, il confronto con i danni provocati dalla malattia non può più essere fatto (almeno per alcune di esse, attualmente in Italia) e quindi è possibile osservare il fenomeno della riduzione dell'accettazione delle vaccinazioni.

Questo fenomeno è ben noto a chi si occupa di vaccinazioni; tuttavia è dimostrato che la conseguenza di una riduzione della copertura vaccinale si traduce prima o poi in un aumento di quelle infezioni che sembravano scomparse e dei relativi decessi che esse provocano.

E' noto che l'accettazione delle vaccinazioni è maggiore tra le persone che hanno sperimentato di persona le conseguenze, a volte mortali o devastanti, di queste infezioni; anche chi ha avuto familiari o conoscenti affetti da queste malattie non solo accetta le vaccinazioni, ma le richiede anche quando non offerte.

Due episodi realmente accaduti illustrano in pratica questo concetto.

L'Emofilo b (noto anche con il nome di Haemophilus tipo b) è un batterio che nell'ASL di Biella alcuni anni fa provocava in età pediatrica un caso di meningite ogni 1-3 anni e diversi ricoveri all'anno per epiglottite.

Nel 1995 si verificarono due casi di meningite da Emofilo b in 2 bambini di 3 anni, a 3 mesi di distanza in due diversi asili nido. Un altro bimbo venne ricoverato d'urgenza e sottoposto a tracheostomia (incisione della trachea e della cute sovrastante), a causa di una epiglottite che aveva provocato una gravissima cianosi.

Questi episodi vennero molto pubblicizzati dalla stampa locale. Decine di mamme telefonarono all'ASL letteralmente terrorizzate, chiedendo la chiusura e la disinfezione degli asili (che in casi come questi sono provvedimenti del tutto inutili).

L'unica prevenzione possibile era ed è la vaccinazione anti- Emofilo b, che allora non veniva offerta dal servizio pubblico. In pochi mesi furono praticate centinaia di vaccinazioni; già nel 1996 la percentuale di neonati vaccinati contro l'Emofilo b salì al 60%; nel 1997 era all'85%, fino ad attestarsi al 98% attuale.

Le mamme dei bambini che frequentavano gli asili in cui si verificarono le meningiti e che vaccinarono i loro figli, valutavano i possibili rischi di reazioni al vaccino anti-Emofilo b ben diversamente da quanto potevano fare quelle i cui figli frequentavano altri asili, in cui non si erano verificati casi di meningite da Emofilo b.

Che significato poteva avere per quelle mamme una piccola reazione locale in una coscia, o un po' di febbre, di fronte ad una meningite, o ad un neonato di pochi mesi che improvvisamente diventa cianotico per una epiglottite?

Il secondo episodio si verificò in un Comune dell'ASL di Alba negli anni 90: un ragazzo di 14 anni sviluppò un'encefalite da morbillo, che gli procurò degli esiti permanenti: attualmente è portatore di handicap grave. Molti genitori che lo conoscevano e che sino a quel momento avevano rifiutato la vaccinazione contro il morbillo, decisero di vaccinare i loro figli.

La percezione del rischio delle possibili reazioni ai vaccini dipende perciò anche dalla possibilità di confrontarle con i rischi derivanti dalla malattia.

Al giorno d'oggi però quanti giovani genitori in Italia possono dire: "Ho visto di persona le conseguenze di una difterite, o di una poliomielite" ? Anche molti di noi medici non ne hanno mai vista una; mentre tra coloro che possono fare il confronto: reazione da vaccino/danni da malattia, è difficile trovare delle persone ostili alle vaccinazioni.

Per i genitori di oggi, pertanto, è diventato meno intuitivo operare una scelta, rispetto a qualche decennio fa, perché manca un elemento diretto di confronto.

Questa riduzione della percezione del rischio comincia a manifestarsi anche per quanto riguarda la pertosse, il morbillo e la rosolia. I germi responsabili di queste infezioni circolano ancora nella popolazione italiana, ma negli ultimi anni, nelle Regioni dove si è vaccinato di più, si è verificata una nettissima diminuzione dei casi di malattia, parallelamente all'aumento della percentuale di bambini vaccinati (cioè della cosiddetta "copertura vaccinale"). Negli anni in cui non erano disponibili vaccini, si verificavano estese epidemie e, data l'elevata contagiosità delle tre malattie, praticamente nessun bambino suscettibile sfuggiva al contagio, sicché era più facile osservare le complicanze più temibili.

Un altro fattore che può falsare la percezione dei rischi da vaccinazione è costituito dal verificarsi di un evento (specie se grave) temporalmente successivo a una vaccinazione, ma non causato dalla vaccinazione. Quello che conta non è che l'evento sia effettivamente correlato alla vaccinazione, ma la convinzione dei genitori che l'evento sia stato sicuramente provocato dalla vaccinazione.

Se poi questa convinzione viene rafforzata dai mass media o dai movimenti anti-vaccinali, possono verificarsi cadute delle coperture vaccinali, con gravi conseguenze; ecco un esempio. Nel 1974 in Giappone si verificò il decesso di due neonati vaccinati il giorno prima con il vecchio vaccino a cellule intere contro la pertosse. Per quanto non fosse accertata una relazione causale tra i due eventi, iniziò una campagna di stampa scatenata da un movimento ostile al vaccino, che sosteneva che tale vaccinazione fosse ormai inutile (perché la pertosse era diventata rara) e pericolosa.

In 2 anni i tassi di copertura del vaccino anti-pertosse scesero dall'85% al 13.6%. Nel 1979 il Giappone fu colpito da una epidemia di pertosse che provocò 13.000 casi e 41 morti. Nel 1981 (utilizzando il nuovo vaccino acellulare) il programma vaccinale riprese, ottenendo una rapida diminuzione dei casi di malattia e dei decessi. Fenomeni analoghi avvennero in Svezia, Regno Unito e Federazione russa, con decine di migliaia di casi di malattia e di ricoveri ospedalieri e centinaia di decessi (*Gangarosa 1998*).

Un altro fattore da considerare è che la vaccinazione viene praticata su di un bambino che sta bene, quindi per i genitori è a volte più difficile accettare una reazione al vaccino, rispetto ad es. ad un effetto collaterale provocato da un farmaco dato come terapia per una persona che è già ammalata.

Sappiamo inoltre che per alcuni genitori vi è un'avversione alle vaccinazioni, se imposte per legge.

Diversi studi di psicologia del comportamento hanno evidenziato che la mancanza di partecipazione al processo decisionale (in quanto in Italia le vaccinazioni sono formalmente obbligatorie, quindi almeno apparentemente imposte), viene vissuto dai genitori come una prevaricazione insopportabile, e pertanto la risposta che viene fornita è appunto un rifiuto, oppure una richiesta di informazioni, a volte anche esasperata e strumentale.

Tuttavia la situazione di obbligatorietà delle vaccinazioni, non deve indurre a una mancanza di serenità nel momento dell'assunzione di una scelta che coinvolge direttamente la salute dei figli.

Che alcune vaccinazioni siano obbligatorie non significa necessariamente che siano da rifiutare proprio perché imposte per legge, oppure che siano inutili e dannose; inoltre, come vedremo, non è solo un problema di tutela della salute individuale, ma anche di tutela della salute pubblica.

Posti di fronte alla scelta, alcuni genitori ritengono che sia meglio non fare niente (=non vaccinare) piuttosto che agire (=vaccinare). Viene cioè ritenuto che i rischi derivanti da un'azione siano maggiori di quelli derivanti dalla "omissione", come gli psicologi anglosassoni definiscono questo comportamento ("omission-commission"): viene scelto il comportamento percepito psicologicamente come meno rischioso.

Purtroppo nel caso delle malattie infettive il comportamento più rischioso, sia a livello individuale che di popolazione, è proprio l'omissione (il non vaccinare) e non l'azione (la vaccinazione).

Una volta che, nel caso specifico delle vaccinazioni dei minori, i genitori ritengano che sia più rischioso vaccinare che astenersi dal farlo, possono prendere già subito la decisione di non vaccinare.

Altri genitori, più coscienti e interessati ad approfondire l'argomento, cercano invece altre persone da cui attingere informazioni.

Se però la ricerca di dati è condizionata da una percezione psicologica che tende a privilegiare i rischi delle vaccinazioni, piuttosto che attuare una serena disamina, è probabile che la ricerca sia volta ad ottenere conferme della propria posizione; quindi si tende a dare maggiore attendibilità a quelle fonti (spesso prive di scientificità) che confermano l'ipotesi iniziale (=è meglio non vaccinare).

Con questo documento vorremmo invece proporre un punto di vista diverso (è però necessario superare eventuali pregiudizi).

Fatta questa premessa, cerchiamo ora di rispondere alle domande che più spesso ci vengono poste dai genitori.

Quali sono attualmente i rischi per i nostri bambini di ammalarsi di poliomielite, difterite, tetano, epatite B?

Per rispondere a questa domanda bisogna tenere presente che giustamente i genitori si preoccupano degli eventuali rischi che il o i loro bambini (vaccinati o meno) possono correre. L'epidemiologo e il medico di sanità pubblica vedono le cose sotto un altro punto di vista; non solo infatti si chiedono: "Quali possono essere i rischi a cui va incontro un bambino non vaccinato?", ma anche: "Quali rischi possono correre tutti i bambini non vaccinati? Quali possono essere le conseguenze di una mancata immunizzazione anche di una sola parte della popolazione?".

Le conseguenze possono essere non solo le epidemie di gravi malattie anche in Paesi sviluppati (vedi più avanti le conseguenze delle epidemie di polio e di morbillo in Olanda), ma anche lo spostamento nel tempo del giorno in cui tali malattie saranno vinte grazie alla vaccinazioni.

Lo scopo delle vaccinazioni non è infatti solo quello di proteggere il singolo cittadino da infezioni gravi e talora mortali; ma è anche quello di arrivare ad eliminare queste infezioni non solo dal nostro Paese, ma anche dal mondo intero. Questo è possibile per molte malattie: difterite, poliomielite, morbillo, parotite, rosolia e, molto in là nel tempo, anche per l'epatite B; purtroppo non sarà mai possibile per il tetano, le cui spore saranno sempre presenti nell'ambiente in cui viviamo.

Questo è infatti il vero scopo delle vaccinazioni: rendere tutta l'umanità immunizzata almeno contro queste gravi malattie; fornire questa possibilità ad ogni singolo bambino, per ripetere lo straordinario successo ottenuto contro il vaiolo, malattia che per millenni ha causato milioni di morti, e che è stata eliminata perché ogni essere umano è stato immunizzato contro il vaiolo.

Un grandioso sforzo, economico e sanitario, che è stato coronato da successo; ora la prossima malattia per la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità si prefigge l'eradicazione è la poliomielite.

Una volta che queste malattie saranno state vinte, si potrà smettere di vaccinare, come è avvenuto per il vaiolo (dopo ovviamente un adeguato periodo di tempo di verifica).

Purtroppo ancora troppi bambini (e anche adulti) non possono essere vaccinati contro queste infezioni: la povertà, le guerre, i disastri naturali rendono questa battaglia per la vita ancora lunga e difficile; malattie che sarebbero facilmente prevenibili con i vaccini uccidono ancora oggi milioni di persone nel mondo (secondo l'OMS il solo morbillo uccide ancora almeno 600.000 bambini l'anno).

E' questo che vorremmo far capire: far vaccinare il proprio figlio significa non solo proteggerlo (al pari di tutti gli altri bambini) contro le suddette infezioni, ma partecipare a questo grande sforzo collettivo - mondiale - che giorno dopo giorno, lentamente ma progressivamente, porterà non solo a salvare vite umane, ma anche ad eliminare la difterite, la polio, il morbillo, l'epatite B e le morti da tetano.

E' un gesto di solidarietà e di consapevolezza, un modo di manifestare l'amore non solo per il proprio figlio ma anche per tutti i bambini del mondo.

Non è casuale che i genitori di bambini immigrati, provenienti da zone in cui la polio, la difterite, il tetano, l'epatite B, il morbillo, mietono ancora vittime siano i più solleciti nel portarci i bambini per l'esecuzione delle vaccinazioni: loro hanno spesso constatato di persona quali sono le conseguenze della mancata immunizzazione, e considerano i vaccini un DIRITTO e non un dovere.

Fatta questa doverosa premessa, rispondiamo alla domanda.

Per un neonato, il rischio di contrarre la **difterite** o la **poliomielite** è, attualmente nel nostro Paese, molto basso. Come già detto, la ragione è molto semplice: la popolazione è protetta dalle vaccinazioni, cioè è immunizzata.

Questa immunizzazione è dovuta, per i più giovani, alle vaccinazioni, ma per le persone più avanti con gli anni, ad una immunizzazione naturale. Infatti, ad es., solo nel 1958 si verificarono in Italia oltre 8.000 (ottomila) casi di poliomielite.

La **poliomielite** (cioè la paralisi da virus polio) si manifesta mediamente in 1 caso su 200 soggetti infettati dal virus polio; ciò significa che solo nel 1958 in Italia almeno centomila persone vennero infettate da questo virus. La conseguenza è che molte delle persone oltre i 50 anni d'età in Italia, hanno già avuto la poliomielite, in molti casi senza conseguenze invalidanti, ma acquisendo l'immunità. Con la vaccinazione introdotta negli anni '50 si è ottenuto la "saldatura" delle 2 popolazioni: quella più anziana (immunizzata spesso naturalmente) e quella giovane, vaccinata.

Verso la fine degli anni '50 venne infatti introdotto il vaccino antipolio SALK, seguito nei primi anni '60 dal SABIN; l'introduzione della vaccinazione portò tra gli anni '60 e '80 alla pressoché totale eliminazione della polio da virus selvaggi nel nostro Paese.

Per la **difterite** la situazione è ancora migliore: solo alcuni casi di difterite segnalati al Ministero della Sanità nel periodo 1990-98, contro i 4.130 del 1961; va tenuto presente che però vi sono in Italia molti adulti che non sono immunizzati contro la difterite, e questa è una condizione non tranquillizzante, qualora il batterio responsabile della difterite tornasse a circolare nuovamente in Italia.

La conclusione potrebbe essere: ma allora, **perché continuare a vaccinare?**

La risposta si ricollega a quanto detto in precedenza: dobbiamo continuare a vaccinare, non solo per proteggere i nostri bambini, ma anche per far sì che non accada che, quando saremo arrivati a vaccinare tutti i bambini del terzo mondo, vi siano bambini del "mondo industrializzato" non vaccinati; questo sposterebbe nel tempo il momento della totale eradicazione di queste infezioni dal pianeta.

Detto questo, vediamo qual è l'attuale situazione epidemiologica di poliomielite, difterite, tetano, epatite B e cosa può accadere quando si smette di vaccinare i bambini contro queste malattie.

POLIOMIELE

Nella regione europea dell'OMS, dal 1990 al 2001 si sono verificati 8 focolai di poliomielite da virus selvaggio: in Romania (1990), Bulgaria (1991), Tagikistan (1991), Olanda (1992), Uzbekistan (1994), Russia (1995), Albania (1996), Turchia (Kurdistan, 1998), Bulgaria (2001), con parecchie centinaia di casi e decine di morti (*Wassilak 1997, World Health Organization 2001 a, 2001 b*).

La causa di queste epidemie è stata solitamente l'introduzione del virus della polio in una popolazione che non era adeguatamente vaccinata contro questa malattia.

In Albania i casi notificati alle Autorità Sanitarie nel 1996 furono ufficialmente 138 con 16 morti (*Prevots 1997*); questo significa che i casi d'infezione furono almeno 1.500.

L'ondata migratoria albanese sulle coste pugliesi e di conseguenza nelle altre regioni italiane non portò all'insorgenza di casi di poliomielite sia perché fu condotta una vaccinazione di massa in Albania che bloccò l'epidemia, sia perché la popolazione pugliese era immunizzata contro la polio; se così non fosse stato, non si può escludere che, come avvenne per il colera, avrebbero potuto verificarsi in Puglia anche dei casi di polio (malattia trasmessa per via orofecale).

Più avanti, nella sezione dedicata alle prove dell'efficacia dei vaccini, è descritta l'epidemia di polio avvenuta in Olanda nel 1992.

DIFTERITE

L'esempio più significativo di cosa possa accadere quando in un Paese si smette di vaccinare contro la difterite è rappresentato dalla spaventosa **epidemia di difterite scoppiata nei Paesi dell'ex Unione Sovietica nel 1990-91, e che non è stata ancora del tutto controllata** (*World Health Organization 1996*).

Fino al 1989 nell'Unione sovietica i casi di difterite erano pochissimi.

Dopo il 1989, per gli sconvolgimenti economico-sociali conseguenti alla caduta del regime comunista, nell'ex Unione Sovietica un numero sempre minore di bambini fu vaccinato contro la difterite. Ciò creò le condizioni per il verificarsi di un'epidemia, cui forse contribuirono i militari russi reduci dall'Afghanistan, alcuni dei quali erano diventati portatori del batterio della difterite.

La conseguenza fu un'epidemia di quasi 200.000 casi di difterite, che provocò quasi 6.000 morti. Solo tra il 1992 ed il 1995 nell'ex Unione Sovietica vennero notificati oltre 125.000 casi di difterite, con 4.000 morti (*Dittmann 1997*).

I casi si verificarono non solo tra i bambini, ma anche tra gli adulti non vaccinati.

L'epidemia è ancora in corso: nel periodo 2000 - 2005 risultano notificati 3.971 casi di difterite nella Federazione Russa (fonte: Centralized Information System for Infectious Diseases <http://data.euro.who.int/CISID/>).

E' da segnalare che si verificarono anche dei casi in viaggiatori in Russia poi tornati nel loro Paese d'origine (in Finlandia, Polonia, Germania, Repubblica Ceca) (Ministero della Sanità 1997).

Nei Paesi sopracitati non si è verificata la diffusione del germe (la popolazione era vaccinata), ma nella confinante Mongolia seguì un'epidemia che coinvolse 128 persone, con 21 morti, in prevalenza bambini (World Health Organization 1997 b).

Due casi di difterite furono segnalati tra la fine del 2001 e l'inizio del 2002 nell'Europa occidentale: in Finlandia in un neonato, deceduto (non era stato ancora vaccinato); in Olanda in una signora di 59 anni, sopravvissuta.

La preoccupante epidemia dell'ex Unione Sovietica indusse il Ministero della Sanità italiano ad emanare una circolare, con la quale si invita a rivaccinare gli adulti non solo contro il tetano, ma anche contro la difterite (Ministero della Sanità 1997).

La difterite è una malattia che si trasmette per via aerea; pertanto solo le persone immunizzate contro di essa non hanno conseguenze dall'infezione con il batterio difterico.

Quanto successo nella ex Unione Sovietica dimostra come sia pericoloso smettere di vaccinare i bambini contro la difterite; in caso di ricomparsa del germe, si verificano casi non solo tra i più piccoli, ma anche tra gli adulti che da tempo non si rivaccinano, oppure che non sono mai stati immunizzati.

Per questa ragione la vaccinazione contro la difterite è sempre stata inserita nei calendari vaccinali di tutti i Paesi del mondo.

TETANO

Il tetano è un pericolo sempre in agguato.

Il germe del tetano è infatti ubiquitario; la sua straordinaria sopravvivenza è dovuta al fatto che questo batterio produce delle spore, che resistono sia ai comuni disinfettanti che al calore.

Se una spora, penetrando in una ferita, anche piccolissima, trova delle condizioni di carenza di ossigeno (come può verificarsi in presenza di lembi necrotici o tessuti poco irrorati dal sangue), si apre e libera una tossina che provoca il tetano, una gravissima infezione che provoca delle contrazioni muscolari, incompatibili con la vita in circa il 50% dei casi. In diversi casi però la ferita d'ingresso è così piccola che non è possibile rintracciarla sul corpo della persona ammalata.

Questa infezione non verrà mai eradicata, perché non avremo mai la possibilità di eliminare le spore dal terreno e più in generale dall'ambiente in cui viviamo; a differenza infatti del batterio della difterite e del virus della polio, che si possono diffondere solo tra gli esseri umani, il germe del tetano vive anche nell'intestino di diversi animali. Inoltre spore del tetano sono state ritrovate anche in tombe egizie, quindi l'umanità ha sempre avuto e avrà sempre a che fare con il tetano.

In Italia si verifica ancora mediamente un centinaio di casi di tetano all'anno, generalmente in persone anziane non vaccinate o vaccinate in modo incompleto (vedi www.ministerosalute.it); in genere il 50-60% delle persone colpite dal tetano muore.

Circa il 97% di questi casi di tetano si manifesta in soggetti mai vaccinati, il 3% in soggetti vaccinati in modo incompleto (Ministero della Sanità 1996).

Il tetano si è ridotto notevolmente in Italia a partire dal 1968, anno dell'introduzione della vaccinazione obbligatoria in Italia. Nella regione Piemonte i casi sono in media 7-10 all'anno.

Tra i bambini i casi di tetano sono rarissimi, proprio perché vaccinati: in Allegato 1 trovate la traduzione in italiano del riassunto di un lavoro recentemente pubblicato sui **casi di tetano in bambini negli Stati Uniti (Fair 2002).**

Se un bimbo non viene vaccinato contro il tetano, resta esposto al rischio d'infezione tetanica per tutta la vita.

Nel 2006 in Piemonte un bambino di 34 mesi si è ammalato di tetano (Giovanetti, Pellegrino 2007). In precedenza aveva ricevuto una sola dose del vaccino antitetanico contenuto nel vaccino esavalente. I genitori avevano successivamente rifiutato di proseguire il ciclo vaccinale a causa di una dermatite atopica che si era manifestata alcuni giorni dopo la prima dose di vaccino. In realtà non esistono prove che la dermatite atopica possa essere causata o aggravata dalla vaccinazione, e infatti questo disturbo non è considerato una controindicazione alle vaccinazioni pediatriche. La prima dose del vaccino contro il tetano non è in grado di assicurare una protezione.

Normalmente solo 2-4 settimane dopo la seconda dose il titolo anticorpale contro il tetano supera la concentrazione protettiva minima di 0,01 IU/ml. Infine, solo la terza dose induce un'elevata produzione di anticorpi specifici, con livelli medi compresi fra 1 e 10 IU/ml.

Nel giugno del 2006 il bambino si è ferito al pollice sinistro, urtando contro un cancello di ferro. La ferita, che non era grave e non ha richiesto l'ospedalizzazione, è stata pulita e medicata in modo appropriato. Dopo 14 giorni sono comparsi i sintomi del tetano, che ha richiesto un ricovero nell'Unità di rianimazione di un ospedale pediatrico.

Dopo essere stato dimesso dall'ospedale, il bimbo ha continuato il normale ciclo delle vaccinazioni pediatriche senza sviluppare alcuna reazione.

Questo episodio ci insegna due cose: la prima è che una falsa controindicazione alla vaccinazione, come la dermatite atopica, può condurre ad un rifiuto della vaccinazione e che tale rifiuto può avere conseguenze molto gravi. La seconda è che solo il completamento del ciclo vaccinale è in grado di proteggere dalle malattie prevenibili con un vaccino: effettuare una sola dose di vaccino tetanico è come non effettuare alcuna vaccinazione.

EPATITE B

L'epatite B è una malattia infettiva causata da un virus (HBV) presente nel sangue e nei liquidi corporei delle persone infettate. Il virus HBV può essere trasmesso dalla madre al neonato durante il parto (trasmissione verticale) oppure da persona a persona (trasmissione orizzontale) con due modalità:

- esposizione a sangue infetto: il virus può essere trasmesso in modo inapparente, attraverso pratiche (tatuaggi, piercing) che comportano l'esposizione a strumenti contaminati, qualora non siano rispettate le procedure raccomandate di sterilizzazione; esiste inoltre la possibilità che il virus possa essere trasmesso accidentalmente a seguito di procedure mediche o chirurgiche, anche in strutture mediche di livello elevato, come documentano le indagini effettuate in seguito ad epidemie ospedaliere di epatite B;

- rapporti sessuali

Su 100 persone che contraggono l'infezione da virus B (*Harrison 2001*):

- dallo 0.1% all'1% sviluppa un'epatite fulminante: si tratta di una complicazione potenzialmente fatale
- il 5% sviluppa lo stato di portatore cronico del virus B; il portatore cronico è a rischio di sviluppare una delle seguenti patologie: epatite cronica, cirrosi epatica, cancro del fegato
- la restante percentuale guarisce dalla malattia ed elimina completamente il virus.

In Italia, prima dell'introduzione del vaccino, erano segnalati circa 3.500 nuovi casi di epatite B all'anno; questa cifra non tiene conto del fenomeno della sottotifica (una parte dei casi non vengono segnalati) né delle infezioni che decorrono senza sintomi. La percentuale di 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 e nel periodo 1992-97 vi è stato un 40% in meno di casi rispetto al periodo 1988-91. Nelle classi di età 0-14 anni e 15-24 anni le riduzioni osservate nell'incidenza sono state rispettivamente del 66% e del 59% (Istituto Superiore di Sanità. Epatite B, in: www.simi.iss.it).

Nel mondo l'epatite B è ancora largamente diffusa e si stima che i portatori cronici del virus siano almeno 350 milioni. Anche nei Paesi sviluppati l'epatite B è un problema di sanità pubblica: negli Stati Uniti d'America circa 200.000 persone ogni anno contraggono l'epatite B e da 4.000 a 5.000 persone muoiono ogni anno in seguito all'epatite cronica, alla cirrosi epatica e al cancro del fegato conseguenti all'infezione da virus B.

Attualmente, come abbiamo visto, la percentuale di portatori del virus (il c.d. serbatoio dell'infezione, costituito dai portatori cronici) nella nostra popolazione si è ridotta; i fenomeni immigratori in atto tuttavia fanno sì che il serbatoio dei portatori sia alimentato, oltre che dalle persone che man mano si infettano e sviluppano lo stato di portatore cronico, anche dai portatori cronici che provengono da zone del mondo in cui vi è una elevata circolazione del virus.

Esistono accertamenti preliminari alla vaccinazione?

Ogni medico vorrebbe avere a disposizione accertamenti di laboratorio in grado di prevedere o prevenire eventuali reazioni avverse conseguenti alla somministrazione dei vaccini, ma attualmente non esiste nulla del genere: intendiamo dire nulla che sia basato su evidenze scientifiche, altrimenti tutti noi effettueremmo questi accertamenti (e come noi i nostri colleghi di tutto il mondo); esiste invece la possibilità, attraverso l'anamnesi, di identificare le situazioni che controindicano (temporaneamente o per sempre) la somministrazione di un vaccino oppure le situazioni che richiedono prudenza nell'iniziare o continuare una vaccinazione. In ogni caso, non è necessario effettuare di routine, prima delle vaccinazioni, una visita medica o misurare la temperatura corporea (*ACIP, 2006*). Nessun esame, al

momento attuale, riesce invece a stabilire se un bimbo presenta un aumentato rischio di reazioni: non a caso l'Organizzazione Mondiale della Sanità non raccomanda accertamenti di laboratorio prima di qualsiasi vaccinazione, in quanto "inutili e dannosi".

I vaccini sono sicuri?

L'efficacia e la sicurezza dei vaccini vengono testate in differenti fasi. Le prime tre fasi si svolgono prima della commercializzazione del vaccino, e vengono definite FASE I, II, III (Chen 1996, Crovari 2001). Dopo la commercializzazione del vaccino si passa alla FASE IV.

Tutte queste fasi sono regolate da una rigida normativa comunitaria e nazionale.

Prima della sperimentazione sull'uomo vengono generalmente fatte delle sperimentazioni in laboratorio ("in vitro") e sull'animale. Il vaccino viene controllato dal punto di vista delle possibili contaminazioni chimiche e biologiche.

Successivamente, nella fase I, il vaccino viene testato su un numero limitato di persone (decine), in genere le persone a maggior rischio di contrarre la malattia per la quale si studia il vaccino. Questa fase, durante la quale si aumentano le quantità di vaccino somministrate ai volontari fino ad arrivare a quelle che si pensa saranno utilizzate nella formulazione definitiva, serve soprattutto a verificare l'assenza di tossicità della preparazione ("Primum non nocere" - Ippocrate). Ovviamente i soggetti vengono sottoposti ad accurati accertamenti clinici e ad esami di laboratorio.

Se questa fase viene superata, si passa alla fase II. In questa fase, che può coinvolgere anche centinaia di persone, possono essere modificati i componenti degli antigeni vaccinali, degli eccipienti e degli stabilizzanti; si studiano gli effetti delle dosi successive, sia in termini di effetti tossici che di immunogenicità.

Se anche questa fase viene superata, si passa alla fase III, che coinvolge in genere tra 100 e 10.000 volontari. In questa terza fase, oltre a continuare la sorveglianza sugli effetti collaterali, si valuta anche l'efficacia del vaccino, mediante esami di laboratorio che valutano la risposta immunitaria nei soggetti vaccinati.

Dato che, se si tratta di un nuovo vaccino, esiste anche un gruppo di non vaccinati, è possibile seguire nel tempo le due popolazioni (vaccinati-non vaccinati), per verificare sul campo se il vaccino è utile nella prevenzione della malattia. L'aumento del numero dei soggetti vaccinati consente anche di verificare la possibilità di reazioni gravi ma abbastanza rare. Questa fase può durare anche diversi anni.

Se anche questa fase III viene superata, si passa alla commercializzazione del vaccino, dopo l'approvazione degli organi competenti (in Europa, l'EMA ed in Italia il Ministero della Salute e l'AIFA www.agenziafarmaco.it).

Durante la fase III avviene un controllo sistematico delle persone vaccinate, a scadenze fisse, da parte di personale sanitario; inoltre i genitori, o nel caso di soggetti maggiorenni, lo stesso soggetto vaccinato, devono raccogliere giornalmente su di una scheda ("diary card") tutti gli eventuali eventi avversi, per un periodo di tempo prefissato. Tale diary card dovrà poi essere consegnata agli autori dello studio.

Ovviamente dovranno essere eseguiti accurati accertamenti clinici e di laboratorio, per verificare se il soggetto vaccinato contrae una delle malattie per le quali è stato vaccinato.

Pertanto, quando un vaccino viene immesso in commercio, si conosce già la percentuale delle reazioni avverse più comuni, previste in termini percentuali a livello di popolazione (anche se non prevedibili nel singolo caso). Ad es., la reazione locale, la febbre, la durata accettabile del pianto post vaccinazione, ecc.: non si vaccina al buio, non sapendo che cosa capiterà.

La frequenza di tali reazioni, di cui ovviamente devono essere avvisati i genitori, nel caso di un minore, rientra tra gli effetti collaterali del vaccino già noti (inclusa la possibilità di una reazione grave del tipo dello shock anafilattico) e spesso sono dipendenti dalle caratteristiche intrinseche del vaccino.

Quando però vengono vaccinate centinaia di migliaia di persone, possono manifestarsi effetti collaterali gravi, ma estremamente rari.

E' perciò necessario che la sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino prosegua anche dopo la fase III (fase IV "post - marketing"); ciò può essere fatto con studi epidemiologici ad hoc (studi "caso - controllo", studi di coorte, ecc.), oppure con dei sistemi di sorveglianza cosiddetta "passiva", nella quale l'organo di controllo (in genere strutture sanitarie pubbliche) riceve "passivamente" le segnalazioni delle reazioni avverse (o presunte tali: bisogna infatti differenziare l'evento avverso - successivo alla vaccinazione ma non ad esso correlato - dalla reazione avversa - correlata alla vaccinazione).

La normativa italiana prevede di "routine" la sorveglianza passiva; questa è la modalità più diffusa di farmacovigilanza nei Paesi occidentali più evoluti, compresi gli Stati Uniti, nei quali è stato realizzato il VAERS - Vaccine Adverse Event Reporting System.

Questi sistemi di sorveglianza passiva solitamente sottostimano reazioni di scarsa gravità (in quanto se sono già note e previste nei fogli illustrativi non vengono di solito segnalate), ma sono in grado di identificare reazioni anche piuttosto rare.

Studi con sorveglianza attiva vengono solitamente attuati solo in casi particolari, quando ad es. è necessario verificare la possibile correlazione tra una vaccinazione ed una reazione grave ma rara; oppure per conoscere in modo preciso la frequenza di reazioni non rare.

Questa branca della sanità pubblica che studia le reazioni avverse ai farmaci, inclusi i vaccini, viene definita farmaco-epidemiologia e si avvale delle tecniche proprie degli studi epidemiologici.

Una forma più avanzata di sorveglianza è quella costituita dai cosiddetti LLDB (acronimo di Large-Linked DataBases). In essa una certa quota della popolazione, possibilmente almeno in parte rappresentativa della popolazione generale, viene seguita nel tempo: vengono non solo registrati tutti i dati relativi ai vaccini somministrati, ma anche tutti gli accessi ambulatoriali, i ricoveri ospedalieri e gli eventuali decessi.

Tutti questi dati computerizzati (DataBases) vengono tra loro correlati (Linked); l'elevato numero di soggetti seguiti permette di individuare reazioni gravi ma molto rare (un caso ogni 100.000 vaccinati e più).

Un esempio di questi LLDB è rappresentato dal progetto VSD (Vaccine Safety Datalink) americano.

Questi studi vengono svolti soprattutto negli USA, dove una parte più o meno grande della spesa sanitaria è coperta dalle assicurazioni private, che hanno interesse a sapere se convenga sopportare il costo economico della somministrazione di un vaccino oppure in alternativa quello dei ricoveri ospedalieri, degli accertamenti di laboratorio e delle cure dei soggetti che si ammalano di una certa patologia (senza trascurare i costi economici legata all'assenza dal lavoro dei genitori).

La frequenza delle reazioni da vaccino gravi ma rare o rarissime va conosciuta anche per la valutazione del rapporto rischio-beneficio e per l'identificazione di eventuali gruppi a maggior rischio di reazioni gravi, da escludere dalla vaccinazione.

Come già detto, un punto di cruciale importanza è la distinzione tra evento avverso (un evento indesiderato che accade dopo una vaccinazione ma ad esso correlato solo temporalmente, senza una relazione causa-effetto) e reazione avversa (evento indesiderato causato dalla vaccinazione, quindi con una relazione causa-effetto).

Questo problema è affrontato dagli americani con le 3 classiche domande: "Can it?" (il vaccino può produrre tale reazione?), "Did it?" (l'ha realmente prodotta?) e "Will it?" (una nuova somministrazione del vaccino può provocare nuovamente la reazione? Se il vaccino viene somministrato ad un'ampia popolazione, in quale proporzione potrà provocare la reazione?). E' ovvio che se la risposta alla domanda "Did it?" è positiva, allora diventa affermativa anche la risposta alla prima domanda "Can it?".

Correlazione temporale tra vaccinazione e manifestazioni patologiche non significa perciò sempre correlazione causale tra i due eventi. In taluni casi la correlazione è evidente; il caso più semplice è la reazione locale nella sede di inoculazione del vaccino, che a volte può essere anche molto intensa. Anche la febbre che compare entro 72 ore dalla vaccinazione può facilmente essere correlata alla vaccinazione. Ma in altri casi, soprattutto per eventi rari, può essere difficile stabilire l'esistenza della correlazione.

Più in generale, per verificare se un certo evento è correlato ad una vaccinazione, è spesso necessario uno studio epidemiologico che metta a confronto due popolazioni: una vaccinata ed un'altra non vaccinata. Successivamente si analizza se nelle 2 popolazioni l'evento è più frequente nella popolazione vaccinata, rispetto a quella non vaccinata. Si costruisce cioè la cosiddetta tabella 2 X 2, secondo lo schema seguente:

	EVENTO AVVERSO	
	↓ SI	↓ NO
VACCINAZIONE ↓		
SI	a	b
NO	c	d

Quindi si mettono a confronto la frequenza dell'evento nella popolazione vaccinata ($a/a + b$) e in quella non vaccinata ($c/c + d$), che funge da "gruppo di controllo". Se la frequenza dell'evento nella popolazione vaccinata è statisticamente più significativa di quella nella popolazione non vaccinata, si può concludere che si tratta non di un evento casuale ma di una reazione correlata alla somministrazione del vaccino; ***purtroppo non gli studi sperimentali, ma tragici eventi (come già illustrato), dimostrano che nei soggetti non vaccinati contro malattie come polio, tetano, difterite, non si misura la frequenza e la gravità delle reazioni, ma si contano i morti.***

Un altro tipo di studio epidemiologico utilizzato frequentemente è quello degli studi "caso controllo". Per verificare se sussista un rapporto tra una vaccinazione ed una determinata patologia, si seleziona un gruppo di pazienti con la patologia in questione, ed un gruppo

cosiddetto "di controllo": vale a dire un gruppo di soggetti comparabili per età, sesso, altre caratteristiche che possano influenzare la patologia studiata; in tal modo è possibile verificare se la vaccinazione in esame risulta più frequente nella popolazione ammalata rispetto a quella sana.

Attraverso l'uso di particolari formule matematiche si può stabilire se questa differenza è dovuta al caso oppure se è statisticamente significativa, quindi se esiste una relazione causale tra vaccinazione e patologia.

Con tutti questi tipi di indagine è stato possibile ad es. verificare la mancanza di una correlazione causale tra:

- 1) **vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia e morbo di Crohn o l'autismo** (*American Medical Association 2000; Chen 1998; Chen 1991; Duclos 1998; Farrington 1995; Farrington 2001; Feeney M 1997; Haga 1996; Halsey, 2001; Kaye 2001; Medical Research Council 2001 www.mrc.ac.uk; Patriarca 1995; Stratton 2001; Taylor 1999; Taylor 2002; World Health Organization 2000 a; Hviid 2003; Verstraeten 2003; Heron 2004; Andrews 2004; Fombonne 2006*);
- 2) **vaccini e diabete** (*Destefano 2001; Jefferson 1998; Graves 1999*);
- 3) **vaccino anti-epatite B e sclerosi multipla** (*World Health Organization 1997 a; Confavreux 2001; Ascherio 2001*);
- 4) **vaccini ed aumento di incidenza di allergie** (*Gruber 2001*).

Tutti questi studi permettono inoltre alle autorità sanitarie dei vari Paesi di ampliare le conoscenze sui vaccini e di aggiornare periodicamente le schede tecniche ed i foglietti illustrativi, che solitamente riportano la frequenza attesa di effetti collaterali.

Prima dell'immissione in commercio, le autorità sanitarie dei vari Paesi (l'Istituto Superiore di Sanità per l'Italia) controllano la sterilità e l'eventuale tossicità di ogni lotto di vaccino. Tali accertamenti, come pure la rispondenza del prodotto agli standard produttivi, vengono eseguiti anche dalle ditte produttrici, che devono assicurare che il vaccino rispetti le rigorose specificazioni previste dalla Farmacopea Europea.

Come si può notare, i medici non vaccinano utilizzando sostanze sconosciute e di cui non conoscono gli effetti. Ovviamente in caso di eventi insoliti, la cui correlazione con la vaccinazione non può essere esclusa, è necessario procedere ad un'accurata segnalazione agli enti preposti alla sorveglianza ed eventualmente all'adozione di indagini ad hoc.

Segnaliamo infine che la scelta dei vaccini da somministrare è da noi attuata valutando, oltre alla loro efficacia, anche la frequenza degli effetti collaterali.

Se un vaccino provoca una frequenza elevata di effetti collaterali, noi siamo i primi a non volerlo usare.

Episodi vissuti in prima persona dagli autori del presente documento possono servire da esempio per spiegare come un evento avverso possa essere erroneamente attribuito ad un vaccino.

Diversi anni fa in un distretto rurale dell'ASL di Alba un bimbo morì all'età di tre mesi in seguito ad una SIDS (Sudden Infant Death Syndrome, o morte improvvisa del lattante, detta anche morte in culla). Per puro caso non era ancora stato chiamato per la vaccinazione. Se fosse stato vaccinato, come previsto, durante il terzo mese di vita, il bimbo sarebbe morto pochi giorni dopo la vaccinazione. Chi sarebbe mai riuscito a convincere i genitori che la vaccinazione non aveva causato la morte del loro bimbo? Nell'ASL di Biella si verificarono due episodi simili, nel 1984 e nel 1997: in entrambi i casi la morte in culla si verificò 48 ore prima della data prevista per la vaccinazione.

Qual è la tossicità degli additivi contenuti nei vaccini?

Nessuno studio ha mai dimostrato che gli additivi (adiuvanti e conservanti) alle dosi contenute nei vaccini possano determinare problemi di tossicità.

I vaccini pediatrici attualmente disponibili non contengono **thiomersal** (e quindi non contengono mercurio). Da diversi anni il thiomersal non è più utilizzato come conservante; la sua eliminazione è stata dettata dal principio di precauzione, sebbene vari studi epidemiologici non abbiano dimostrato conseguenze per la salute dei bambini a suo tempo vaccinati con prodotti contenenti tale conservante (*Offit PA, Kew RK. 2003; Heron J, Golding J. Pediatrics 2004; Parker SK. 2004, Thompson 2007*).

L'**alluminio** invece non è eliminabile dai vaccini che attualmente lo contengono (tutti meno l'antipolio, l'anti-emofilo e l'anti-morbillo-parotite-rosolia) perché gioca un ruolo fondamentale nella risposta immunitaria (senza l'alluminio l'efficacia di alcuni vaccini sarebbe fortemente ridotta); il contenuto di alluminio nei vaccini è dell'ordine di alcuni mg (precisamente varia a seconda del prodotto da 0.25 a 2.5 mg). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization 1997c*) afferma che nella popolazione generale non esiste alcun rischio sanitario in relazione all'assunzione di alluminio con i farmaci e con l'alimentazione (ogni giorno ingeriamo con il cibo dai 5 ai 20 mg di alluminio, che è contenuto soprattutto nei vegetali; parte della quantità di alluminio ingerita va in circolo e viene eliminata per via renale); la tossicità da alluminio è riscontrabile solo nei lavoratori professionalmente esposti e in alcuni pazienti affetti da insufficienza renale cronica i quali, a causa della loro malattia, non riescono ad eliminare l'alluminio per mezzo dei reni.

Alcuni vaccini inattivati contengono minime quantità di **formaldeide**, utilizzato come agente inattivante (sostanza che inattiva, ossia elimina il potere patogeno, di un virus o un batterio) oppure come conservante. Nonostante il contenuto di formaldeide, quando è presente, sia molto basso (inferiore a 1 mg), sono stati sollevati dubbi sulla sicurezza di tale additivo.

Ciò è accaduto perché alte concentrazioni di formaldeide possono danneggiare il DNA e determinare mutazioni genetiche in colture di cellule (osservate in laboratorio, in situazioni sperimentali). Studi epidemiologici su determinate categorie di lavoratori esposti hanno individuato un aumentato rischio di cancro in seguito a massicce e /o prolungate esposizioni alla formaldeide. Questa sostanza si trova nelle abitazioni poiché è rilasciata dai mobili e da altri materiali comunemente presenti nelle nostre case; inoltre è il risultato di processi di combustione: per es. il fumo di sigaretta contiene formaldeide (*National Cancer Institute, 2004*). Ogni giorno tutti noi respiriamo e ingeriamo con i cibi una certa quantità di formaldeide. Un fatto meno noto al pubblico è che il nostro organismo produce naturalmente

piccole quantità di formaldeide: questa sostanza fa parte del nostro normale metabolismo ed è necessaria per la produzione del DNA e di alcuni aminoacidi (Offit, Kew 2003). L'uomo e gli altri mammiferi hanno naturalmente (cioè anche in assenza di esposizione ambientale) una concentrazione di formaldeide nel sangue pari a 2.5 microgrammi per ml; un bambino di 2 mesi che pesa 5 kg ha in media 85 ml di sangue per kg di peso, quindi: $5 \times 85 = 425$ ml di sangue. $2.5 \text{ microgrammi} \times 425 = 1062 \text{ microgrammi} = 1,06 \text{ mg}$. Quindi anche quando un bambino è vaccinato con un prodotto contenente formaldeide, la quantità somministrata è al massimo 0.1-0,2 mg, mentre nel sangue è naturalmente presente una quantità 5-10 volte maggiore (1 mg).

Che rapporto c'è tra la vaccinazione antipolio e il virus SV40?

E' noto che una parte delle dosi di vaccino polio somministrate nel periodo 1955-1963 è sicuramente stata contaminata dal virus SV40, che è cancerogeno nei roditori, ma non è ancora del tutto chiaro se possiede attività oncogena negli umani; un'ipotesi accreditata è che il virus da solo non sia in grado di indurre tumori, essendo necessaria la presenza di un fattore ambientale (per es. l'esposizione all'amianto). Sono stati condotti molti studi epidemiologici sulle popolazioni che avevano ricevuto il vaccino polio nel periodo della contaminazione. Studi condotti negli USA e in Europa (Stratton 2002, Strickler 2002) non dimostrano un'aumentata incidenza di cancro nei soggetti esposti (coloro che avevano ricevuto il vaccino contaminato) rispetto ai non esposti (coloro che non lo avevano ricevuto). In ogni caso la questione della contaminazione da virus SV40 riguarda un periodo ristretto (1955-63) in cui non erano disponibili le attuali tecnologie di produzione e di controllo della qualità dei vaccini, che ormai da molti anni consentono di escludere la presenza del virus SV40. Una recente pubblicazione dell'Institute of Medicine, sulla base di tutti gli studi epidemiologici pubblicati su questo tema, è pervenuta alle seguenti conclusioni: "le evidenze sono insufficienti per accettare o respingere la relazione causale tra vaccini polio contenenti SV40 e cancro" (Stratton 2002).

I vaccini possono causare la sindrome da morte improvvisa del lattante (SIDS, morte in culla)?

Negli Stati Uniti ogni anno si verificano 1.600 casi di morte improvvisa del lattante (detta anche SIDS = Sudden Infant Death Syndrome). Poiché più del 90% dei bambini riceve diversi vaccini tra 2 e 12 mesi d'età, è stato calcolato che circa 50 casi di SIDS si verifichino entro 24 ore dalla vaccinazione per un semplice effetto del caso. Il fatto che una SIDS si verifichi a breve distanza dalla vaccinazione non implica un rapporto di causa-effetto. Per stabilire questo rapporto occorrono ampi studi epidemiologici, come già detto nella sezione dal titolo "I vaccini sono sicuri?". Questi studi sono stati effettuati e hanno dimostrato che **l'incidenza della SIDS è la stessa sia in presenza che in assenza di vaccinazione** (Fleming 2001; Hoffmann 1987; Mitchell 1995). Studi recenti hanno addirittura dimostrato che **la vaccinazione diminuisce il rischio di SIDS** (Vennemann 2007). Ciò potrebbe essere spiegato con il fatto che una parte dei casi di SIDS osservati in uno studio condotto di recente in Germania era costituita da bambini con pertosse (Heininger 2004): questa malattia può essere infatti molto pericolosa nel lattante.

Inoltre, in anni recenti **negli Stati Uniti si è verificata una diminuzione delle SIDS, senza che vi fosse una parallela diminuzione dei bambini vaccinati**: è bastato un efficace programma di educazione sanitaria della popolazione. Qualcosa di analogo si è iniziato a fare anche in Italia, vedi il sito www.genitoripiu.it , che fornisce - tra varie informazioni sulla salute del bambino - anche consigli per la prevenzione della SIDS.

Perché, soprattutto in Gran Bretagna, si è diffuso il timore che alcuni vaccini possano causare l'autismo?

Uno studio pubblicato in Gran Bretagna nel 1998 sulla rivista *Lancet* (*Wakefield 1998*) ipotizzava che il vaccino morbillo-parotite-rosolia (MPR) determinasse un'inflammatione intestinale con conseguente aumento della permeabilità dell'intestino, seguita dall'ingresso nel sangue di sostanze tossiche in grado di danneggiare il cervello e determinare l'autismo (=una malattia neuropsichica caratterizzata da un'alterazione dello sviluppo mentale del bambino). Lo studio presentava tuttavia dei difetti: si basava soltanto su 12 bambini, non teneva conto del fatto che il 90% dei bimbi britannici era vaccinato con MPR alla stessa età in cui generalmente l'autismo è diagnosticato e infine non metteva a confronto la frequenza dell'autismo tra i vaccinati e i non vaccinati. Nel 2002 lo stesso autore pubblicò un secondo articolo (*Uhlmann, Wakefield 2002*): in questo nuovo studio veniva ricercata la presenza del materiale genetico del virus del morbillo (RNA) in biopsie intestinali ottenute da bambini autistici e sani. Lo studio riportava che il materiale genetico del virus (RNA) risultava presente nella maggioranza dei bambini autistici e solo in una piccola parte dei sani. Lo studio tuttavia non teneva conto del fatto che il vaccino del morbillo è vivo attenuato, e quindi normalmente si moltiplica nelle cellule del vaccinato. Quando inizia a replicarsi, il virus viene aggredito da cellule del sistema immunitario che si trovano ovunque nell'organismo: nessuno si stupirebbe quindi di trovarlo nell'intestino, o altrove. Per cercare il materiale genetico del virus nelle biopsie è stato usato un metodo molto sensibile, chiamato RT-PCR, talmente sensibile che sono possibili dei falsi negativi. Durante un procedimento giudiziario condotto successivamente (*United States Court of Federal Claims, 2007*), un collaboratore di Wakefield, di nome Nick Chadwick, è stato interrogato. Domanda: "Quali risultati hanno dato i test per la ricerca dell'RNA nelle biopsie intestinali?" Risposta: "Erano tutti negativi". Domanda: "Erano sempre negativi?" Risposta "Sì. C'erano pochi risultati positivi e su questi ho usato un metodo per controllare se fossero falsi positivi, e in tutti i casi veniva fuori che si trattava di falsi positivi. Essenzialmente tutti i campioni testati erano negativi". Domanda "Lei ha informato il dr. Wakefield dei risultati negativi?". Risposta: "Sì". Di fronte a queste sconcertanti risposte, dobbiamo chiederci: che credibilità può avere un ricercatore che produce uno studio le cui conclusioni sono basate su falsi risultati di laboratorio? E soprattutto: su queste basi, che credibilità può avere l'ipotesi di un rapporto causa/effetto tra vaccino MPR e autismo? A completare questo quadro così deprimente è la notizia che nei confronti di Wakefield è iniziato un procedimento disciplinare per aver infranto la deontologia professionale: in altre parole è accusato di aver condotto la sua sperimentazione in maniera non etica, violando il codice di comportamento che ogni medico è tenuto ad osservare. Inoltre il dr. Wakefield è accusato di aver ingannato la rivista *Lancet* non dichiarando né il suo coinvolgimento nella richiesta di un brevetto per un nuovo tipo di vaccino morbillo-parotite-

rosolia, né il fatto di aver ricevuto una notevole somma di denaro da alcuni avvocati (Legal Aid Fund) che intendevano intentare cause legali per presunti danni da vaccino.

La scoperta che il Legal Aid Fund aveva finanziato parte della ricerca pubblicata dal Lancet ha avuto come risultato la decisione della rivista Lancet nel 2004 di ritirare la già citata pubblicazione di Wakefield a causa della presenza di un "irrimediabile conflitto di interesse". Infine, occorre sottolineare che 10 dei 12 autori hanno firmato una dichiarazione in cui ritrattano le conclusioni del loro lavoro del 1998: "Vorremmo fare chiarezza sul fatto che nello studio non è stata determinata nessuna associazione causale tra il vaccino MPR e l'autismo, per mancanza di dati. Tuttavia la possibilità di una tale associazione è stata sollevata. Gli eventi successivi alla pubblicazione del lavoro hanno provocato importanti conseguenze sulla salute pubblica. Pertanto siamo dell'opinione che ora sia venuto il momento di ritirare collettivamente e in modo formale le interpretazioni dei risultati dello studio" (Murch 2004).

Sempre riguardo all'autismo, alcuni hanno ipotizzato che il mercurio, contenuto nel conservante thiomersal (o thimerosal) utilizzato sino ad alcuni anni fa nei vaccini, possa essere responsabile di questa malattia. A questo proposito diversi studi hanno evidenziato che questa ipotesi non è credibile in base alle seguenti considerazioni (Nelson, Bauman 2003):

- i sintomi dell'autismo e quelli dell'intossicazione da mercurio non coincidono;
- nelle intossicazioni lievi da mercurio non sempre sono presenti sintomi psichici e, quando presenti, sono aspecifici;
- i reperti anatomopatologici sono differenti nelle due malattie;
- le indagini sulle conseguenze a lungo termine nelle popolazioni in cui si è verificata un'intossicazione da mercurio da esposizione ambientale, non hanno messo in evidenza un conseguente aumento dei casi di autismo;
- l'esposizione a piccole dosi per lunghi periodi correlata con la dieta a base di pesce (bambini residenti alle Seychelles e nelle isole Faroe) non è risultata associata ad un aumentato rischio di autismo;
- il passaggio dell'etilmercurio (contenuto nei vaccini) attraverso la barriera ematoencefalica è più difficoltoso del passaggio del metilmercurio (=il composto responsabile dell'esposizione ambientale al mercurio) perché solo per quest'ultimo esiste un sistema di trasporto attivo, che invece nel caso dell'etilmercurio è assente; ciò significa che a parità dei livelli di assunzione, la concentrazione di etilmercurio a livello cerebrale risulta inferiore.

Esistono 5 grandi studi che hanno confrontato il rischio di autismo nei bambini che avevano ricevuto vaccini contenenti thiomersal con bambini che avevano ricevuto vaccini senza questo conservante: l'incidenza dell'autismo era la stessa nei due gruppi (Hviid 2003; Verstraeten 2003; Heron 2004; Andrews 2004; Fombonne 2006).

Se quindi possiamo escludere che il thiomersal possa aver causato l'autismo nei soggetti vaccinati utilizzando tale conservante, è possibile che le piccole quantità di mercurio iniettate con i vaccini abbiano determinato danni anche minimi o impercettibili al cervello? La risposta a questa domanda proviene da uno studio effettuato su bambini nati tra il 1993 e il 1997, sottoposti a test neuropsicologici piuttosto complessi, in grado di mettere in evidenza alterazioni anche minime del Sistema nervoso centrale. Il risultato di questi test (effettuati

tra i 7 e i 10 anni di età) è stato confrontato con il livello di esposizione al mercurio durante il periodo prenatale, neonatale e nei primi 7 mesi di vita. Lo studio conclude che l'esposizione al mercurio contenuto nel thiomersal non è associato a deficit delle funzioni neuropsicologiche (Thompson 2007).

In realtà gli studi concordano sull'ipotesi che le cause dell'autismo debbano essere ricercate nel periodo pre-natale (Offit 2002 a).

Se, come dite, i vaccini sono sicuri, quali sono allora i reali rischi da vaccinazione?

I vaccini sono tra i farmaci più sicuri che abbiamo a disposizione. Questa potrebbe sembrare una frase fatta, che i medici pronunciano per rassicurare i genitori. In realtà essa esprime una conclusione che si basa sui seguenti dati:

a) i vaccini sono prodotti con tecnologie che ne permettono un'ottimale purificazione;

b) prima di essere messi in commercio, vengono sottoposti a numerosissimi studi e ricerche per evidenziarne l'efficacia e la massima sicurezza (nessuno dimentica che si tratta di farmaci molto particolari, che vengono somministrati a milioni di bambini sani);

c) gli esami per i vaccini non finiscono mai: anche dopo la loro commercializzazione viene studiata la loro sicurezza e il loro impatto sulla popolazione. In particolare per quanto riguarda la sicurezza, ogni volta che emerge l'ipotesi relativa ad un effetto collaterale importante, inizia una serie di studi epidemiologici che hanno lo scopo di verificare la fondatezza dell'ipotesi. Ciò è accaduto più volte negli ultimi anni (vedi per esempio le sezioni dedicate all'autismo e al mercurio). Naturalmente i vaccini, come tutti i farmaci, possono essere accompagnati da effetti collaterali. A parte le reazioni banali come la febbre o l'irritabilità, sono descritte reazioni estremamente rare, come le reazioni allergiche gravi (shock anafilattico): quest'ultimo compare in genere immediatamente o entro pochi minuti dalla vaccinazione. E' sufficiente, dopo la vaccinazione, rimanere per almeno 15 minuti nella sala d'attesa dell'ambulatorio vaccinale, che è attrezzato per il trattamento di questo tipo di reazioni. Possono verificarsi altre rarissime complicazioni: per esempio la diminuzione delle piastrine (piastrinopenia) in seguito alla vaccinazione morbillo, parotite e rosolia è possibile, ma la sua frequenza è 10 volte maggiore dopo la malattia naturale. Altre rare complicazioni sono le convulsioni o l'episodio ipotonico-iporesponsivo, osservate in particolare dopo la somministrazione dei vaccini contro la pertosse. E' tuttavia necessario confrontare questi rischi con i rischi derivanti dalla malattia: per esempio sia il morbillo che la pertosse sono causa di convulsioni con una frequenza enormemente superiore a quella dei vaccini. In più, la pertosse e il morbillo possono causare danni neurologici gravi e permanenti.

Le rarissime reazioni gravi che si verificano hanno generalmente una risonanza enorme, che induce a dimenticare l'elevatissimo di malattie, di complicazioni e di morti che vengono prevenute con le vaccinazioni. Purtroppo a volte la nostra mente ci porta a temere maggiormente un rischio teorico o ipotetico piuttosto che un rischio reale e tangibile. Si verifica così quello che potremmo chiamare il "paradosso delle Torri Gemelle": il settimanale americano Time in un articolo del dicembre 2006 informava che tra l'ottobre e il dicembre del 2001, subito dopo l'attacco al World Trade Center, sulle strade statunitensi ci furono mille morti in più rispetto all'anno precedente. Il motivo è che circolavano più automobili: una parte di coloro che prima dell'11 settembre 2001 utilizzavano abitualmente l'aereo, dopo gli

attentati avevano preferito l'automobile, correndo così un rischio molto maggiore di quello che avrebbero corso viaggiando in aereo.

Quali sono le prove dell'efficacia delle vaccinazioni?

Sono numerose. L'esempio presentato all'inizio relativamente all'esperienza della pertosse in Giappone è una prova. Altro esempio è l'antipolio, caso emblematico di come si riesce a eliminare una malattia attraverso la vaccinazione di tutta la popolazione. Nel giugno 2002 la Regione Europea dell'OMS (che comprende sia l'Europa dell'ovest che dell'est, nonché alcuni Stati geograficamente appartenenti all'Asia) è stata dichiarata libera dalla polio. L'ultima epidemia si è verificata nel Kurdistan nel 1998, successivamente abbiamo solo avuto 2 casi importati dall'India. Ormai soltanto alcuni Paesi dell'Africa centrale e alcune aree dell'Asia (soprattutto l'India) albergano ancora il virus polio. In soli 3 anni, ossia dal 1998 al 2001, si è verificata una significativa riduzione dei casi di polio nel mondo.

A partire dal 2003 si è verificato un aumento di casi di polio nel nord della Nigeria, allorché la campagna di vaccinazione fu bloccata per mesi per motivi politico-religiosi (Jegede 2007): fu infatti diffuso il sospetto che il vaccino potesse rendere le donne sterili, trasmettere l'AIDS o essere prodotto utilizzando derivati del maiale (notoriamente, cibo proibito per i musulmani). Nell'ottobre 2004 è stato possibile riprendere la campagna vaccinale poiché è stato scelto un vaccino prodotto in una Nazione musulmana, l'Indonesia. Purtroppo nel frattempo il virus si è diffuso al di fuori della Nigeria, in Paesi precedentemente liberi dalla polio, e solo grazie all'intervento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dei governi interessati la situazione sta tornando sotto controllo. Questi fatti dimostrano ulteriormente che occorre continuare a vaccinare sino a che la poliomielite non sarà eradicata. Eradicazione sta a significare la scomparsa del virus dall'intero pianeta, così come è già avvenuto per il vaiolo (altro esempio di efficacia della vaccinazione). Finché il virus polio circolerà in qualche parte del mondo, vi sarà il rischio che esso venga importato in Europa e in Italia. Se trova una popolazione ampiamente vaccinata, il virus non dà luogo ad un'epidemia. Se invece trova dei soggetti non immuni, può diffondersi.

Il caso olandese (1992) è particolarmente significativo: in Olanda i membri di una piccola comunità religiosa rifiutano di vaccinare i propri figli. Pur vivendo in Paese ad alta civilizzazione, questi bambini (e anche alcuni adulti) vennero colpiti dalla poliomielite, per un totale di 72 casi; 2 morirono e 59 restarono paralizzati per sempre (*Oostvogel 1994*).

Attenzione: stiamo parlando del 1992, non del 1892! Il virus della polio che diede origine all'epidemia olandese venne introdotto o da portatori con infezioni asintomatiche o da alimenti, entrambi provenienti da Paesi dove la polio è ancora endemica (probabilmente l'India). Si verificò un solo caso tra gli altri olandesi non appartenenti a quella comunità; ciò perché in Olanda quasi il 100% dei bambini erano vaccinati.

Non vaccinare contro la polio è perciò molto pericoloso perché, soprattutto se il numero dei soggetti non immuni diventa elevato (maggiore dell'1-5% della popolazione), oppure se vi è un numero ristretto di soggetti non vaccinati, ma concentrato nella stessa zona, l'epidemia può sempre verificarsi, anche in Paesi industrializzati, come dimostra l'esempio olandese. Ciò va tenuto presente in un Paese come il nostro, in cui vi è una immigrazione di persone proveniente da zone in cui la polio è ancora endemica.

Nella stessa comunità religiosa olandese di cui parlavamo prima, nel periodo aprile 99-gennaio 2000 si è verificata un'epidemia di morbillo. L'epidemia è iniziata in una scuola elementare e nei mesi successivi si è diffusa a tutto il Paese. Il 95% dei pazienti non erano vaccinati, il 5% erano vaccinati; di questi ultimi, l'85% aveva ricevuto una sola dose di vaccino, del restante 15% non si è riusciti a risalire al numero delle dosi.

Ecco il bilancio che è stato possibile effettuare a epidemia conclusa (*MMWR 2000*).

Su 2961 casi, vi sono stati:

➤ 3 morti: un bambino di 2 anni, affetto da una cardiopatia che si è scompensata in seguito al morbillo; un bambino di 3 anni che ha sviluppato una miocardite; un ragazzo di 17 anni che ha presentato un'insufficienza renale acuta e una sindrome da distress respiratorio acuto;

➤ 66 soggetti ricoverati, di cui:

37 per polmonite;

7 per disidratazione;

5 per encefalite;

2 per otite media severa;

2 per croup (=ostruzione infiammatoria delle vie respiratorie)

3 per problemi respiratori;

4 per febbre elevata

6 per altre ragioni

Quindi la letalità è stata di circa 1 caso su 1000.

In Olanda da anni più del 94% dei bambini è vaccinato contro il morbillo, tuttavia la copertura non è omogenea a livello nazionale, potendo scendere al 53% nelle aree in cui sono più numerosi gli appartenenti alla comunità religiosa che rifiuta le vaccinazioni.

Tuttavia, se vogliamo cercare un esempio dei disastrosi effetti della mancata vaccinazione contro il morbillo, dobbiamo parlare dell'Italia. La copertura vaccinale contro il morbillo (ossia la percentuale dei bambini vaccinati) non è omogenea nel nostro Paese. Nel 2002 il divario nord-sud era particolarmente pronunciato, e in vaste aree del meridione la copertura vaccinale era intorno al 50%. Nel 2002 si è verificata una grave epidemia di morbillo, che ha interessato proprio le aree con una minore copertura vaccinale. Ecco il risultato (*Filia 2005*):

➤ oltre 40.000 casi

➤ 3072 ricoveri per morbillo e relative complicanze, tra le quali segnaliamo:

➤ 81 encefaliti

➤ 77 episodi convulsivi

➤ 391 polmoniti

➤ 235 altre complicanze respiratorie (soprattutto bronchite)

➤ 16 trombocitopenie (diminuzione delle piastrine nel sangue)

➤ sono inoltre segnalati 4 decessi

Altri esempi dell'efficacia protettiva delle vaccinazioni sono riportati nelle pagine successive.

Non è troppo presto iniziare la vaccinazione a 2 mesi?

La vaccinazione è iniziata a 2 mesi compiuti (ossia durante il 3° mese, tra i 2 mesi compiuti e i 3 da compiere) per tre ragioni:

- a) a 2 mesi il sistema immunitario del bambino è già in grado di rispondere alla vaccinazione;
- b) nel bambino di 2 mesi le vaccinazioni sono sicure: aspettare non serve ad aumentare la sicurezza dell'atto vaccinale;
- c) ogni ritardo nell'inizio delle vaccinazioni prolunga il periodo in cui il bambino è suscettibile alle infezioni prevenibili con il vaccino.

Ritardare l'inizio delle vaccinazioni ha un prezzo: molte volte questo prezzo fortunatamente non viene mai pagato, e il bambino continua a star bene anche se le vaccinazioni sono ritardate. Ma talvolta il prezzo da pagare è alto. Per esempio, sappiamo che la pertosse nel lattante si manifesta costantemente in modo atipico, con crisi di apnea. Questo fatto rende la pertosse una malattia molto pericolosa specialmente nei primi mesi di vita. Uno studio sui bambini da 6 a 24 mesi ha dimostrato che il rischio di ospedalizzazione è 10 volte più alto nei bambini mai vaccinati contro la pertosse rispetto ai bambini parzialmente o completamente vaccinati (*Stojanov 2000*).

Ho scelto di curare mio figlio con l'omeopatia: perché dovrei sottoporlo alle vaccinazioni?

Le medicine alternative, inclusa l'omeopatia, non sono incompatibili con la medicina cosiddetta "convenzionale".

L'Associazione Britannica di Omeopatia (British Homeopathic Association) e la Facoltà di Omeopatia (Faculty of Homoeopathy), con sede a Londra, sono due autorevoli istituzioni, collegate tra loro, che riuniscono i cultori di questa materia, oltre ad occuparsi di formazione e attività scientifiche in campo omeopatico.

Nel maggio 2002 abbiamo scritto a questa Associazione, chiedendo quale fosse la loro posizione nei confronti delle vaccinazioni. Ci hanno risposto inviando una lettera che riporta la loro posizione ufficiale nonché una scheda informativa per i pazienti, contenente domande e risposte sulle vaccinazioni. La lettera dice testualmente: "Ove non vi siano controindicazioni di carattere medico, le vaccinazioni dovrebbero essere effettuate normalmente utilizzando vaccini testati e approvati in modo convenzionale". Abbiamo tradotto la scheda informativa per i pazienti: la trovate come allegato al presente documento, insieme all'originale in inglese (Allegati 2 e 3).

Le informazioni che vi abbiamo presentato provengono tutte dalla letteratura scientifica più autorevole.

Purtroppo non tutte le informazioni che circolano, anche in forma di pubblicazioni apparentemente autorevoli, sono scientificamente corrette e per i genitori può essere difficile operare una scelta.

E' ovvio che in una società democratica tutte le opinioni hanno diritto di cittadinanza e le scelte in tema di salute dovrebbero essere libere: per questo motivo molti, compreso chi scrive, ritengono che l'obbligo vaccinale sia uno strumento di sanità pubblica ormai obsoleto.

La libertà di scelta presuppone tuttavia che i cittadini siano correttamente informati, e qui sta il punto dolente dell'informazione operata dai gruppi e movimenti anti-vaccinali che dichiarano di operare "per una scelta consapevole": queste persone diffondono documenti contenenti errori, inesattezze e interpretazioni arbitrarie dei dati disponibili in letteratura. Per scoprire il trucco bisogna essere degli specialisti della materia; come può allora il comune cittadino capire che sta leggendo delle informazioni errate? Come può un genitore fondare la scelta di non vaccinare il proprio figlio su dei documenti non validati scientificamente? Pensiamo sia opportuno informare i genitori sulle tecniche propagandistiche usate da questi movimenti.

Tecniche propagandistiche dei movimenti che si oppongono alle vaccinazioni

Uso di argomentazioni emotive

La comunicazione ha lo scopo di evocare nel pubblico una forte risposta emozionale, con l'obiettivo di affievolire la capacità di filtrare le informazioni per mezzo della razionalità. Spesso vengono usati anche l'ironia ed il sarcasmo.

Storie terrificanti

In genere non mancano descrizioni di persone danneggiate da una vaccinazione, ma queste sono avulse dal contesto in cui si sono verificate e viene taciuta l'informazione sulla frequenza e la gravità delle complicazioni dovute alla malattia; senza contare che molte volte non è scientificamente dimostrabile un nesso tra vaccinazione ed evento avverso (si tratta dei casi in cui la coincidenza è solo temporale ma non esiste un rapporto causa/effetto).

Reiterazione di ipotesi smentite da studi successivi

Spesso si insiste nel presentare come fatti accertati le ipotesi su possibili eventi avversi a vaccino formulate tempo addietro e successivamente smentite da solidi studi epidemiologici (es. vaccino MPR e autismo o malattia di Crohn, vaccino antipertosse e Sindrome della morte improvvisa del lattante, epatite B e sclerosi multipla). Questo atteggiamento dogmatico, tipico degli antivaccinatori, è confermato dall'incapacità di tener conto dei risultati degli studi che mettono in crisi una loro affermazione. Ciò dovrebbe far cogliere al pubblico la differenza tra scienza (esposizione delle evidenze derivate da studi rigorosi) e propaganda (affermazioni infondate che hanno lo scopo di sostenere un'ideologia).

Uso e abuso di statistiche

Le statistiche sono usate in modo inappropriato:

- vengono presentati **dati non corretti**
- vengono presentati **dati corretti ma interpretati in modo errato**

(es: far passare il tetano come una malattia degli anziani, mentre l'attuale elevata incidenza del tetano negli anziani è dovuta al fatto che i bambini e i giovani adulti sono quasi tutti vaccinati).

Le fonti

Vengono citate fonti non autorevoli, per esempio riviste non scientifiche oppure vengono citati dei "signori nessuno" fatti passare per grandi studiosi e/o

vengono citate fonti autorevoli (studiosi accreditati, autorevoli riviste scientifiche, istituzioni come l'OMS) ma isolando frasi dal contesto del discorso in modo da conferire loro un significato opposto a quello originale; talora la citazione è corretta ma l'interpretazione è errata.

Vengono citati studi "vecchi" superati da altri più recenti.

Far credere che esista una controversia tra gli studiosi

Consiste nel far credere che all'interno della comunità scientifica esista una contrapposizione tra sostenitori e oppositori delle vaccinazioni. Tra gli studiosi che si occupano di vaccinazioni il dibattito è continuo e riguarda tutti gli aspetti dell'immunizzazione; ma non esiste chi è pregiudizialmente contrario alle vaccinazioni in genere, perché il modo di ragionare scientifico è laico e non dogmatico. Ci può quindi essere una controversia, per fare un esempio recente, tra chi sostiene di introdurre il vaccino contro lo pneumococco nei programmi di vaccinazione pediatrica e chi preferisce limitarlo ad alcune categorie a rischio, ma nessuno è "contro le vaccinazioni", così come nessuno è "contro gli antibiotici". Tuttavia, poiché le persone non sono tutte uguali e, come dice un proverbio spagnolo, "ogni testa è un mondo a sé", esiste una quota minoritaria di medici che si dicono contrari alle vaccinazioni così come sono contrari a tutti gli altri farmaci della medicina scientifica; alcuni hanno anche scritto dei libri sull'argomento, che spesso vengono citati dagli oppositori alle vaccinazioni, ma si tratta di posizioni minoritarie.

Raccontare mezze verità

Comunicare una mezza verità, in tutti i campi dell'agire umano, spesso fa più danno che dire una bugia intera. Ecco un esempio: "i vaccini possono causare shock anafilattico". Lo shock anafilattico è la forma più grave di allergia, e naturalmente chi legge la notizia si spaventa. Ma questa è una mezza verità. La verità intera è questa: "i vaccini possono causare shock anafilattico, ma questo evento è eccezionale: per esempio su 70 milioni di dosi di vaccino morbillo somministrate negli USA in dieci anni, sono stati notificati solo 33 casi di reazione allergica grave". In Italia dal 1 gennaio 2004 al 28 febbraio 2006 furono segnalate 4 reazioni anafilattiche e 3 da ipersensibilità successive alla somministrazione di un vaccino morbillo-

parotite-rosolia denominato Morupar, su un totale di oltre un milione di dosi vendute. Per gli altri due prodotti disponibili, furono segnalate complessivamente uno shock anafilattico e tre reazioni da ipersensibilità, su un totale di oltre 2.800.000 dosi vendute. Tutti i casi descritti si sono risolti senza esiti (http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/disp_vaccinazioni.asp). Sebbene complessivamente le reazioni allergiche legate alla somministrazione del Morupar fossero molto rare, la commercializzazione di questo prodotto fu sospesa in via cautelativa. Questa è la dimostrazione che il sistema di sorveglianza delle reazioni da vaccino è in grado di portare a provvedimenti anche drastici come la sospensione di un prodotto, allo scopo di garantire sempre la massima sicurezza possibile.

Prospettare rischi nel lungo periodo

La tecnica consiste nell'insinuare che anche il più sicuro dei vaccini potrebbe determinare dei danni che si rendono visibili dopo un lungo periodo ("non sappiamo che cosa succederà tra 20 anni a tutti i bambini che state vaccinando adesso"). In base a questo modo di pensare, quanti anni (o decine di anni) dovrebbe aspettare una persona per decidere di vaccinare il proprio figlio?

In realtà con il passare degli anni si è visto che i vaccini sono più sicuri di quello che si pensava e che varie ipotesi sul rapporto tra determinati vaccini e alcune reazioni indesiderate gravi sono state smentite.

La cosa paradossale è che, mentre si insiste nel presentare ipotesi non verificate da studi seri, le malattie prevenibili con la vaccinazione determinano, nei non vaccinati, danni certi e verificabili.

La teoria del complotto

Poiché la comunità scientifica è così saldamente schierata a favore delle vaccinazioni, qualcuno ha ideato la teoria del complotto: le Università, gli Enti governativi che si occupano di prevenzione delle malattie infettive, le Associazioni scientifiche di Pediatri e Igienisti, i singoli medici e le industrie produttrici lavorerebbero insieme in una logica di puro profitto, perché la vaccinazione di massa rappresenta un grosso business. Coinvolgere tutte queste persone (decine di migliaia in tutto il mondo) in un unico complotto è tuttavia molto difficile, a meno di non pensare che il 99,9% dei medici e pediatri siano disonesti. Peraltro la vaccinazione di massa, diminuendo la frequenza delle complicazioni, diminuisce anche il numero dei farmaci che servono per curarle: è infatti dimostrato che vaccinare è un investimento per la nostra società, perché produce una diminuzione dei ricoveri ospedalieri e del consumo di farmaci. Inoltre, pochi sanno che la spesa complessiva per i vaccini è enormemente inferiore a quella di alcuni farmaci di uso comune. Per esempio, in Italia il costo sostenuto nel 2006 dal Servizio sanitario per le prescrizioni di un solo farmaco (omeprazolo, usato per la cura dell'ulcera peptica e del reflusso gastro-esofageo) supera largamente il costo sostenuto per acquistare tutti i vaccini (AIFA, 2007).

Detto questo, è opportuno sottolineare che in tempi recenti, specialmente nei Paesi anglosassoni, è iniziato un dibattito sul conflitto di interessi in Medicina e sui rischi che la libertà di ricerca scientifica potrebbe correre sotto la pressione degli interessi economici

delle aziende produttrici di farmaci e dispositivi medici. I settori più sensibili della comunità scientifica hanno ben presente questa problematica, e sono ormai numerose le pubblicazioni e gli studi sull'argomento. Pensiamo tuttavia che sia evidente l'enorme differenza, prima di tutto metodologica, tra le teorie complottistiche dei movimenti contrari alle vaccinazioni e il libero dibattito che, all'interno e fuori della comunità scientifica, si sta sviluppando su questo tema. Anche coloro che con maggiore enfasi mettono in guardia contro i rischi legati al conflitto di interessi di una parte dei ricercatori e dei clinici (ad esempio il gruppo Nograziepagioio www.nograziepagioio.it in Italia e Nofreelunch www.nofreelunch.org negli Stati Uniti) non pensano neppure lontanamente a mettere in dubbio la validità della vaccinazione come tecnologia indispensabile per migliorare lo stato di salute della popolazione: essere critici nei confronti del rapporto medici-industria non significa negare o sottovalutare la validità di una tecnologia, semmai può essere uno stimolo ad utilizzarla in modo appropriato.

Ripetere continuamente affermazioni inventate di sana pianta, sino a che non sembrano veritiere

Le due affermazioni più frequenti, che costituiscono le colonne portanti della propaganda anti-vaccinale, sono riportate di seguito, con la relativa confutazione. Tuttavia ve ne sono molte altre, cui è dedicata una specifica sezione di questo documento (vedi: "Leggende sui vaccini").

"I vaccini indeboliscono e sovraccaricano il sistema immunitario".

E' vero il contrario: malattie virali come il morbillo indeboliscono il sistema immunitario, mentre i vaccini lo rafforzano, mettendo l'organismo nelle condizioni di combattere le infezioni.

Il neonato ha sviluppato la capacità di rispondere ad antigeni estranei prima ancora della nascita. Le cellule B e T (cellule fondamentali per la risposta immunitaria) sono presenti alla 14^a settimana di gestazione e sono già in grado di rispondere ad una grande varietà di antigeni; il feto tuttavia non utilizza questa potenzialità, non ne ha ancora bisogno perché finché rimane nell'utero materno viene a contatto con pochi antigeni. Alla nascita, il bambino si trova all'improvviso a contatto con una moltitudine di virus, batteri e funghi verso i quali il suo sistema immunitario deve iniziare a difendersi. Rispetto a tale enorme massa di microorganismi, gli antigeni contenuti nei vaccini costituiscono un **minimo "carico"** per il sistema immunitario del bimbo: è stato calcolato che gli 11 vaccini che ogni lattante riceve contemporaneamente negli Stati Uniti, **impegnano solo lo 0.1% del suo sistema immunitario.**

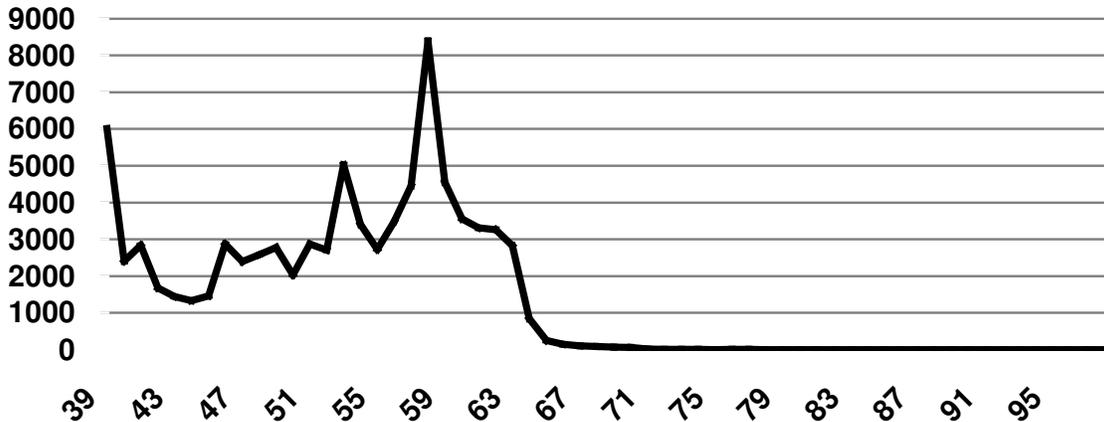
Inoltre, pur essendo aumentato il numero dei vaccini, col passare degli anni è **diminuito il numero degli antigeni somministrati**; ciò è dovuto sia al fatto che il vaccino contro il vaiolo non viene più somministrato (perché il virus del vaiolo è scomparso proprio grazie alla vaccinazione) sia al fatto che i nuovi vaccini sono maggiormente purificati, per es. : il vecchio vaccino pertosse a cellula intera conteneva circa 3000 antigeni, l'attuale vaccino acellulare ne contiene 3 (*Offit 2002*).

"Alcune malattie sono scomparse non grazie alle vaccinazioni, ma per il miglioramento delle condizioni igieniche della popolazione"

Sicuramente le migliori condizioni di vita permettono di difendersi meglio dalle malattie infettive. Ma è altrettanto vero che i vaccini hanno cambiato completamente l'epidemiologia

delle malattie infettive in Italia e nel mondo. Chi ha almeno 45 anni probabilmente ricorda un compagno di scuola con gli esiti della paralisi da polio, nonostante le condizioni di vita degli italiani alla fine degli anni 50 e all'inizio degli anni 60 fossero simili a quelle dell'Italia di oggi, specialmente al Nord. Ricordiamo che l'ultima grande epidemia di polio risale proprio al 1958, in pieno "miracolo economico".

Se non siete convinti, date un'occhiata a questo grafico:



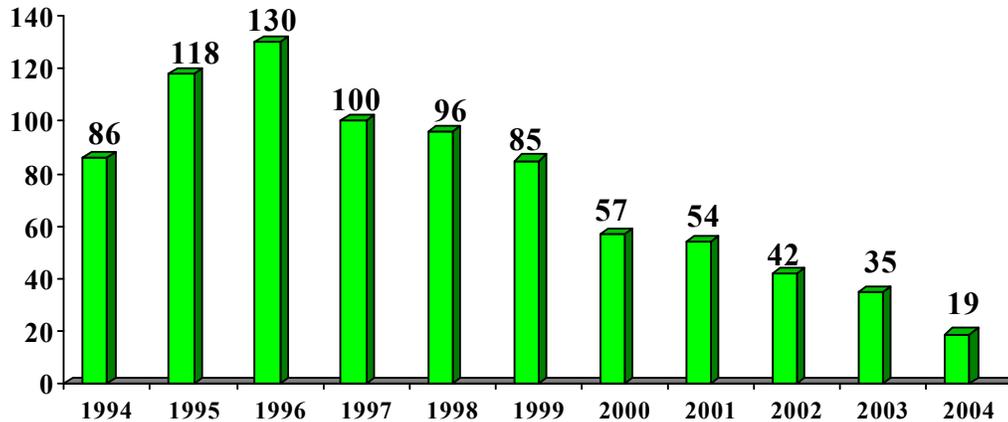
A sinistra (verticalmente) è riportato il numero di casi di **polio** notificati ogni anno in Italia; in basso (orizzontalmente) sono riportati gli anni (dal 1939 al 1995 e oltre).

L'inizio della vaccinazione di massa risale al 1962; da allora il numero dei casi iniziò a ridursi: 1963 = 2.830 casi; 1965 = 254; 1966 = 148 e così via sino ad arrivare a 0 casi a partire dagli anni 80.

Come avrebbe potuto il miglioramento delle condizioni di vita ridurre di 10 volte in soli 2 anni il numero dei casi di polio?

Ad ulteriore dimostrazione del fatto che le malattie non scompaiono sotto la semplice influenza delle migliorate condizioni igieniche, di nutrizione ecc., portiamo l'esempio di malattie infettive che in anni molto recenti sono state fortemente ridimensionate e, in alcuni casi, eliminate

Vediamo ad esempio l'andamento della meningite da **Emofilo b** in Italia. Il numero dei casi notificati ogni anno durante il decennio 1994-2004 è riportato nel grafico seguente (i dati provengono dall'Istituto Superiore di Sanità).

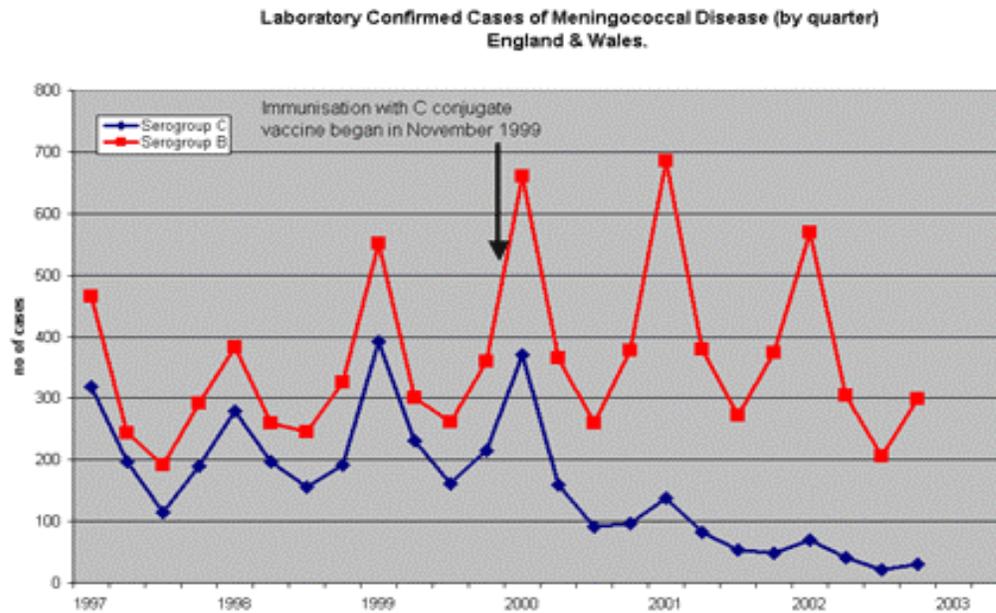


Meningite da Emofilo b, Italia: numero di casi notificati nel periodo 1994-2004

A partire dalla metà degli anni 90 si è iniziato ad utilizzare il vaccino anti-emofilo b (Hib), che in quel periodo generalmente era somministrato da una parte dei pediatri al di fuori delle sedute vaccinali tenute nelle ASL: inizialmente la percentuale dei bambini vaccinati era quindi bassa, ma sufficiente per determinare una parziale riduzione dei casi. A partire dal 1999 il vaccino Hib è stato inserito nel calendario vaccinale italiano e la percentuale dei vaccinati ha iniziato gradualmente a salire. Di conseguenza vi è stata una ulteriore considerevole diminuzione dei casi, come si vede dal grafico. Siamo negli anni 90: la situazione igienico sanitaria in Italia non ha visto particolari cambiamenti dal 1994 al 2004. Quindi, che cosa ha fatto diminuire così drasticamente le infezioni da Hib se non la vaccinazione?

Il grafico che segue illustra la situazione di un altro tipo di malattia infettiva, quella da **meningococco**, e i dati sono relativi alla Gran Bretagna. Alla fine degli anni 90 la Gran Bretagna ha visto un considerevole aumento dei casi di meningite e sepsi da meningococco, con un numero rilevante di decessi. I casi di malattia erano dovuti a due tipi distinti di meningococco, denominati B e C. Per fronteggiare questa situazione, che stava diventando molto preoccupante, è stato approntato un vaccino specifico contro il meningococco C, mentre non è stato possibile approntare un vaccino contro il meningococco B, a causa di importanti difficoltà tecniche, non ancora risolte al momento attuale. Il vaccino contro il meningococco C si avvale di una particolare tecnologia di preparazione, che lo rende molto efficace anche nel lattante ed è in grado di conferire un'immunità duratura. Il programma di vaccinazione è iniziato nel novembre del 1999: il vaccino è stato somministrato a tutta la popolazione britannica dai 2 mesi ai 18 anni di età.

La linea superiore del grafico mostra l'andamento (in Inghilterra e Galles) dei casi di malattia invasiva (meningite e sepsi) da meningococco B, la linea inferiore i casi dovuti al meningococco C. La freccia nera indica l'inizio del programma di vaccinazione (novembre 1999).



Il grafico è tratto da: Health Protection Agency - UK. Background information - Meningitis / Meningococcal (Reviewed on 5 December 2005) www.hpa.org.uk/infections/topics_az/meningo/backgrd.htm

Come potete osservare, l'andamento dei casi da meningococco B è rimasto immutato, con un'alternanza di periodi di maggiore e minore incidenza. Al contrario, la linea inferiore mostra una progressiva diminuzione dei casi dovuti al meningococco C, successivamente all'introduzione del vaccino.

Quale può essere la causa della notevole diminuzione dei casi da meningococco C se non la vaccinazione? Stiamo parlando della Gran Bretagna, un Paese avanzato e moderno, che quindi non ha avuto cambiamenti importanti nella situazione igienico sanitaria dopo il novembre 1999. L'unico fatto nuovo è stato lo sviluppo del programma di vaccinazione contro il meningococco C.

Altri esempi possono essere portati, come la diminuzione dei casi di **pertosse** in Italia dopo l'introduzione del vaccino acellulare oppure, in anni molto recenti, la diminuzione dei casi di **morbillo** avvenuta nel nostro Paese a partire dal 2004 come conseguenza dell'attuazione del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Leggende sui vaccini

Comunemente si dice che la nostra è la società dell'informazione. In effetti in nessuna epoca storica le notizie e le informazioni hanno mai circolato così rapidamente come nella nostra. I mezzi per diffondere le notizie non sono più soltanto i giornali come alcuni decenni fa, ma ad essi si sono affiancati radio, televisione e internet. Siamo quindi sommersi quotidianamente da un'enorme quantità di notizie ed informazioni. Esiste tuttavia una questione cruciale: secondo voi questo aumento impressionante della circolazione delle informazioni è accompagnato da un proporzionale aumento della qualità dell'informazione? Molti indizi ci fanno rispondere: no, anzi la maggior parte delle informazioni che circolano sono di pessima qualità, al punto che questa sovrabbondante massa di notizie rischia di risultare equivalente a nessuna informazione. Nessun settore è risparmiato da questo problema, ma vi sono alcuni settori sensibili, come quello della salute, in cui la qualità dell'informazione è veramente bassa. Ciò è

vero in particolare per quanto riguarda i vaccini, argomento sul quale sono fiorite delle vere e proprie leggende. Alcune circolano su siti internet o su varie pubblicazioni contro i vaccini, altre sono diffuse con una specie di passaparola. Passiamo ora in rassegna alcune tra le più diffuse leggende sui vaccini. Ogni leggenda è riportata in corsivo, seguita dalla sua confutazione.

La leggenda: "Non serve vaccinarsi contro il tetano, perché in pronto soccorso somministrano il vaccino a tutte le persone che si sono ferite"

La realtà: esistono precise regole sul trattamento dei pazienti che si sono feriti. Tali regole sono riassumibili come segue (fonte: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book Updated 10th Edition - February 2007):

Precedenti dosi vaccino tetanico	Anni dall'ultima dose	Tipo di ferita	Vaccino tetano	Immuno-globuline antitetano
>= 3 dosi	< 5 anni	qualsiasi tipo	NO	NO
>= 3 dosi	> 5 anni	ferite minori pulite	NO	NO
>= 3 dosi	> 5 anni	tutte le altre ferite (*)	SI	NO
>= 3 dosi	> 10 anni	qualsiasi tipo	SI	NO
< 3 dosi o stato vaccinale incerto		ferite minori pulite	SI	NO
< 3 dosi o stato vaccinale incerto		tutte le altre ferite (*)	SI	SI

(*) = come, ma non solo, ferite contaminate con sporcizia, feci, terra e saliva; ferite da puntura, intese come ferite prodotte da oggetti affilati e appuntiti quali aghi, chiodi, schegge, ecc.; exeresi; ferite da proiettili, da schiacciamento, ustioni e congelamento.

Come si evince dalla tabella, la decisione su quale profilassi adottare varia in base all'entità della ferita e al tempo trascorso dall'ultima vaccinazione antitetanica. Se la ferita non è di minore entità, in presenza di vaccinazione mancante o incompleta o stato vaccinale incerto, occorre somministrare contemporaneamente anche le immunoglobuline antitetano. Queste ultime sono costituite da anticorpi estratti dal plasma di donatori e servono per bloccare la tossina tetanica nelle prime settimane, ossia quando il vaccino non ha ancora stimolato la produzione di anticorpi da parte del sistema immunitario del paziente. Questo ovviamente solo per le persone non vaccinate o vaccinate in modo incompleto. Le persone vaccinate in modo completo rispondono prontamente ad una dose di richiamo e pertanto non necessitano di immunoglobuline. Per vaccinazione incompleta si intende la somministrazione di 1 oppure 2 dosi.

Come abbiamo già detto a proposito del caso di tetano in un bambino piemontese non vaccinato, 1 o 2 dosi non sono sufficienti per considerare il soggetto immune. Dopo 3 dosi il soggetto è invece considerato vaccinato contro il tetano. Da quel momento in poi, anche se si ferisce a distanza di molti anni dal completamento della vaccinazione o dall'ultimo richiamo, il soggetto riceve solo 1 dose di richiamo, non necessita di immunoglobuline né di iniziare la vaccinazione da capo.

La leggenda: "Il tetano è facilmente curabile con i Sali di magnesio"

La realtà: le affermazioni sulla terapia con Sali di magnesio rappresentano una "mezza verità", infatti tra i vari farmaci che si utilizzano per curare il tetano c'è anche il solfato di magnesio; tuttavia dobbiamo sottolineare i seguenti fatti (*Thwaites 2003*):

- non esiste un farmaco che da solo è in grado di guarire dal tetano
- il malato di tetano è sempre un paziente in condizioni cliniche critiche, tanto è vero che i casi di tetano generalizzato (la forma più frequente e grave di tetano) richiedono sempre il ricovero in rianimazione (terapia intensiva)
- quando il paziente guarisce, ciò è dovuto all'insieme dei trattamenti che vengono messi in atto in un'unità di terapia intensiva.

La leggenda: "Non occorre vaccinarsi contro il tetano, perché in caso di ferita il rischio di tetano può essere facilmente eliminato utilizzando l'acqua ossigenata"

La realtà: l'acqua ossigenata è dannosa per i tessuti e il suo uso nella detersione e disinfezione delle ferite non è ammesso (*Singer 1997*). Se ciò può essere irrilevante nelle ferite di entità minima, assume una particolare importanza in tutti gli altri tipi di ferita, soprattutto quando è necessaria l'applicazione dei punti di sutura o delle strisce adesive che talora sono usate in sostituzione dei punti. Nessun chirurgo si sognerebbe mai di trattare una ferita con acqua ossigenata! In letteratura sono descritti casi di tetano anche dopo un'accurata detersione della ferita effettuata da un chirurgo. Ecco perché la già descritta profilassi del tetano è essenziale.

La leggenda: "Le malattie come polio e difterite iniziavano già a diminuire naturalmente prima che si iniziasse a vaccinare"

La realtà: questa considerazione non tiene conto del fatto che si tratta di malattie soggette a riaccensioni epidemiche (con molti nuovi casi in un ristretto periodo di tempo) seguite da periodi interepidemici (con pochi casi). I periodi interepidemici durano circa 2-3 anni e sono seguiti da una nuova epidemia. Quando un programma di vaccinazione inizia durante un periodo interepidemico (cioè un periodo di pausa tra due epidemie) solo apparentemente i casi sembrano già spontaneamente diminuiti. In realtà, in assenza di vaccinazione, sono necessari due-tre anni perché si ricostituisca il cosiddetto serbatoio dei suscettibili, cioè le persone non immuni devono accumularsi per un po' di tempo prima di dar luogo ad una nuova epidemia. **Ciò che caratterizza l'efficacia del programma di vaccinazione sta nel fatto che scompaiono le epidemie:** nei grafici la curva dei casi non è più a zig-zag ma si appiattisce ad un livello pari o vicino allo zero (vedi precedente grafico della polio in Italia).

La leggenda: "L'immunità da vaccino è molto meno efficace di quella naturale"

La realtà: la vaccinazione non è mai un atto individuale. Non si vaccina il singolo bambino, si vaccina una popolazione. Esistono quindi due aspetti: la protezione del singolo e la protezione della collettività tramite l'immunità di gruppo. Per quanto riguarda la protezione del singolo, è vero che alcune vaccinazioni producono una risposta immunitaria inferiore rispetto a quella indotta dalla malattia. Tuttavia questo inconveniente è compensato dal fatto che i programmi di vaccinazione estendono questa immunità a tutti. Ecco perché, nei Paesi in cui le strategie

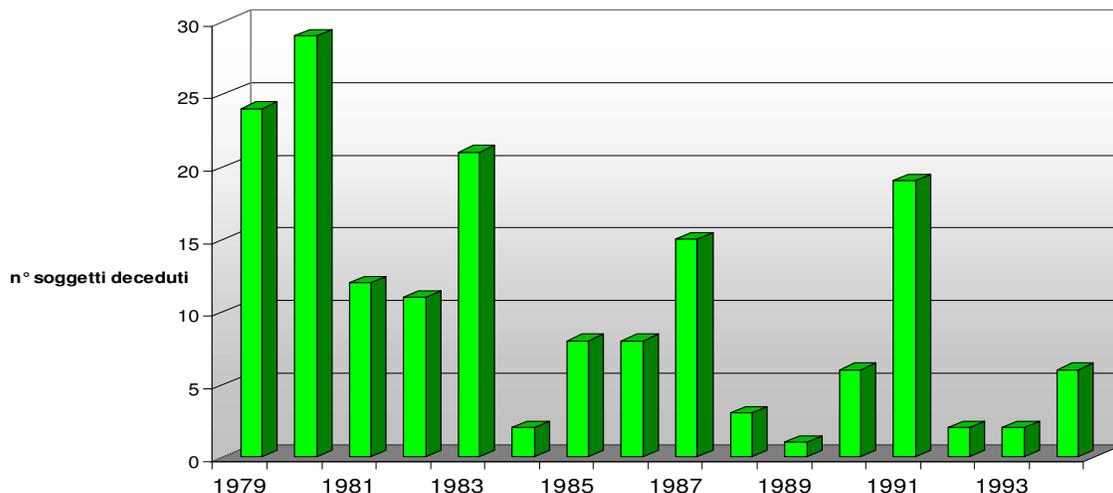
vaccinali sono state applicate con rigore e coerenza, le malattie prevenibili con la vaccinazione sono scomparse (polio e difterite in molti Paesi; morbillo, parotite e rosolia in Finlandia ecc). Prendiamo ad esempio il morbillo e la rosolia. Nei Paesi sviluppati tutti i bambini (maschi e femmine) vengono vaccinati contro morbillo, parotite e rosolia a 12 - 15 mesi una prima volta e a 5-6 anni una seconda volta. Gli studi condotti sul lungo termine (sino a decenni dopo la vaccinazione) dimostrano la presenza di anticorpi dosabili nella grande maggioranza dei vaccinati. Se a questa lunga durata della protezione si abbina un'elevata percentuale di vaccinati, si ottiene come risultato l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Peraltro vi sono malattie, come il tetano e la difterite, in cui l'immunità naturale è poco protettiva. Infatti chi ha superato queste due malattie deve comunque essere vaccinato, perché - pur essendo sopravvissuto alla malattia naturale - l'immunità che ha sviluppato è debole e non duratura. La pertosse induce un'immunità che dura in genere non più di 15 anni. Ecco perché attualmente la pertosse è più frequente tra gli adolescenti e adulti piuttosto che tra i bambini: una persona che ha superato la pertosse nell'infanzia può riammalarsi in età adulta. Tra i bambini non vediamo più le grandi epidemie di pertosse del passato, perché sono quasi tutti vaccinati. Quindi è più facile che il batterio della pertosse circoli tra gli adolescenti e adulti, inclusi coloro che hanno superato la malattia naturale. Queste persone possono trasmettere la pertosse ai bambini non vaccinati o perché ancora troppo piccoli (bambini da 0 a 2 mesi di età) o perché i loro genitori hanno rifiutato la vaccinazione. Chi da bambino è stato vaccinato contro la pertosse può invece continuare ad essere protetto, perché in occasione del richiamo decennale contro il tetano può contemporaneamente ricevere un richiamo contro la difterite e la pertosse (esiste un prodotto trivalente specifico per gli adolescenti e adulti).

La leggenda: "malattie come il morbillo una volta non erano considerate pericolose: da quando c'è il vaccino vogliono farci credere che si tratti di malattie serie per convincerci a vaccinare i nostri figli"

La realtà: prima che si avviassero programmi di vaccinazione contro il morbillo, questa malattia causava in Italia periodicamente delle importanti epidemie. Il numero dei decessi per morbillo in Italia è ricavabile dai dati ISTAT. Il grafico che segue riporta i casi di morte dovuta al morbillo nel periodo 1979-1994.

ITALIA - MORTALITA' PER MORBILLO 1979-1994 (Fonte: ISTAT)



Se andiamo ancora più indietro nel tempo, vediamo che più di un secolo fa i testi di Malattie Infettive già descrivevano il morbillo come una malattia potenzialmente grave. Abbiamo recuperato un testo tedesco del 1896 in cui le possibili complicazioni della malattia sono descritte in modo preciso (*Dippe 1896*): è rimarchevole il fatto che in un'epoca in cui la causa del morbillo era ancora sconosciuta, l'autore del testo descriva con molti dettagli le complicazioni della malattia che conosciamo bene ancor oggi, includendo tra queste anche la possibile sovrapposizione di infezioni batteriche. Introducendo la descrizione delle complicazioni l'autore scrive: "I sintomi possono essere complessivamente di scarsa entità oppure, all'opposto, si possono presentare in modo molto violento, sicché noi ci troviamo ad avere a che fare con una grave malattia".

La leggenda: "Dal 2010 non si vaccinerà più"

La realtà: questa leggenda deriva dal fatto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stabilisce degli obiettivi di eliminazione delle malattie, indicando una data entro la quale per es. la poliomielite o il morbillo dovranno essere eliminate in una determinata area geografica. A causa delle difficoltà nello sviluppo dei programmi di vaccinazione, specialmente nei Paesi poveri, le scadenze indicate generalmente non vengono rispettate e l'obiettivo successivamente viene spostato più in là nel tempo. Eliminazione significa non avere più casi di malattia (mentre l'eradicazione è il passo successivo, cioè la scomparsa dell'agente infettivo). Ma anche se si raggiunge l'eliminazione di una malattia, per i motivi già spiegati occorre continuare a vaccinare. Solo dopo l'eradicazione (come è avvenuto con il vaiolo) si smette di vaccinare. Questa leggenda nasce quindi dalla confusione tra la data indicata come obiettivo di eliminazione e l'effettiva cessazione della vaccinazione conseguente all'eradicazione.

La leggenda: "L'Italia è l'unico Paese europeo in cui si effettuano le vaccinazioni, all'estero i bambini vaccinati sono invece molto pochi"

La realtà: questa leggenda può essere facilmente smentita andando a cercare i dati sui programmi di vaccinazione e sulle coperture vaccinali raggiunte nei vari Paesi europei e nel mondo. Vi accorgete che all'estero la percentuale dei bambini vaccinati è pari o superiore a quella degli italiani.

E' sufficiente consultare i seguenti siti (provare per credere):

- EUVAC: www.euvac.net (Europa)
- WHO Vaccine Preventable Diseases Monitoring System (tutto il mondo):
www.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/countryprofileselect.cfm

Concludendo, i genitori sono coloro che devono assumere la decisione per la loro prole, possibilmente nel modo più consapevole ed informato. Speriamo che questo documento possa dare un contributo nel senso di un'equilibrata informazione su un argomento così complesso.

Bibliografia

ACIP. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. 2006;55 (RR15):1-48
www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5515a1.htm

AIFA. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2006. Roma, 2007
<http://www.agenziafarmaco.it/sezione1/aifa/servlet/gotopage/section318e.html>

American Medical Association (2000). Current scientific data do not support causal association between autism and the MMR vaccine.
www.ama-assn.org/ama/pub/article/1824-2080.html

Andrews N, et al., "Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a retrospective cohort study in the United Kingdom does not show a causal association," *Pediatrics*, 2004;114:584-591.

Ascherio A, Zhang SM, Hernan MA et al. Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis. *New Engl J Med* 2001; vol. 344 n 5: 327-332.

.Centers for Disease Control and Prevention. Pertussis - United States, 1997 - 2000. *MMWR* 2002; 51: 73-76.

Chen RT, Orenstein WA. *Epidemiologic Methods in Immunization Programs*. *Epidem Reviews* 1996; 18 (2): 99 - 117.

Chen RT, Moses JM, Markowitz LE, Orenstein WA. Adverse events following measles-mumps-rubella and measles vaccinations in college students. *Vaccine* 1991; 9: 297-299.

Confavreux C, Suissa S, Saddier P et al. Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. *New Engl J Med* 2001; vol. 344 n 5: 319-326.

Crovati P, Principi N. "Le vaccinazioni", Pacini Editore 2001.

Dittmann S. Resurgence of communicable diseases in Europe. *World Health - The magazine of the World Health Organization*. 1997 (1) January February: 24-25

Destefano F, Mullooly JP, Okoro CA et al. Childhood immunizations, Vaccination Timing, and risk of Type 1 Diabetes Mellitus. *Pediatrics* 108, 6 December 2001, www.pediatrics.org/cgi/content/full/108/6/e112.

Dippe H. *Infektionskrankheiten*. Leipzig 1896, Verlagsbuchhandlung Weber.

Duclos P, Ward BJ. Measles Vaccines: A Review of Adverse Events. *Drug Safety* 1998;6:435-54.

Fair E, Murphy TV, Golaz A et al. Philosophic Objection to Vaccination as a Risk for Tetanus Among Children Younger than 15 years. *Pediatrics* 2002; 109 (1) www.pediatrics.org/cgi/content/full/109/1/e2.

Farrington P, Miller E. Measles vaccination as a risk factor for inflammatory bowel disease [letter]. *Lancet* 1995; 345: 1362.

Farrington CP, Miller E, Taylor B. MMR and autism: further evidence against a causal association. *Vaccine* 2001; 19: 3632 - 3635.

Feeney M, Clegg A, Winwood P, Snook J. A case-control study of measles vaccination and inflammatory bowel disease. *Lancet* 1997; 350: 764-6.

Filia A et al. Ricoveri per morbillo in Italia nel 2002: valutazione dell'impatto in termini di salute e di costi- Rapporti ISTISAN 2005 www.iss.it/binary/publ/publi/05-3.1118062061.pdf

Fleming PJ, Blair PS, Platt MW, Tripp J, Smith IJ, Golding J. The UK accelerated immunisation programme and sudden unexpected death in infancy: case-control study. *BMJ* 2001;322(7290):822.

Fombonne, E, et al., "Pervasive Developmental Disorders in Montreal, Quebec, Canada: Prevalence and Links with Immunizations" *Pediatrics*. 2006;118:139-150.

Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet* 1998, 351: 356 - 361.

Graves P, Barriga KJ, Norris JM, et al. Lack of association Between Early Childhood Immunizations and Beta-cell autoimmunity. *Diabetes Care*, 1999; 10: 1694-97.

Gruber C, Nilsson L, Bjorksten B. Do early childhood immunizations influence the development of atopy and do they cause allergic reactions? *Pediatr Allergy Immunol* 2001; 12: 296 - 311.

Haga Y, Funakoshi O, Kuroe K, et al. Absence of measles viral genomic sequence in intestinal tissues from Crohn's disease by nested polymerase chain reaction. *Gut* 1996; 38: 211-5.

Halsey, NA & Hyamans, SL. Measles-mumps-rubella vaccine and autistic spectrum disorders: Report from the New Challenges in Childhood Immunizations Conference convened in Oak Brook, Illinois, June 12-13, 2000. *Pediatrics*, 107, E84 (2001) .

Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th Edition, 2001. Mc Graw Hill

Heininger U, Kleemann WJ, Cherry JD; Sudden Infant Death Syndrome Study Group. A controlled study of the relationship between Bordetella pertussis infections and sudden unexpected deaths among German infants. *Pediatrics*. 2004;114(1):e9-15.

Heron J, Golding J, and ALSPAC Study Team. "Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a prospective cohort study in the United Kingdom does not show a causal association," *Pediatrics*. 2004;114:577-583.

Hoffman HJ, Hunter JC, Damus K, et al. Diphtheria-tetanus-pertussis immunization and sudden infant death: results of the National Institute of Child Health and Human Development Cooperative Epidemiological Study of Sudden Infant Death Syndrome risk factors. *Pediatrics* 1987;79(4):598-611.

Hviid A, et al., "Association between thimerosal-containing vaccine and autism," *Journal of the American Medical Association* 2003;290:1763-1766.

Jegede Ayodele Samuel. What led to the Nigerian boycott of the polio vaccination campaign? *PLoS Med* 2007 Mar;4(3):e73 <http://medicine.plosjournals.org>

Jefferson T, Demicheli V. No evidence that vaccines cause insulin dependent diabetes mellitus. *J. Epidemiol Community Health* 1998; 52:674-675.

Kaye JA et al. Mumps, measles and rubella vaccine and the incidence of autism recorded by general practitioners: a time trend analysis. *BMJ* Vol 322 Feb 2001

Medical Research Council. MRC Review of Autism Research - Epidemiology and Causes - December 2001 www.mrc.ac.uk.

Ministero della Sanità. Difterite: misure di profilassi, cenni di terapia. Circolare n. 6 del 19 marzo 1997

Ministero della Sanità. Tetano: misure di profilassi. Circolare n. 16 dell'11 novembre 1996.

Mitchell EA, Stewart AW, Clements M. Immunisation and the sudden infant death syndrome. New Zealand Cot Death Study Group. *Arch Dis Child* 1995;73(6):498-501.

MMWR. Measles Outbreak - Netherlands, April 1999 January 2000. April 14, 2000 / 49(14):299-303

Murch SH et al. Retraction of an interpretation. *The Lancet*, Volume 363, Number 9411, 6 March 2004

National Cancer Institute, 2004. Formaldehyde and Cancer: Questions and Answers www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/formaldehyde

Nelson K, Bauman M. Thimerosal and autism? *Pediatrics* 2003;111:674-679.

Offit PA, Quarles J, Gerber MA et al. Addressing Parents' Concerns: Do Multiple Vaccines Overwhelm or Weaken the Infant's Immune System? *Pediatrics* 2002; 109: 124-129.

Offit PA, Director, Vaccine Education Center, Children's Hospital of Philadelphia
Source: Needle Tips, Summer 2002, Vol. 12(1):6-8
www.immunize.org/autism/offit_article.pdf

Offit PA, Kew RK. Addressing Parents' Concerns: Do Vaccines Contain Harmful Preservatives, Adjuvants, Additives, or Residuals? *Pediatrics* 2003;112:1394-1401

Oostvogel PM, van Mwinjgaarden JK, van der Avoort HGAM et al. Poliomyelitis outbreak in unvaccinated community in the Netherlands, 1992-93. *Lancet* 1994; 334: 665-70.

Parker SK, Schwartz B, Todd J and Pickering LK. Thimerosal-Containing Vaccines and Autistic Spectrum Disorder: A Critical Review of Published Original Data. *Pediatrics* 2004;114:793-804.

Patriarca PA, Beeler JA. Measles vaccination and inflammatory bowel disease [comment]. *Lancet* 1995; 345: 1062-63.

Prevots DR, Ciofi degli Atti ML, Sallabanda A et al. Outbreak of Paralytic Poliomyelitis in Albania, 1996: High Attack Rate Among Adults and Apparent Interruption of Transmission Following Nationwide Mass Vaccination. *Clin Infect Dis* 1998; 26:19-25.

Singer AJ et al. Evaluation and management of traumatic lacerations. *NEJM* 1997;338:474

Stojanov S, Liese J, Belohradsky BH. Hospitalization and complications in children under 2 years of age with Bordetella pertussis infection. *Infection* 2000:106-10.

Stratton K. Immunization safety review: measles-mumps-rubella vaccine and autism. Institute of Medicine 2001. Washington DC, National Academy Press.
www.iom.edu/IOM/IOMHome.nsf/Pages/MMR+and+Autism (2001)

Stratton K et al. Immunization safety Review. SV40 contamination of polio vaccine and cancer. Institute of Medicine 2002. The National Academies Press, Washington DC

Strickler H. Immunization safety review. Epidemiological evidence regarding a causal association between SV40-contaminated poliovirus vaccines and human cancer. Institute of Medicine 2002 www.iom.edu/includes/dbfile.asp?id=7365

Taylor B, Miller E, Farrington CP et al. Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: no epidemiological evidence for a causal association. *Lancet* 1999; 353: 2026-29.

Taylor B et al. Measles, Mumps and rubella vaccination and bowel problems or developmental regression in children with autism: population study. *BMJ* Vol 324 Feb 2002

Thompson W et al. Early thimerosal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years. *NEJM* 2007;357:1281-1292.

Thwaites CL, Farrar JJ. Preventing and treating tetanus. *BMJ* 2003;326:117-118

Uhlmann, V., et al. Potential viral pathogenic mechanism for new variant inflammatory bowel disease. *Journal of Clinical Pathology: Molecular Pathology* 55:1-6, 2002.

United States Court of Federal Claims. Theresa and Michael Cedillo vs. Secretary of Health and Human Services. Docket Number 98-916V. Washington, June 22, 2007
<ftp://autism.uscfc.uscourts.gov/autism/transcripts/day10.pdf>

Vennemann MM, Hoffgen M, Bajanowski T, Hense HW, Mitchell EA. Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine*. 2007;25:4875-9.

Verstraeten T, et al., "Safety of thimerosal-containing vaccines: a two-phased study of computerized health maintenance organization databases," *Pediatrics* 2003;112:1039-1048.

Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet* 1998; 351: 637-641

Wassilak S, Oblapenko G, Dittmann S. Progress in Europe towards the goal of poliomyelitis eradication. *Eurosurveillance - European Communicable Disease Bulletin* 1997; 2(5): 39 - 41.

World Health Organization 1995. Expanded Programme on Immunization. Diphtheria epidemic in the Newly Independent States of the former USSR, 1990 - 1994. *Weekly Epidem Record* 1995; 20: 141-44.

World Health Organization 1996. Expanded Programme on Immunization. Update: Diphtheria epidemic in the Newly Independent States of the former USSR, January 1995 - March 1996. *Weekly Epidem Record* 1996; 20: 245-50.

World Health Organization 1997 (a). Lack of evidence that hepatitis B vaccine causes multiple sclerosis. *Weekly Epidem Record*, 1997; 21: 149-52.

World Health Organization 1997 (b). Expanded Programme on Immunization (EPI). Diphtheria control. *Weekly Epidem Record*, 1997; 18: 128-30.

World Health Organization 1997 (c) International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria No. 194, Aluminium, Geneva

World Health Organization 2000 (a). Adverse Events following measles, mumps and rubella vaccines. www.who.int/vaccines-diseases/safety/infobank/mmr.shtml (2000).

World Health Organization 2000 (b). Measles Outbreak, Netherlands. *Weekly Epidem Record*, 2000; 15: 119-121.

World Health Organization 2001 (a). WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system - 2001 Global Summary www.who.int/vaccines-documents

World Health Organization 2001 (b). Imported wild poliovirus causing poliomyelitis, Bulgaria 2001. Weekly Epidem Record, 2001; 43: 332-5

MMWR. Measles Outbreak - Netherlands, April 1999 January 2000. April 14, 2000 / 49(14);299-303.

Siti internet sui vaccini

In inglese:

www.who.int/vaccines

www.cdc.gov/nip

www.aap.org/

www.immunize.org

www.mmrthefacts.nhs.uk/

www.chop.edu/consumer/jsp/microsite/microsite.jsp?id=75918

In italiano:

www.levaccinazioni.it/informagente/index.htm

www.genitoripiu.it

Allegato 1

E. Fair et al. Philosophic Objection to vaccination as a risk for tetanus among children younger than 15 years Pediatrics Vol. 109 N. 1 January 2002

Negli Stati Uniti d'America l'ordinamento prevede tre tipi di esenzione dalle vaccinazioni: medica, religiosa (in 48 Stati) e filosofica (in 15 Stati).

Dal 1992 al 2000 sono stati riportati negli USA 386 casi di tetano, di cui 15 (3.9%) in soggetti di età inferiore ai 15 anni; 2 erano neonati; l'età media dei restanti 13 casi era di 9 anni (range= 3-14 anni). La madre di uno dei neonati non era vaccinata per ragioni filosofiche, l'altra aveva ricevuto solo 1 dose di vaccino 18 anni prima. Per entrambi i neonati si è trattato di un'infezione ombelicale, in uno dei due casi determinata dall'applicazione di argilla sul moncone. Per quanto riguarda gli altri 13 bimbi, solo due erano regolarmente vaccinati, tutti gli altri non avevano ricevuto neppure una dose di vaccino, alcuni per ragioni filosofiche, altri per motivazioni religiose. Le lesioni che hanno determinato l'infezione tetanica erano le più varie, comprendendo una puntura d'insetto, un morso di cane, nonché ferite occorse con varie modalità (puntura di filo metallico, abrasioni, ferita da moncone d'albero, da spina, da ramoscello, scheggia penetrata nel piede, lesione ungueale, lesione dovuta a un rastrello, ferita da taglio ad un dito, caduta di un blocco di calcestruzzo sul gomito).

Nessuno dei pazienti è deceduto. In 8 casi (53%) è stato necessario ricorrere alla ventilazione assistita e in 1 caso vi è stata perforazione del colon. Il decorso clinico del tetano è stato più grave nei bimbi non vaccinati. I due soggetti regolarmente vaccinati hanno invece avuto una forma di tetano meno severa, per loro non è stata necessaria la ventilazione assistita e la durata del ricovero è stata molto più breve.

Gli Autori sottolineano che: 1) tra i casi da loro esaminati, tutti i non vaccinati erano tali per motivazioni filosofiche o religiose, tranne la madre di uno dei neonati, un'immigrata messicana che aveva ricevuto solo 1 dose del vaccino; 2) la piccola percentuale di casi in soggetti vaccinati riflette l'elevata efficacia del vaccino tetanico; inoltre l'indagine conferma quanto era stato osservato in studi precedenti circa la minore gravità clinica del tetano nei soggetti vaccinati; 3) come accade in tutti i sistemi di sorveglianza passiva, verosimilmente il numero dei casi notificati non riflette fedelmente il numero dei casi di tetano occorsi, che potrebbero essere più numerosi.

Gli Autori concludono affermando che i genitori che scelgono di non vaccinare i loro figli dovrebbero essere informati sulla gravità della malattia e sul fatto che il tetano è prevenibile solo con la vaccinazione.

Allegato 2 (Traduzione; l'originale è in allegato 3)

Facoltà di Omeopatia - Londra

(Faculty of Homoeopathy – London)

**Scheda informativa
“Omeopatia e vaccinazione”**

La vaccinazione – bilancio dei rischi

Nel momento in cui prendiamo una decisione riguardante la vaccinazione, non esistono scelte prive di rischi. Occorre prendere una decisione dopo aver effettuato un bilancio che includa i rischi conseguenti alla malattia confrontati con i rischi connessi con la vaccinazione.

Rischi conseguenti alla malattia

Quali sono i rischi che derivano dal contrarre una determinata malattia infettiva? I rischi sono in relazione alla possibilità di venire a contatto con un determinato germe, la virulenza e pericolosità del germe e lo stato generale di salute dell'individuo. Non tutti sono a rischio nello stesso modo. I bambini molto piccoli, i bambini con malattie croniche e i bambini che vivono in condizioni di povertà presentano rischi maggiori sia di essere infettati sia di subire i danni derivanti dall'infezione.

La possibilità di contrarre una determinata malattia infettiva è fortemente **influenzata dal numero delle altre persone vaccinate** presenti nella comunità. **Le epidemie di polio in Europa**, per esempio, si verificano attualmente in comunità in cui molti individui hanno scelto di non vaccinare i loro figli contro la polio.

Rischi conseguenti alla vaccinazione

La vaccinazione non dovrebbe essere effettuata se una persona è ammalata o sta ancora cercando di guarire da un'infezione.

I problemi più comuni da vaccino sono rappresentati dalle transitorie reazioni locali che si verificano entro alcuni giorni dalla somministrazione. Di volta in volta sono stati avanzati sospetti riguardo a possibili problemi a lungo termine e la situazione è diversa a seconda del tipo di vaccino, ma complessivamente la posizione comune dei medici esperti in tale materia è che non esiste un'evidenza significativa di frequenti effetti collaterali gravi a lungo termine, con i vaccini correntemente utilizzati.

Il ruolo dell'omeopatia

L'omeopatia può essere utilizzata con successo per il trattamento di qualsivoglia effetto collaterale dovuto ad una vaccinazione.

Può anche essere utilizzata per aiutare a trattare le malattie infettive contratte da persone le cui condizioni di salute sono un impedimento alla vaccinazione (controindicazioni).

Non vi sono evidenze che l'omeopatia possa essere efficacemente usata come alternativa alla vaccinazione in persone sane.

Non esistono sostituti omeopatici della vaccinazione. Alcuni hanno suggerito l'utilizzo di "nosodi" (preparazioni omeopatiche dei germi che causano le malattie). Non vi sono evidenze che ciò sia efficace. Contare sui nosodi anziché sui vaccini può creare un falso senso di sicurezza in grado di aumentare i rischi di contrarre la malattia.

Affrontare le epidemie

I rimedi omeopatici, scelti appropriatamente e prescritti da medici adeguatamente formati, possono efficacemente far fronte a epidemie di malattie infettive persino quando non vi sono altre alternative. Per esempio, i rimedi omeopatici hanno dimostrato di alleviare e ridurre la durata dei sintomi durante le epidemie di influenza.

Rimedi costituzionali

E' possibile che vi venga prescritto un rimedio omeopatico selezionato su base individuale per voi anche se siete apparentemente in buona salute. Tale rimedio può migliorare il vostro benessere e il vostro stato di salute, rendendovi meno suscettibili ad un'infezione o per aiutarvi a guarire più rapidamente se vi ammalate.

In conclusione, la decisione è vostra, ma discutere delle vostre ansie o paure con un sanitario può aiutarvi a decidere sulla base delle migliori informazioni disponibili.

All'indirizzo riportato qui sotto è disponibile una lista di medici che hanno ricevuto una formazione in omeopatia.

La facoltà di Omeopatia segue le linee guida del Dipartimento della Salute (*l'equivalente britannico del Ministero della Sanità, N.d.T.*) in tema di vaccinazioni e **raccomanda di procedere alla vaccinazione nel modo consueto** a meno che non vi siano controindicazioni di tipo medico.

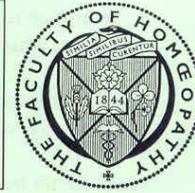
The Homeopathic Trust
15 Clerkenwell Close – London

www.trusthomeopathy.org

Allegato 3 (vedi pagina seguente)

FACT SHEET

HOMEOPATHY AND IMMUNISATION



Immunisation - a balance of risks

There are no risk-free choices in deciding about immunisation. A decision has to be made which balances the respective risks of suffering harm from a particular disease against the risks of harm from the immunisation.

Risks of disease

What are the risks of catching a particular infectious disease? The risks relate to the chances of coming into contact with a particular "bug", the strength and "nastiness" of that "bug" and the overall health of the individual. Not everyone is at the same risk. Very young babies, children with other chronic illnesses and children living in poverty all have higher risks of both being infected and of suffering harm from the infection.

The chance of catching a particular infectious disease is greatly affected by the numbers of other people in the community who have been immunised. Polio outbreaks in Europe, for example, are only seen now in communities where large numbers of individuals have chosen not to have their children immunised against polio.

Risk of immunisation

Immunisation should not be given to the sick or to those who are already trying to fight off an infection.

The commonest problems with vaccines are temporary local reactions which occur within days of being immunised. Long term problems have been suspected from time to time and the situation is different with different immunisations but overall the consensus view among medical experts is that there is no significant evidence of frequent serious long term side effects with the currently used vaccines.

The role of homeopathy

Homeopathy can be used successfully to treat any immediate ill-effects of an immunisation.

Registered Charity Number 1065205 Company Limited by Guarantee 3457250

© Faculty of Homeopathy April 2000

It can also be used to help treat infectious diseases caught by those who had medical conditions which prohibited them from being immunised (contra-indications).

There is no good evidence that homeopathy has any reliable use as an alternative to immunisation when given to healthy individuals.

There are no homeopathic substitutes for immunisation. Some people have suggested using "nosodes" (homeopathic preparations of the "bugs" which cause the diseases). There is no evidence that this is effective. Relying on nosodes instead of immunisation may create a false sense of security which may in fact increase the risks of catching the disease.

Treating epidemics

Well chosen homeopathic remedies prescribed by trained practitioners can successfully treat epidemics of infectious disease even where there are no other alternatives. For example, homeopathic remedies have been shown to relieve and shorten the duration of symptoms during outbreaks of influenza.

Constitutional remedies

It is possible to be prescribed a homeopathic remedy which has been individually selected for you even when you are apparently healthy. Such a remedy may boost your overall well-being and health making it less likely that you will catch an infection or help you to recover more quickly should you become ill.

In the end, the decision is yours, but discussing your anxieties or fears with a health care professional may help you to decide on the basis of the best information available.

A list of doctors trained in homeopathy is available from the address below.

The Faculty of Homeopathy follows the Department of Health guidelines on immunisation and recommends that immunisation be carried out in the normal way unless there are medical contra-indications.

The Homeopathic Trust
15 Clerkenwell Close
London EC1R 0AA

020 7566 7800 Fax 020 7566 7810
email: info@trusthomeopathy.org
website: www.trusthomeopathy.org

Registered Charity Number 1065205 Company Limited by Guarantee 3457250

© Faculty of Homeopathy April 2000

Prima edizione del presente documento informativo: 2002

Seconda edizione, riveduta: ottobre 2007