



Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

VALORE BIOETICO DELLE VACCINAZIONI

(PER LA PERSONA E PER LA COLLETTIVITÀ)

APPROVATO NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 11 MAGGIO 2016

SOMMARIO

SOMMARIO.....	2
PRESENTAZIONE	4
PREMESSA	7
ANALISI DEI RAPPORTI RISCHI/BENEFICI DELLA VACCINAZIONE	12
LA FARMACOVIGILANZA.....	15
LE VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	17
COMUNICARE IL VALORE POSITIVO DELLE VACCINAZIONI SUPERANDO LA <i>VACCINE HESITANCY</i>	19
VACCINAZIONI E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO	23
OBBLIGO VACCINALE E CONSENSO INFORMATO.....	25
LA VACCINAZIONE DELLE CATEGORIE A RISCHIO.....	29
Le vaccinazioni dei viaggiatori	31
Le vaccinazioni degli operatori sanitari	32
CONCLUSIONI.....	35
RACCOMANDAZIONI	37
ALLEGATI.....	39
NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	39
EPIDEMIE E VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO.....	40
MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONE.....	47
VACCINI DISPONIBILI E CALENDARIO VACCINALE	51
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA DI RIFERIMENTO	56

“Non vediamo più bambini sulla sedia a rotelle a causa della poliomelite, non sentiamo più parlare di quelli soffocati dalla difterite né di quelli con gli occhi velati dalle cataratte e il cuore deforme perché sono nati da madre con rosolia. I successi riportati dalla medicina fanno sembrare queste patologie lontane da noi e ci hanno fatto dimenticare quanto siano orribili. Ma la situazione potrebbe cambiare di nuovo perché, a causa di bambini e madri non vaccinati, stanno già scoppiando nuove epidemie.

Il mondo dei miei genitori e dei loro figli sarebbe notevolmente migliorato nella seconda metà del 900 quando la medicina poté avvalersi di tutta una gamma di vaccini ed antibiotici efficaci.

L'idea che si potesse prevenire o curare le tanto temute malattie infettive in modo naturale sfruttando solo le difese del nostro corpo, non era molto diffusa.

Ma due generazioni dopo questa teoria è molto più comune nella nostra società”

da Eula Biss, “On immunity: an oculation”

PRESENTAZIONE

La decisione assunta dal Comitato Sammarinese di Bioetica di elaborare un documento sul tema delle vaccinazioni ha preso origine non solo dall'estrema attualità che l'argomento riveste in seno all'opinione pubblica, ma anche, e soprattutto, dalla piena convinzione che fosse ormai improcrastinabile una riflessione sulle numerose implicazioni bioetiche, da rendere disponibile all'attenzione dei diversi portatori d'interesse.

Il tema delle vaccinazioni, proprio per le differenti prospettive con le quali può essere affrontato, è in grado di suscitare posizioni estremamente diverse, se non contrastanti, con reazioni anche vivaci, tra i diversi gruppi di opinione.

Le riflessioni che l'argomento richiama si articolano su diversi aspetti.

Innanzitutto i destinatari: a differenza di ogni altro atto medico, la vaccinazione viene effettuata su soggetti sani, rendendo meno marcati i confini nei rapporti tra diritti e tra principi bioetici quali, ad esempio quelli di beneficiabilità/non maleficienza, rischio/beneficio, responsabilità individuale/solidarietà collettiva, obbligo normativo/autonomia personale, corretta informazione/consapevole consenso, diritto alla salute/ulteriori diritti.

Quando i destinatari sono i soggetti vulnerabili come i minori o gli incapaci di esprimere un consapevole consenso, la complessità dei rapporti tra diritti/doveri si amplifica in maniera esponenziale.

Su questo *humus* si è innestato l'elemento determinante della sovrabbondanza di informazioni disponibili in internet, non tutte verificabili per provenienza e veridicità.

Tutti questi fattori hanno determinato un effetto "globale" di sospetto e sfiducia nei confronti della pratica vaccinale obbligatoria, specie per quelle malattie apparentemente così remote nel tempo e nello spazio, inducendo un allarmante calo dell'adesione alle vaccinazioni, che sta giungendo ben al di sotto dei valori percentuali ritenuti protettivi per la popolazione.

Tale fenomeno ha coinvolto anche la Repubblica di San Marino, con la presenza di un vivace dibattito nella cittadinanza e nelle Istituzioni, i cui esponenti sono stati auditi dal CSB per una disamina delle differenti prospettive.

Per questi motivi il CSB ha inteso elaborare un documento che potesse fornire ai diversi portatori d'interesse (decisori, operatori sanitari, associazioni, cittadini, professionisti dell'informazione) elementi di riflessione bioetica sulle scelte in tema di politiche sanitarie, con riferimento alle strategie di prevenzione delle malattie infettive attraverso l'offerta e la fruizione dei vaccini.

Il documento si sviluppa e si articola su quegli argomenti che il CSB ha individuato come fondamentali per una corretta valutazione della tematica, recependo importanti spunti di

riflessione pervenuti dalle audizioni del Gruppo Genitori per la Vita¹, del Comitato Obiettori Pratiche Vaccinali² e del dottor Riccardo Venturini³.

In particolare, il CSB ribadisce il ruolo cruciale e determinante della corretta informazione per i soggetti che devono affrontare la vaccinazione per sé e per i soggetti incapaci di esprimere un consenso autonomo.

A tal fine, il CSB individua nei professionisti sanitari tutti, così come nei professionisti della comunicazione, i soggetti determinanti per fornire ai cittadini un'informazione completa, corretta e trasparente, indispensabile per una scelta veramente consapevole rispetto alle pratiche vaccinali.

Convinti della necessità di rendere trasparente ed efficace l'aspetto informativo, il CSB formula una serie di proposte, tra le quali l'istituzione di un apposito osservatorio, capace di una capillare raccolta di tutti i dati, indispensabili anche per supportare adeguatamente i decisori politici nel percorso di un adeguamento normativo che rispetti le caratteristiche della popolazione.

Il gruppo di lavoro, costituitosi nel gennaio 2015, è stato coordinato dal prof. Giorgio Cantelli Forti, affiancato dal dottor Nicola Romeo, esperto esterno del CSB e dalla Vicepresidente, prof.ssa Luisa Borgia, cui hanno aderito il prof. Carlo Bottari, il prof. Adriano Tagliabracci, la signora Monica Tonelli.

Per la stesura della bozza, il gruppo di lavoro si è avvalso anche dei contributi del prof. Walter Pasini⁴ per il capitolo sulle vaccinazioni nei viaggiatori, e del dottor Antonio Morri⁵ per l'originale e prezioso materiale sulla storia delle epidemie e delle vaccinazioni nella Repubblica di San Marino, riportata in appendice: ad entrambi va il sentito ringraziamento dell'intero CSB.

Il documento è corredato da appendici di particolare interesse: l'attuale normativa sammarinese in materia, la storia delle vaccinazioni in Repubblica, una rassegna approfondita sia delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni sia delle vaccinazioni disponibili.

¹ Il "Gruppo Genitori per La Vita" si costituisce in Italia nel novembre 2013 e ha come obiettivi: farmacovigilanza attiva e partecipata dei genitori con rilascio di diari da compilare dopo le vaccinazioni, sospensione dell'obbligo vaccinale, informazione e trasparenza, compilazione corretta del libretto vaccinazioni, pubblicazioni e accessibilità dei dati nazionali, pubblicazione ed esposizione al pubblico di leggi sui danni da vaccino, segnalazioni di reazioni avverse, sperimentazioni di terapie alternative, creazione di un documento unico di procedura delle vaccinazioni.

² Il Comitato "COPRAV" nasce a San Marino nel dicembre 2015 e ha come obiettivi: l'eliminazione dell'obbligo vaccinale; l'eliminazione dell'obbligo di polizza assicurativa per i non vaccinati; la revisione della normativa sammarinese in tema di vaccinazioni e l'inserimento di una norma per il riconoscimento e il risarcimento in caso di danno da vaccinazione; l'ottenimento di informazioni esaustive sul contenuto e sui lotti di ciascun vaccino e sui possibili danni; l'attivazione di un sistema di farmacovigilanza; la raccolta e la diffusione di dati statistici sui cittadini vaccinati e non vaccinati; l'assenza di qualsiasi incentivo economico al personale medico per l'effettuazione delle vaccinazioni.

³ Direttore UOC Servizio Minori, Dipartimento Socio-Sanitario, Istituto per la Sicurezza Sociale, Repubblica di San Marino.

⁴ Presidente Società Italiana di Medicina del Turismo.

⁵ Direttore Pronto Soccorso e Degenza Breve, Istituto per la Sicurezza Sociale, Repubblica di San Marino.

Il documento è stato approvato nella seduta plenaria del 11 maggio 2016 all'unanimità dei presenti: Borgia, Bottari, Cantelli Forti, Casali, Ghiotti, Mangiarotti, Monachese, Sacchini, Tagliabracci, Tonelli. Assenti alla seduta, hanno comunicato la propria adesione i componenti Alonzo, Carinci e Daniele.

Il Presidente del CSB

Virgilio Sacchini

PREMESSA

Negli ultimi due secoli, la ricerca e lo sviluppo dei vaccini ha avuto un progresso coerente con le diverse esigenze della società ed i diversi bisogni della Medicina di ridurre l'impatto delle malattie infettive.

Se la risposta a bisogni inevasi rappresenta una motivazione molto importante per la ricerca, sicuramente l'elemento determinante per lo sviluppo clinico e farmaceutico è rappresentato dagli obiettivi di sanità pubblica definiti dalle Autorità Sanitarie.

La crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili tramite vaccinazione. Alla luce di ciò, è importante disporre di criteri chiari e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una vaccinazione tra i programmi di prevenzione di un Servizio Sanitario.

L'OMS ha pubblicato nel 2005 un documento che rappresenta un punto di riferimento per i governi in merito alle decisioni da prendere sull'introduzione di nuovi vaccini⁶. Gli elementi chiave per il processo decisionale, indicati in questo documento, possono essere suddivisi in due importanti aree di valutazione: le problematiche di politica vaccinale e le questioni di carattere programmatico. La prima area pone l'accento sulla necessità di investigare il profilo di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino per appurare se esso rappresenti una priorità di Sanità Pubblica. Ove le valutazioni al primo punto risultino positive all'introduzione, si procederà con la valutazione della fattibilità del programma di vaccinazione, da un punto di vista tecnico e logistico.

Negli ultimi decenni si è persa la percezione del rischio legata alla conoscenza dei danni determinati da alcune malattie infettive, mentre destano preoccupazione eventi avversi dovuti alla somministrazione del vaccino⁷. Il vivace dibattito sul tema vaccinale conferma un grande bisogno di tutti i cittadini di avere informazioni e di dialogare con persone esperte e affidabili. Sono sempre più numerosi i genitori attivi nella ricerca di informazioni, soprattutto in internet, ove è facile trovare comunicazioni non equilibrate e basate su dati non comunemente accettati dalla comunità scientifica internazionale, ma veicolati da fonti alternative pseudoscientifiche.

La disinformazione e la non conoscenza possano essere causa di scelte errate sia dal punto di vista sociale sia dal punto di vista etico.

⁶ *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation.* WHO, 2005: www.who.int/vaccines-documents/

⁷ Vaccinazioni dubbi e risposte. Un aiuto tra vere e false informazioni. Regione Veneto 2015

Il tema della liceità dell'atto medico vaccinale si arricchisce delle implicazioni nuove e complesse derivanti dal mutato rapporto tra medico e paziente sia nella pratica clinica sia nella disciplina deontologica ed ordinistica ed ovviamente nella normativa dello Stato, al fine di aderire più appropriatamente alla nuova cultura della salute e del benessere. Su tale *humus* si sono sviluppate, ad esempio, esperienze innovative sul tema della obbligatorietà della proposta vaccinale.

Il ruolo delle Autorità Sanitarie e degli operatori sanitari può comprendere una forma evoluta di relazione duale tra cittadino e offerta vaccinale fondata sul "paternalismo libertario". Lo Stato ha diritto a intervenire su questioni che riguardano la vita privata e le scelte personali dei cittadini, come nel caso delle pratiche vaccinali per la tutela della salute, qualora le scelte individuali possano ledere la salvaguardia della collettività.

Sulla base dell'impegno assunto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con la dichiarazione di Alma Ata (1978) e con la successiva elaborazione della Carta di Ottawa (1986), i diversi Paesi sono sollecitati all'attivazione di progetti finalizzati alla "promozione di salute", quest'ultima intesa come insieme di interventi capaci di conferire alle popolazioni i mezzi per assicurare un maggior controllo sul loro livello di salute e per migliorarlo, valorizzando gli aspetti individuali, ma anche quelli collettivi e politici che ne condizionano le caratteristiche ed i mutamenti.

Nella 4° Conferenza internazionale sulla promozione della salute (Jakarta 1997) vengono ribaditi i principi guida fondamentali, quali la solidarietà per la salute e l'equità nella salute, ed indicati diversi obiettivi specifici, tra i quali la riduzione delle malattie trasmissibili.

Sul tema della promozione della salute, con particolare riguardo alla riduzione delle malattie trasmissibili, è indubbio che un ruolo primario rivestono le politiche vaccinali promosse e sostenute dai diversi Paesi⁸.

L'obiettivo della promozione di salute indica, inoltre, la necessità di porre continua ed estrema cura della relazione tra le persone e l'ambiente, sapendo *coniugare scelte personali di vita con la responsabilità sociale*⁹ almeno per quanto concerne la tutela della salute individuale e collettiva.

⁸ L'OMS riconosce che i vaccini sono un investimento essenziale per un Paese e per il mondo del futuro ed ha stimato che le vaccinazioni evitano ogni anno la morte di circa 2,5 milioni di bambini nel mondo (L. Liu et al, *Child Health Epidemiology Reference Group of WHO and UNICEF. Global, regional and national causes of child mortality an update systematic analysis for 2010 with time trends since 2000*, Lancet 2012, 379 (9832):2151-2161). Il CDC di Atlanta ha inserito l'espansione delle politiche vaccinali in tutto il Mondo tra le 10 maggiori conquiste in tema di salute pubblica dell'ultimo decennio (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), *Ten great public health achievements, Worldwide, 2001-2010*" MMWR 2011; 60:814-8.), stimando, solo negli USA, una riduzione della mortalità annuale per malattie infettive di circa 42.000 casi e della morbilità di più di 20 milioni di casi (*Centers for Disease Control and prevention (CDC)*, id. MMWR 2011; 60:619-23)

⁹ GLOSSARIO OMS, Responsabilità Sociale per la Salute: "Una comprensione globale della Salute implica che tutti i sistemi e le strutture deputate a governare le condizioni socio economiche e l'ambiente fisico debbano agire

I temi della responsabilità sociale a riguardo della salute e della sicurezza risultano di particolare rilevanza ed implicano molti aspetti di ordine etico.

Sebbene i vaccini odierni si caratterizzino per un elevato contenuto tecnologico, tale da garantirne la sicurezza e l'efficacia, si assiste oggi ad un paradosso culturale a motivo del quale esistono crescenti sacche di preoccupazione e di perplessità nella popolazione, in relazione a possibili effetti avversi dei vaccini¹⁰.

Il fenomeno indicato come *vaccine hesitancy*, sempre più diffuso in Europa e nei Paesi socialmente avanzati, come risulta da studi eseguiti di recente dalla *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC, 2015), interessa gruppi eterogenei di cittadini che esprimono in modo diverso la loro indecisione/paura nei confronti dei vaccini: alcuni accettano i vaccini ma sono complessivamente preoccupati dal loro utilizzo, altri tendono a differirne i tempi di esecuzione o rifiutarne solo alcuni, altri ancora li rifiutano in blocco.

Al fine di meglio comprendere il diffuso espandersi della *vaccine hesitancy*, è bene fotografare l'attuale percezione dei cittadini rispetto alle vaccinazioni.

Un riferimento prezioso è offerto dall'indagine conoscitiva condotta in Italia dalla Regione Veneto nel 2010¹¹, dalla quale emerge come sia diffusa tra i genitori la convinzione che gli effetti collaterali gravi dei vaccini vengano loro tenuti nascosti e che la comunicazione degli operatori sia

considerando l'impatto che il loro operato avrà sulla salute e sul benessere dei singoli individui e dell'intera Comunità."

¹⁰ Esemplicativo è ciò che sta accadendo oggi nel mondo rispetto al morbillo: in Europa, dall'Ottobre 2014 a Settembre 2015, sono stati segnalati 4202 casi di morbillo, di cui il 65,7% confermati in laboratorio (fonte: Morbillo e Rosolia News, Novembre 2015); di questi 2630 casi sono stati segnalati in Germania. In Italia, nello stesso periodo sono stati segnalati 248 casi. Riferendosi ai tassi d'incidenza, i più elevati sono stati riscontrati in Croazia (50,4 casi/milione di ab.), seguiti da Austria (38 casi/milione ab.), Slovenia (33 casi/milione ab.) e Germania (32,6 casi/milione ab.). In Italia l'incidenza è stimata in 4,1 casi/milione ab.). Nello stesso periodo è stato segnalato un decesso per morbillo e 6 casi complicati da encefalite acuta (fonte: *ECDC Surveillance data e Surveillance Atlas of Infectious disease*).

[http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data/Pages/annual_epidemiological_reports.aspx]

Tali allarmanti dati hanno indotto l'OMS a richiedere ai governi l'adozione di misure atte a contenere le possibili epidemie. Negli Stati Uniti, nel mese di Gennaio 2015 le autorità sanitarie della California hanno denunciato un'epidemia di morbillo tra i bambini che erano stati a Disneyland; l'infezione da morbillo si è poi diffusa in altri stati, tra cui Utah, Washington, Oregon, Colorado ed anche in Messico. L'epidemia, che all'inizio di febbraio aveva colpito più di 100 persone in quattordici Stati, sta attirando sempre di più l'attenzione dell'opinione pubblica americana, riaccendendo il dibattito sul conflitto esistente tra scelta dei genitori e responsabilità sociale. Molti genitori hanno attaccato le famiglie che non vaccinano i figli, "Una guerra in cui entrambe le parti sono mosse dalla paura e che mette le autorità di fronte ad una domanda: "come dovrebbe comportarsi una società democratica con una minoranza che minaccia non solo se stessa ma l'intera comunità?" (*Bloomberg Business Week*). Per ultimo, è necessario sottolineare come nell'anno in corso, vaste epidemie di morbillo hanno interessato il Kazakistan, la Mongolia, il Sudan e la Cina, ed ancora interessano la Repubblica Democratica del Congo, dove si sono registrati dall'inizio dell'anno 36.110 casi e 474 decessi (fonte: *WHO Measles surveillance Data*, 2015). [http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/index1.html]

¹¹ Progetto Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto, report di Ricerca, Analisi dei dati e Indicazioni operative – REGIONE VENETO, 2010.

prevalentemente indirizzata sui benefici, che ci sia qualche conflitto d'interesse, che il numero di vaccini in unica somministrazione sia eccessivo e che vengano proposti a bambini molto piccoli¹².

L'accettazione delle vaccinazione, per la prevenzione di malattie infettive ben note e ormai caratterizzate da un andamento epidemiologico sotto controllo, è in calo, come comprovato dalla riduzione delle coperture vaccinali. Questo fenomeno ben documenta il paradossale effetto derivante dall'efficacia degli interventi vaccinali; con l'aumentare delle coperture vaccinali si riduce il numero dei casi di malattia e con il passare del tempo si perde la memoria, individuale e collettiva, della rilevanza clinica della malattia prevenuta; di conseguenza ritornano a presentarsi nuovi casi di malattia, eventualmente con picchi epidemici¹³.

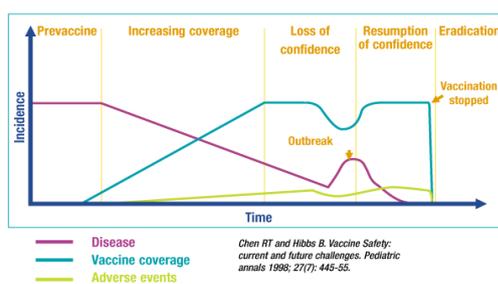
Nelle fasi epidemiche di nuove malattie infettive, ovvero in caso di crisi sanitarie di rilevanza globale, la problematica può essere osservata anche da altra angolazione considerando che il bisogno di sicurezza sociale e di salute, richiesto dalle Istituzioni, dalle Autorità Sanitarie, dagli Ordini Professionali e dalla stessa popolazione, si concretizza nella ricerca di nuovi strumenti di prevenzione di cui disporre in tempi rapidi. Gli esempi più recenti sono rappresentati dall'epidemia nel continente africano di Ebola e dall'attuale crisi sanitaria del Sud America, dovuta alla emergenza delle malattie correlate al virus Zika.

Gli sforzi della comunità scientifica e delle istituzioni sanitarie devono pertanto essere diretti al controllo delle malattie prevenibili da vaccino, attraverso gli efficaci e sicuri strumenti vaccinali disponibili, mantenendo sempre vigile il sistema di sorveglianza epidemiologico e di promozione

¹² In dettaglio:

- i genitori considerano sicuramente utili i vaccini nei Paesi in via di sviluppo, ma non più necessari nei paesi industrializzati;
- i genitori dubbiosi, stimati nell'indagine pari al 15% dei genitori intervistati, assumono un profilo molto simile a quello dei genitori che vaccinano parzialmente i loro figli, rispetto a quelli che li vaccinano regolarmente;
- il 55% dei genitori che vaccinano parzialmente i loro figli utilizzano internet, rispetto al 41% dei genitori dubbiosi ed al 25% dei genitori che vaccinano i loro bambini;
- il passaparola è ampiamente utilizzato dai genitori che vaccinano parzialmente e dai dubbiosi (60%) a confronto del 39% dei genitori vaccinatori;
- raccolgono informazioni sulle vaccinazioni presso associazioni a queste contrarie il 46% dei vaccinatori parziali, a confronto del 16% dei genitori dubbiosi ed al 5% dei vaccinatori;
- dichiarano di conoscere esperienze di bambini che hanno avuto danni da vaccino il 19% dei vaccinatori, il 40% dei dubbiosi, il 51% dei parziali;
- dichiarano di aver riscontrato discordanza nelle informazioni ricevute dagli operatori sanitari il 12% dei vaccinatori, il 37% dei dubbiosi, il 42% dei parziali.

13



della salute, anche attraverso una più efficace comunicazione al mondo sanitario ed alla popolazione.

ANALISI DEI RAPPORTI RISCHI/BENEFICI DELLA VACCINAZIONE

Nonostante gli importanti risultati raggiunti per la loro prevenzione, le malattie infettive costituiscono una delle principali cause di malattia, disabilità e morte, rappresentando ancora un problema di salute pubblica e individuale nei diversi Paesi.

La vaccinazione è stata definita una delle più grandi scoperte mediche mai fatte dall'uomo, che ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita delle popolazioni umane, la cui importanza è paragonabile, per impatto sulla salute, alla possibilità di fornire acqua potabile alla popolazione.

La vaccinazione rappresenta l'intervento più efficace e sicuro a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive, comportando benefici diretti, ai soggetti vaccinati, e indiretti, attraverso la protezione dei soggetti non vaccinati (*herd immunity*) ed il controllo di esiti patologici in una popolazione target.

L'European Union of Geriatric Medicine Society (EUGMS) e l'International Association of Geriatrics and Gerontology – European Region (IAGG-ER) raccomandano un approccio preventivo integrato non solo nelle età pediatriche ma esteso anche a tutte l'età della vita.

Se il mantenimento di elevate coperture nei bambini garantisce ancora oggi il controllo delle malattie infettive in età infantile, le istituzioni sanitarie devono confrontarsi, infatti, con nuove sfide della salute pubblica, oggi sempre più pregnanti, derivanti dall'incremento della speranza di vita:

- **la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche** (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, etc.), ha prodotto una popolazione di soggetti fragili che nel corso di malattie infettive vaccino-*prevenibili* possono più frequentemente presentare complicanze, o scompenso della patologia cronica sottostante, e la cui gestione clinica è complessa e si associa ad un ingente impegno di risorse umane ed economiche.
- **Il fenomeno dell'Immunosenescenza**, riducendo progressivamente la funzione del sistema immunitario, non garantisce una adeguata risposta fisiologica alle malattie infettive e si associa con la riduzione dell'immunità acquisita nell'infanzia. Questo fenomeno rende necessario programmare interventi di immunizzazione di rischiamo (booster)
- **Invecchiamento attivo ed in salute**: l'estensione dell'età in condizioni di buona salute, inoltre, ha esteso la popolazione di soggetti adulti ed anziani attivi che possono dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento; queste persone svolgono un rilevante ruolo di supporto sociale e familiare

La domanda di salute - e di conseguenza le risorse sanitarie - nei prossimi anni è destinata a crescere, spinta da fattori di tipo socio-demografico, epidemiologico e tecnologico. Le dinamiche

più importanti sono quelle legate all'invecchiamento demografico e alle cronicità. La percentuale di soggetti adulti europei di età superiore agli 80 anni aumenterà ancora, raggiungendo il 10% nel 2050¹⁴. Aumenterà la prevalenza di alcune malattie croniche come diabete, tumori, malattie cardiovascolari e malattie neurodegenerative e saranno necessarie sempre maggiori risorse per garantire ai cittadini le migliori cure. Anche dal punto di vista socio-economico, l'attuale cambiamento demografico porterà, nel 2050, ad avere 2 persone in attività lavorativa verso una pensionata (oggi il rapporto è 4 a 1).

I benefici derivanti dalle vaccinazioni, oltre a comportare il miglioramento di situazioni cliniche e/o epidemiologiche, come la prevenzione di malattie infettive e dei loro esiti, determinano positive ricadute sullo stato socioeconomico dei Paesi, anche attraverso la riduzione dello stato di povertà.

Il valore economico delle vaccinazioni, in aggiunta a quello scientifico, è un aspetto che dovrebbe favorirne la massima diffusione.

In sintesi, la prevenzione vaccinale è un cardine imprescindibile all'interno del Sistema Sanitario, la cui efficiente implementazione necessita di un attivo coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari, ciascuno per le proprie competenze e responsabilità, per favorire il corretto adempimento degli obiettivi di copertura vaccinale indicati dalle specifiche politiche di prevenzione.

Oggi, la vaccinazione rappresenta solo lo 0,3% della spesa sanitaria in Paesi dell'UE, come la Francia e l'Italia. Benché solo una piccola frazione del budget sanitario venga assegnata ai programmi di vaccinazione in Europa, essi giocano un ruolo centrale nelle politiche di prevenzione e sono riconosciuti come uno degli interventi di Sanità Pubblica più virtuosi a favore dell'efficienza del sistema sanitario¹⁵.

Le Istituzioni, così come gli organi da essi dipendenti, hanno la responsabilità di tutela della salute del singolo e della collettività e l'obbligo di applicare, nella fase di gestione del rischio, ogni cautela possibile, ricorrendo ai principi legislativi, etici, deontologici, comunitari e universali anche in un ambito di valutazione del rapporto costi/benefici.

A tal proposito, è necessario rimarcare come vi sia una profonda differenza nell'indicazione all'uso di farmaci (prescritti a un soggetto malato per curarlo) e di vaccini (raccomandati o resi obbligatori a un soggetto sano per evitargli una malattia più o meno probabile in un orizzonte temporale in genere esteso). Tale differenza rende meno accettabile per l'individuo l'ipotesi di un

¹⁴ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*. OECD Publishing. 2013: pp 163. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en

¹⁵ Lo studio più completo effettuato negli Stati Uniti sulle vaccinazioni pediatriche ha concluso che, per ogni dollaro investito nella vaccinazione dei bambini, 3 e 10 dollari vengono risparmiati rispettivamente in costi diretti e costi sociali. Al di là del suo impatto sulle risorse sanitarie, la vaccinazione contribuisce alla produttività, alla crescita economica ed alla sostenibilità di ogni Sistema Sanitario Nazionale. In Italia, ad esempio, l'onere economico delle malattie infettive è stato stimato pari a circa € 97 milioni annui, così come con opportuna strategia vaccinale, lo stesso può essere ridotto di circa 50 milioni di euro. [Bonanni et al. *Economic evaluation of varicella vaccination in Italian children and adolescents according to different intervention strategies: The burden of uncomplicated hospitalised cases*, *Vaccine* 26 (2008) 5619–5626]

rischio associato alle vaccinazioni e impone un profilo di sicurezza ineccepibile, che di fatto per i vaccini è ampiamente provato.

Fondamenti del percorso logico-valutativo del rischio sono il principio di precauzione e il principio di beneficiabilità - non maleficienza.

Il CSB ritiene che le attuali conoscenze scientifiche e le possibili considerazioni etiche giustifichino pienamente l'attuazione di programmi di vaccinazione di massa, con forme e modalità da adeguare alla situazione epidemiologica e socio-sanitaria di ogni Paese.

LA FARMACOVIGILANZA

La vaccinazione rappresenta un intervento che, anche se di esecuzione pratica relativamente semplice, richiede la diretta responsabilità di un medico e l'immediata disponibilità di alcuni presidi essenziali di pronto intervento.

Infatti, i vaccini sono sicuri se somministrati da personale qualificato e rispettando le norme di buona pratica (uso di vaccini conservati in modo appropriato, utilizzazione di siringhe sterili e monouso, rispetto delle vie e delle sedi di inoculazione prescritte), tenendo conto di eventuali circostanze che possano controindicare, in maniera definitiva o temporanea, la vaccinazione¹⁶.

I vaccini utilizzati sono farmaci che rispettano le norme di produzione nazionali ed internazionali; inoltre ogni lotto di vaccino registrato e commercializzato viene sottoposto a controlli di sicurezza ed efficacia da parte delle Autorità competenti.

La produzione dei vaccini è un processo delicatissimo che porta alla loro introduzione solo dopo un lungo periodo di studio. Il monitoraggio costante – sia durante la fase di produzione che durante l'utilizzo – rende i vaccini farmaci altamente sicuri tra quelli disponibili in commercio.

È importante considerare che “eventi” osservati a seguito di una vaccinazione non significa che esista una relazione causale tra tali condizioni e la vaccinazione, ma solo che tali eventi sono temporalmente associati ad una vaccinazione.

I rischi, comunque modesti, legati all'uso dei vaccini devono sempre essere confrontati con i loro benefici.

I vaccini sono prodotti biologici complessi, che possono includere più antigeni, organismi viventi, adiuvanti, conservanti e altri eccipienti, e ciascuno di questi componenti può avere implicazioni di sicurezza.

Le differenze nel processo di produzione, nuovi componenti e nuova produzione e le diverse tecnologie utilizzate dai produttori, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza. Ciò può richiedere sistemi specifici di farmacovigilanza¹⁷.

¹⁶ Controindicazioni temporanee - si tratta di situazioni transitorie che escludono la vaccinazione solo per il periodo di tempo cui sono presenti: malattie acute con febbre di grado elevato; vaccinazioni con virus viventi (quali MMR e OPV) se nei 30 giorni precedenti è stato somministrato un altro vaccino a virus vivo; terapia, in corso, con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi. Controindicazioni definitive - è opportuno che al bambino non vengano somministrati alcuni vaccini quando: ha manifestato gravi reazioni a precedenti vaccinazioni; è affetto da malattie neurologiche in evoluzione o malattie congenite del sistema immunitario; è allergico alle proteine dell'uovo (se il vaccino ne contiene) o ad alcuni antibiotici quali streptomina e neomicina (se il vaccino ne contiene).

¹⁷ **Farmacovigilanza:** la scienza e le attività correlate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualunque altro problema correlato ad un prodotto farmaceutico (WHO 2002).
Vaccinovigilanza: la scienza e le attività relative all'identificazione, valutazione, comprensione e comunicazione

È necessario ricordare come diversi vaccini sono somministrati in associazione ed è inevitabile che casi incidentali di molte malattie naturali, così come eventi in una data coorte di popolazione, si possano verificare in coincidenza temporale con la vaccinazione.

Il rapporto beneficio/rischio per i vaccini dipende anche da fattori che agiscono a livello di popolazione: l'incidenza, la distribuzione geografica, le caratteristiche stagionali e rischio di trasmissione della malattia infettiva nella popolazione, la percentuale di persone infette con una malattia clinica, la gravità di questa malattia, l'immunità di copertura della comunità vaccinata. Una comunicazione efficace sulla sicurezza dei vaccini e delle vaccinazioni è difficile: la percezione di danno può persistere nonostante l'evidenza che un evento avverso grave non sia correlato alla vaccinazione,

Come per qualsiasi altro prodotto farmaceutico, nessun vaccino è privo di rischi. Procedure e sistemi solidi devono essere in grado di monitorare continuamente la qualità, la sicurezza la tollerabilità e l'efficacia.

Il CSB ritiene che pertanto che le Autorità Sanitarie della Repubblica di San Marino debbano attuare un sistema di farmacovigilanza adeguatamente organizzato, in grado di rilevare:

- i fallimenti vaccinali (ossia insorgenza della malattia contro cui si è stati vaccinati);
- l'uso improprio/errore operativo (sovradosaggio, sotto dosaggio, vaccino scaduto, non conservato nel rispetto della catena del freddo, ecc.) con o senza la comparsa di una reazione avversa;
- l'uso *off-label* (al di fuori delle indicazioni previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto) con o senza la comparsa di una reazione avversa;
- i difetti/reclami verificatesi in seguito all'utilizzazione di un vaccino e provenienti da medici, farmacisti, altri operatori sanitari, piuttosto che dagli stessi cittadini sottoposti a vaccinazione, genitori/tutori.

LE VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO

Nella Repubblica di San Marino, negli ultimi cinque anni valutabili (2009-2013), si è registrato un calo allarmante dell'adesione alle vaccinazioni, con valori percentuali scesi ben al di sotto di quelli ritenuti protettivi per la popolazione, con il conseguente sensibile incremento del rischio di un'epidemia di malattie infettive per le quali si dispone di adeguate armi di prevenzione rappresentate, appunto, dai vaccini.

Il problema sanitario legato alle malattie contagiose nella Repubblica di San Marino ha avuto, come in altri Paesi Europei, origini remote, di cui si ha testimonianza a partire dagli Statuti del 1600, secolo in cui la più importante ed unica preoccupazione sanitaria era costituita dalla peste.

Il timore che questa mortale malattia arrivasse anche sul Titano era così sentito che gli Statuti resero esente l'operato dei Capitani Reggenti da qualsiasi forma di controllo, conferendo loro, per l'esercizio del mandato, gli stessi poteri che ha il Consiglio. Cioè il massimo che possa aversi in Repubblica.

L'Ottocento fu caratterizzato da diverse epidemie: vaiolo, morbillo, scrofola, tubercolosi, tifo, malaria e colera.

Le autorità della Repubblica si preoccuparono, in modo particolare, del colera, il cui sviluppo era particolarmente rapido e la sintomatologia eclatante.

Sul vaiolo non sono molte le notizie, per cui potrebbe ritenersi che non abbia colpito la Repubblica in maniera grave. Ed è a proposito del vaiolo che per la prima volta a San Marino si parla di vaccinazione: il 24 aprile del 1849 la Repubblica di San Marino dispone ufficialmente l'inizio della pratica vaccinale.

Nel 1888 al Chirurgo Primario viene assegnato il compito di prendere gli opportuni accordi, ogni anno in primavera, con i Capitani Reggenti e con altri sanitari per indire la vaccinazione generale dello Stato e, quindi, raccoglierne i registri e trasmetterli alla Reggenza con relativo rapporto.

Negli anni '20 la Repubblica è colpita dalla diffusione dell'influenza "Spagnola" che provocò l'annientamento di interi gruppi familiari; nel 1924-1925 si verificò una grave epidemia di tifo, ripetuta negli anni 1943, 1944 e 1945, anni in cui San Marino, già invasa da migliaia di rifugiati, vide l'arrivo anche di italiani ammalati di tifo e paratifo. La situazione igienica si aggravò a tal punto che nel 1944-45 furono ricoverati oltre 400 ammalati nel reparto d'isolamento dell'Ospedale.

Nel 1943 è resa obbligatoria in Repubblica la vaccinazione antivaiolesca e antidifterica per tutti i bimbi nel secondo anno di età, con la rinnovazione antivaiolesca all'ottavo anno di età.

Dal 1955, con la realizzazione dell'ISS (Istituto per la Sicurezza Sociale), l'Ufficio di Igiene e Sanità (già Ufficio Governativo) mantiene il compito delle vaccinazioni e delle registrazioni delle malattie

infettive. Dal 1967 questo servizio entra a far parte dell'ISS e assume quindi la competenza sulle vaccinazioni, attraverso il Servizio di Medicina Preventiva e Medicina di Base/Cure Primarie Salute Territoriale, poi.

Infine, la Legge 23 maggio 1995 disciplina le vaccinazioni, riconoscendo il diritto all'obiezione da parte del vaccinando (o di chi ne esercita la potestà parentale o di chi ne fa le veci, se questi è minore) avverso le vaccinazioni obbligatorie.

COMUNICARE IL VALORE POSITIVO DELLE VACCINAZIONI SUPERANDO LA VACCINE HESITANCY

Sulla base delle indagini effettuate su questa tematica, il CSB condivide la necessità di un adeguato governo dell'informazione/comunicazione ai cittadini/genitori, ponendo i seguenti obiettivi da centrare:

- aumentare le loro conoscenze riguardo la validità e l'essenzialità sanitaria delle vaccinazioni, a tutela della salute individuale e collettiva;
- rispondere alle loro domande sui benefici/rischi dei vaccini;
- rimuovere in loro le false convinzioni;
- aumentare la loro capacità di gestione autonoma nelle diverse situazioni, comprensiva delle cose da osservare/fare dopo la vaccinazione.

Estrema importanza riveste anche il momento in cui questa informazione deve essere trasmessa ai cittadini/genitori.

Il CSB ritiene che le informazioni debbano essere fornite in momenti precedenti la convocazione per l'inizio del ciclo vaccinale, possibilmente con incontri specificamente dedicati.

Il CSB ritiene utile, nel caso dei neonati, offrire ai genitori un libretto informativo riguardante almeno le vaccinazioni del 1° anno di vita, che il pediatra rilascia loro al momento della prima visita dopo la dimissione dal punto nascita.

Laddove possibile, sarebbe importante prevedere momenti d'incontro dedicati, durante i quali operatori sanitari competenti ed esperti anche per gli aspetti comunicativi/relazionali, completino la trasmissione delle informazioni sui vaccini e rispondano alle eventuali domande dei genitori. Dalla chiarezza e completezza delle informazioni trasmesse in questi incontri, oltre che dalle abilità di *counselling* degli stessi operatori sanitari, dipenderanno le scelte consapevoli dei genitori rispetto alla vaccinazione dei loro bambini.

Nel contesto attuale, quindi, il CSB considera di cruciale importanza una comunicazione corretta ed accuratamente pianificata, basata su evidenze e dati confermati, che punti al coinvolgimento di tutte i portatori di interesse, dai medici ai pazienti, rimarcando l'importante ruolo svolto dai medici di medicina generale e dai pediatri come mediatori fra le istituzioni sanitarie ed i cittadini.

Un recente documento ECDC¹⁸ individua come anche fra gli operatori sanitari sia presente un atteggiamento di esitazione vaccinale, motivo per il quale questi devono rappresentare un target elettivo di riferimento per gli interventi mirati alla promozione delle vaccinazioni, anche in considerazione del loro profondo coinvolgimento nel processo d'informazione e sensibilizzazione dei pazienti, per i quali ci si augura che il medico rappresenti ancora un punto di riferimento.

¹⁸ <http://www.rifday.it/2015/11/027report.ecdc>

Le Istituzioni sanitarie devono quindi supportare gli operatori sanitari nelle strategie informative e, prima ancora, prevederne l'adeguata e capillare formazione.

Il CSB, inoltre, evidenzia il pericolo di un fraintendimento comune rappresentato dalla convinzione che l'esitazione vaccinale possa derivare esclusivamente dalla non sufficiente conoscenza specifica del problema di cui si tratta.

In realtà, dalle diverse indagini condotte anche in Italia¹⁹, emerge che la maggior parte dei soggetti che rifiutano l'offerta vaccinale appartengono a classi agiate e culturalmente evolute, con livello medio-elevato di istruzione. La comunicazione in ambito vaccinale, pertanto non può soltanto trasferire informazioni tecniche, seppur rilevanti, ma deve prendere in considerazione e saper garantire un approccio bi-direzionale anche per gli altri determinanti della scelta vaccinale.

Al fine di evitare gravissimi errori, tali da minacciare la salute della collettività, il CSB ritiene che le Istituzioni Sanitarie debbano impegnarsi nell'offerta di un rapporto comunicativo efficace con i cittadini, capace di motivarli e di renderli autonomamente consapevoli nelle scelte rispetto alle proposte loro presentate, realizzando così quel "patto per la salute", più volte auspicato nelle politiche sanitarie, basato sull'interazione sinergica e collaborativa tra istituzioni e cittadini.

Il CSB individua nella corretta raccolta dell'anamnesi un aspetto rilevante della strategia vaccinale, che i professionisti sanitari devono saper presidiare al fine di rassicurare i vaccinand, oppure i genitori/tutori nel caso dei minori, circa l'estrema attenzione posta dai professionisti sanitari nel verificare eventuali possibili fattori controindicati al momento della vaccinazione.

La corretta raccolta anamnestica contribuirà, tra l'altro, a rafforzare una buona relazione comunicativa con la famiglia e quel rapporto di fiducia indicato come indispensabile tra istituzioni e cittadini.

Pertanto, l'imperativo bioetico è garantire ai cittadini un'informazione approfondita, aggiornata e quanto più possibile corretta sui vaccini, menzionando anche i pareri contrari alla vaccinazione e facendone presente l'eventuale carenza di dati scientifici a loro sostegno, per distinguere le fonti scientifiche da affermazioni prive di riscontri e che rischiano di assumere un carattere dogmatico.

È necessario che i contenuti dell'informazione rispondano ai dubbi dei genitori, che siano centrati sulla sicurezza dei vaccini e sulla loro efficacia, ma che sappiano anche valorizzare gli aspetti sociali che ne consigliano il loro diffuso utilizzo.

L'informazione, altresì, deve essere e risultare trasparente e credibile al fine di rimuovere nell'opinione pubblica la cosiddetta *teoria della cospirazione*, che trova radici profonde, sia in comportamenti non sempre etici registrati nell'ambito della sanità e spesso correlati alle leggi di mercato (il profitto a tutti i costi), sia in un'altrettanto inaccettabile cultura della disinformazione, alla cui diffusione contribuiscono il ricorso frequente al sensazionalismo da parte dei media

¹⁹ Progetto Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto, id.

nell'offrire la notizia, così come la mancanza di controllo della qualità e della veridicità delle notizie riportate, soprattutto per quanto attiene internet ed i *social network*.

Il CSB rileva come le informazioni utilizzate a fini promozionali e sensazionalistici o finalizzate a creare la notizia a tutti i costi (*good news, no news*), se non avvalorate da risultati obiettivi e legittimati da studi condotti con autorevolezza e rigore scientifico, create e fatte circolare senza controllo, portino ad una pericolosa disinformazione capace di generare nelle persone illusioni o falsi miti, condizionandone l'attuazione del principio di autonomia e il conseguente diritto di scegliere in modo libero, consapevole ed informato.

Se la diffusione delle informazioni offre alla società indiscutibili vantaggi ed opportunità di crescita, l'uso illegittimo o irregolare dell'informazione può arrecare danno alla persona ed alla sua salute, interferendo con la propria capacità di autodeterminazione. La crescente diffusione di internet e dei *social network* ha comportato una sempre più ampia disponibilità di notizie ed informazioni sollevando questioni etiche e di responsabilità sociale, in particolare sul tema della salute.

Non mancano gli esempi di quanto una comunicazione scorretta possa incidere sulla pratica vaccinale e quanto l'impatto dei media sia enorme ed imprescindibile. Non più solo i mezzi di stampa, ma anche siti internet e social media, registrano un massivo aumento di consultazione e gli utenti prendono posizione, anche in merito alle vaccinazioni, basandosi su informazioni e statistiche raccolte dalla rete²⁰.

Ad un'analisi attenta le informazioni ivi riportate si rivelano per lo più imprecise o prive di fondamento. D'altronde, uno dei principi che governano internet è la libertà di diffondere un contenuto, rendendo però difficile verificarne origine ed attendibilità.

In ambito medico-scientifico, alcune notizie possiedono potenzialità così dirompenti sul piano collettivo ed individuale, tali da richiedere che la produzione e la circolazione delle notizie e l'uso della rete siano inquadrati in un'etica dell'informazione.

I danni causati dalla disinformazione che ha correlato per anni, malgrado le smentite del mondo scientifico, l'insorgenza dell'autismo con la vaccinazione per il morbillo ne sono l'esempio più recente ed eclatante.

Il CSB esprime la convinzione che il settore dell'informazione medica e scientifica debba avere come scopo quello d'informare i cittadini stimolando la loro attenzione ed incrementando il loro

²⁰ Alcune dimensioni del fenomeno: circa l'80% degli utenti accedono alla rete per informazioni relative alla salute. Di questi, 1/5 cerca dati sui vaccini ed il 70% di questi dichiara poi di esserne stato influenzato (A. Kata, *Anti-vaccine activist, Web 2.0 and the postmodern paradigm-An overview of tactics and tropes online by the anti-vaccination movement*. *Vaccine*, 2012;30:3778-3789). Importante sottolineare come su internet sono soprattutto diffusi siti di associazioni contrarie alle vaccinazioni. Si è osservato come visionare uno di questi siti anti vaccini per soli 5-10 minuti faccia aumentare la percezione dei rischi collegati al loro uso (C. Betsch et al., *The influence of vaccine critical websites on perceiving vaccination*. *Health Psychol* 2010;15(3):446-455).

interesse verso aspetti sociali di rilevanza generale, qual è appunto quello della salute della popolazione.

Tanto più è corretta l'informazione, tanto maggiore risulterà il coinvolgimento sociale in quanto capace di suscitare interesse, credibilità e fiducia nel singolo cittadino.

Accanto ai contenuti, particolare attenzione va rivolta anche all'uso del linguaggio; il messaggio deve essere compreso dai cittadini e ciò richiede estrema chiarezza e semplicità.

Pertanto, il CSB ribadisce che l'informazione medico scientifica deve rispettare una strutturazione basata sulla correttezza etico-deontologica e sulla conoscenza, così da trasferire quest'ultima alle persone al fine di consolidare ed accrescere in loro la consapevolezza necessaria ad indirizzarle nelle scelte riguardanti la propria salute e quella dell'ambiente in cui vivono. Per parlare di trasparenza nella pratica vaccinale bisogna tener conto del principio etico della credibilità²¹, espressione del livello di fiducia esistente tra le Istituzioni e la popolazione.

Per costruire la credibilità bisogna anche saper ascoltare e cogliere i bisogni della popolazione, coinvolgendola maggiormente nelle questioni di salute e sollecitandola nei messaggi di ritorno.

Il CSB identifica i seguenti elementi come sostanziali per una comunicazione trasparente sulla vaccinazione²²:

- informazioni sugli aspetti tecnici, quali le caratteristiche ed il meccanismo d'azione dei vaccini;
- informazioni riguardanti gli aspetti programmatici, cioè su quali criteri guida si è proceduto alla stesura del calendario vaccinale;
- informazioni riguardanti gli aspetti clinico-epidemiologici, quali i rischi e quali i benefici della vaccinazione, cosa s'intende per sicurezza ed efficacia dei vaccini, qual è la frequenza e la pericolosità della malattia che si vuole prevenire.

Tuttavia, il CSB è consapevole che, per superare le false credenze o "demistificarle", non basta fornire ai cittadini più fatti e informazioni; a torto si ritiene che l'esposizione chiara ed evidente aiuti le persone a prendere consapevolezza di una situazione ed a riscoprire un legame di fiducia con la scienza. Spesso, anzi, si ottiene l'effetto opposto, ovvero quello di rafforzare il "mito".

Per far vacillare una credenza, in altre parole, non è sufficiente bombardarla di prove: il pensiero con cui si scontra è selettivo, tende a cercare e conservare ciò che conferma le opinioni, ignorando o sottovalutando tutto ciò che le contraddice. Questo è quanto accade anche per le vaccinazioni²³.

²¹ D. Isaacs , *An ethical frame work for public health immunisations programs*. NSW Pulm Bull. 2012,23 (5-6):111-115; A. Mc Dawson, *Ethical principles for collettivity immunization programmes*. Vaccine 2004; 22:3122-3126.

²² G. Bartolozzi, *Vaccini e vaccinazioni*. Milano: Elsevier Masson 2012

²³ M. Colucci, A. Ferro, *Leggende metropolitane e vaccini: come gli antivaccinatori "tessono" una loro realtà alternativa*. Vaccinare Oggi e Domani, 2014, Vol. V (fasc. 1): 8-13

VACCINAZIONI E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Sempre più spesso la comunicazione del rischio viene intesa come un processo interattivo di scambio d'informazioni ed opinioni tra individui, gruppi ed istituzioni. Comprendere com'è inteso il rischio e i relativi *biases* del fornitore e del fruitore sono le chiavi per una buona comunicazione sul rischio²⁴.

Un'efficace comunicazione del rischio dipende dalla conoscenza e dal rispetto delle diverse esperienze e dei diversi valori caratterizzanti la popolazione, dallo scambio d'informazioni puntuali, supportate dalle migliori evidenze disponibili, oltre che dalla garanzia di un clima di fiducia tra i diversi portatori d'interesse.

Sulla base del grado di accettazione dei rischi da vaccino, i cittadini possono essere catalogati nel seguente modo:

- persone che tendono a seguire le decisioni assunte dalla maggioranza, ritenendo questo il comportamento acriticamente più saggio (*Bandwagoning*);
- persone che ritengono di non aver bisogno di essere vaccinate, in quanto protette dalle vaccinazioni delle altre persone. A questa categoria sembrano appartenere buona parte dei non vaccinatori (*free-riding*);
- persone altruistiche, cioè quei cittadini che tendono ad assumersi un rischio personale se questo serve a proteggere anche altre persone.

La percezione del reale rischio di poter contrarre una malattia, così come la percezione della sua gravità, sono ulteriori importanti elementi di riferimento nelle scelte decisionali delle persone.

Le decisioni di esporsi a eventuali rischi di salute sono assunte dai cittadini non solo basandosi sulla loro componente razionale, ma anche valorizzando i loro aspetti psicoemozionali e le proprie convinzioni religiose, spirituali e filosofiche.

Inoltre, risulta che si è maggiormente propensi ad accettare rischi naturali e controllabili, piuttosto che imposti, così come si accettano quelli verso i quali si ha maggiore familiarità e ritenuti reali, rispetto a quelli ritenuti lontani e solo ipotetici.

Gli stessi esperti, nel trasmettere le informazioni, si basano sui propri valori e credenze e risentono delle loro esperienze.

Tra i diversi fattori capaci di falsare la percezione del rischio, va evidenziato la segnalazione di un evento avverso, specie se grave, temporalmente successivo ad una vaccinazione, ma non sicuramente causato dalla vaccinazione.

²⁴ G. Evans et al, *Vaccine Safety forum, Board on health promotion and Disease prevention, 1997.*

Quello che conta, infatti, non è che l'evento sia effettivamente correlato al vaccino, ma la convinzione dei cittadini che l'evento sia stato sicuramente provocato dalla vaccinazione.

Se poi questa convinzione viene rafforzata dai mass-media o da movimenti anti-vaccini, le ricadute negative sulle auspiccate scelte informate e consapevoli dei cittadini sono facilmente comprensibili.

Altro elemento che il CSB ritiene meritevole di considerazione è che nel caso dei minori, categoria di soggetti vulnerabili, la vaccinazione viene proposta ai genitori di un bambino che gode buona salute e che non risulta, in quel momento, esposto ad un particolare rischio infettivo.

Posti di fronte alla scelta, alcuni genitori ritengono sia meglio non fare niente piuttosto che agire; viene cioè ritenuto che i rischi derivanti da un'azione siano maggiori di quelli derivanti dalla omissione (*omission-commission*).

I genitori che ritengono sia più rischioso vaccinare possono già prendere questa decisione, anche se alcuni di loro cercano altre fonti da cui attingere ulteriori 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, attribuendo maggiore attendibilità a quelle fonti che confermano l'ipotesi iniziale: *meglio non vaccinare*.

Ciò introduce i concetti di responsabilità genitoriale, dell'interesse superiore del bambino e del suo diritto di essere vaccinato, nel rispetto del principio di giustizia ed equo accesso alle cure.

OBBLIGO VACCINALE E CONSENSO INFORMATO

La comparsa dell'obbligo vaccinale nella storia ha origine un po' indefinibile: i primi dati riguardanti l'obbligatorietà d'interventi sanitari decisi dallo Stato sembrano risalire al 1337 quando, a Ragusa (Dalmazia), si decise che i sospetti di peste restassero in quarantena lontano dall'abitato.

Successivamente si arriva al 1803, quando re Carlo IV di Spagna, sensibilizzato dal fatto che la figlia aveva contratto il vaiolo, organizza la famosa spedizione Balmis, dal nome del dottor Francisco Javier de Balmis, per trasportare il vaccino verso le colonie spagnole nell'America del sud e nelle Filippine, stabilendo in quei Paesi programmi di vaccinazione di massa.

Si fa risalire al 1805 un decreto con il quale Napoleone prescriveva che tutti i soldati della sua armata, che non avevano ancora contratto il vaiolo, venissero "obbligatoriamente" vaccinati.

Il vaccino antivaioloso, dapprima obbligatorio per le reclute (Francia, Prussia, Regno di Sardegna), venne poi esteso alla popolazione civile (in Europa nel 1871, negli USA l'anno successivo).

In Italia è nel 1888 che s'impone l'obbligo della vaccinazione antivaiolosa per i nuovi nati, con successiva scomparsa del vaiolo nel 1925.

Nel 1929 viene resa disponibile la vaccinazione antidifterica, resa successivamente obbligatoria in tutti i nuovi nati nel 1939.

Nel 1959 si rende disponibile il vaccino per la polio, dapprima con il vaccino di Salk e successivamente con il vaccino di Sabin, rendendolo obbligatorio per tutti i nuovi nati a partire dal 1966.

Nel 1963 viene resa obbligatoria, per i lavoratori riconosciuti a rischio, la vaccinazione antitetanica, obbligatoria per i nuovi nati dal 1968.

L'ultima delle vaccinazioni rese obbligatorie per tutti i nuovi nati è quella per l'epatite B e risale al 1991.

In Europa solo alcuni Stati hanno optato per l'obbligatorietà di alcune vaccinazioni e sono, oltre l'Italia, la Francia, la Grecia, il Portogallo ed il Belgio.

In particolare:

in FRANCIA sono obbligatorie le vaccinazioni per difterite, tetano, polio e tbc;

in GRECIA e PORTOGALLO sono obbligatorie le vaccinazioni per difterite, tetano e polio, mentre in BELGIO è obbligatoria solo la vaccinazione per la poliomielite.

Altri Stati hanno optato per la volontarietà, accompagnata da un'adeguata offerta del servizio e da incentivazioni e propaganda (Regno Unito e Finlandia); altri ancora, come Stati Uniti, Canada, in

parte anche la Germania, hanno optato per una via intermedia (assenza di sanzioni per la mancata vaccinazione, ma necessità di certificato per l'ammissione a scuola).

Il CSB condivide l'impostazione che la vaccinazione sia un diritto fondamentale di ogni bambino, identificabile come una delle azioni necessarie per ottemperare alla *Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia* del 1989.

I vaccini sono preposti alla salvaguardia della salute pubblica in base al principio di beneficiabilità e non possono essere considerati dannosi, tanto meno, dovrebbero essere visti come trattamenti invasivi dell'integrità psicofisica della persona, di conseguenza non è applicabile la clausola di volontarietà del trattamento sanitario.

Se il vaccino viene ritenuto l'unico strumento efficace e necessario per la prevenzione di un rischio, anche se potenziale, si dovrebbe rafforzare l'obbligo; se, invece, si percepisce una riduzione del rischio e la condizione generale d'immunizzazione può accettare un minor tasso di copertura vaccinale, può essere scelta la raccomandazione senza l'obbligo, prevedendo adeguati interventi di informazione/educazione sanitaria.

Pertanto, il CSB ritiene necessario che le Istituzioni pongano in essere una valutazione del rapporto rischio/beneficio, fondamento bioetico di un appropriato intervento sanitario, al fine di bilanciare un effettivo diritto individuale con l'interesse collettivo.

L'obbligo vaccinale, se da un lato ha permesso di raggiungere alti tassi di copertura vaccinale della popolazione, ai minimi costi, dall'altro ha contribuito:

- alla diffusione, anche tra il personale sanitario, di un approccio "burocratico" alle vaccinazioni;
- all'errata considerazione, da parte dei cittadini, che solo i vaccini obbligatori siano importanti o necessari;
- ad innescare il rifiuto ideologico all'obbligo vaccinale, come conseguenza della progressiva scomparsa delle malattie per le quali si richiede la vaccinazione (*"vaccini vittime del loro successo"*);

Nella Repubblica di San Marino è con la legge n° 69 del 1995 che si prevedono vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per tutti i cittadini, definite e rese operative con il piano vaccinale, di cui il più recente è quello indicato nel D.D. n° 38 del 28 febbraio 2008.

La legislazione vigente richiede per l'obiezione vaccinale l'obbligo per il cittadino di contrarre una polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, assieme ad altre misure indicate all'art. 7 della stessa legge.

Il CSB è del parere che tale obbligo costituisca solo una precauzione di carattere economico per la Repubblica rispetto al realizzarsi di un rischio per la salute dei singoli e della collettività e non

costituisca, di fatto, un deterrente efficace contro il rischio di trasmissione del contagio di malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La stessa legislazione, imponendo allo Stato di risarcire i cittadini danneggiati dalle vaccinazioni obbligatorie, rafforza in questi ultimi l'idea che la vaccinazione non rappresenti un intervento sicuro ma possa comportare danni a chi ne viene "obbligatoriamente" sottoposto.

Il CSB ritiene che un trattamento sanitario possa essere reso obbligatorio quando vi sia coincidenza tra la tutela della salute individuale e quella della collettività, purché i trattamenti imposti risultino indispensabili, non sperimentali, né discriminatori (per razza, etnia e genere) ed il meno coattivi possibile.

IL CSB considera giustificato il trattamento sanitario obbligatorio quando tutti questi criteri vengono rispettati.

La legittimazione dell'obbligo vaccinale è data dalla salvaguardia della salute pubblica, fatta eccezione per il tetano, dove l'unico principio che ne legittima l'obbligatorietà è quello della beneficalità.

Facendo riferimento ai minori, peraltro, la richiesta di esenzione dell'obbligo vaccinale non configura una relazione duale tra istituzioni e portatore d'interesse contrastante, bensì una relazione triadica tra interesse pubblico, la potestà del genitore e l'interesse del bambino.

Quest'ultimo viene generalmente tutelato dalle Istituzioni secondo un principio di beneficalità, per cui l'interesse del bambino è ciò che contribuisce alla sua salute in base alle migliori conoscenze mediche e scientifiche disponibili in quel momento²⁵.

Il CSB ritiene che i vaccini, essendo preposti alla salvaguardia della salute pubblica in base al principio di beneficalità, non possano essere considerati dannosi, tanto meno, possano essere visti come trattamenti invasivi dell'integrità psicofisica della persona, di conseguenza per loro non è applicabile la clausola di volontarietà del trattamento sanitario.

²⁵ F. Zuolo, L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie: un profilo legislativo e concettuale, Forum sul Biodiritto. Trento 2008. Per il superamento dell'obbligo vaccinale si considerano necessari:

- Un sistema informativo efficace che possa avere come base delle anagrafi vaccinali ben organizzate, in grado d'incrociare i dati con quelli delle anagrafi.
- Un'adeguata copertura vaccinale, sia per le vaccinazioni obbligatorie che per quelle raccomandate.
- Un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili.
- Un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi al vaccino, in grado di assicurare anche il follow-up dei casi.
- Una formazione continua di tutto il personale sanitario in campo vaccinale, affinando le competenze anche nell'ambito comunicativo-relazionale (*counselling*).

Tuttavia, anche per le vaccinazioni, il CSB raccomanda l'osservanza di quanto previsto dall'articolo 5 della Convenzione di Oviedo: *“nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato il consenso libero ed informato.*

Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguardo sia allo scopo e alla natura dell'intervento, sia alle sue conseguenze ed ai suoi rischi.

La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso.”

L'ottenimento del consenso, necessario per le vaccinazioni raccomandate, non va inteso come la raccolta di un semplice “permesso”, ma come un'adesione libera e consapevole da parte del paziente che ripone la sua fiducia alla proposta del proprio medico curante il quale, a sua volta, attraverso la corretta e completa informazione/comunicazione, garantisce al proprio paziente il rispetto del suo dovere e della propria responsabilità professionale di tutela della salute.

Il CSB è consapevole che, nella pratica vaccinale, la raccolta del consenso informato è particolare e specifica in quanto l'intervento sanitario che si propone è rivolto a persone sane (non ammalate) e/o a minori, come nel caso delle vaccinazioni nell'età pediatrica.

È indispensabile, pertanto, che sia pienamente rispettata da parte degli operatori sanitari la corretta modalità di raccolta del consenso informato, che non può limitarsi all'ottenimento di una semplice firma in calce ad un modulo, al fine di garantirne il suo valore giuridico ed etico.

Il CSB considera altresì necessario che vengano definite e rispettate precise procedure vaccinali, dalle quali sia possibile individuare gli specifici compiti e le responsabilità dei diversi operatori sanitari.

In particolare, ai vaccinandati o ai loro genitori/tutori, devono essere garantite tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche del vaccino, compreso i componenti, gli adiuvanti ed i conservanti, così come la loro modalità di produzione.

Altresì, il CSB raccomanda che vengano resi disponibili i dati epidemiologici riguardanti le malattie infettive che si vogliono prevenire con il vaccino, evidenziando le variazioni d'incidenza di queste malattie nella popolazione dei soggetti vaccinati rispetto a quella dei non vaccinati.

Estrema attenzione, inoltre, deve essere posta all'istituzione di un efficace osservatorio sui possibili danni da vaccino, prevedendo una periodica revisione analitica delle segnalazioni pervenute da parte di una specifica commissione di esperti e con la partecipazione di un rappresentante dei cittadini (del Comitato Obiettori Pratiche Vaccinali), al fine di rendere trasparenti le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati raccolti e resi disponibili.

LA VACCINAZIONE DELLE CATEGORIE A RISCHIO

Le strategie di prevenzione delle malattie infettive, diffuse e trasmissibili, attraverso la immunizzazione dei soggetti suscettibili si è grandemente sviluppata, prevalentemente nel settore delle malattie infettive pediatriche.

In sanità pubblica, la vaccinazione di ampie fasce di popolazioni ha determinato la riduzione, sino alla scomparsa, di molti agenti etiologici ovvero delle sindromi cliniche da esse dipendenti.

L'efficacia delle vaccinazioni contro temibili malattie dell'infanzia ha prodotto vantaggi, non solo per la stessa popolazione pediatrica verso cui la vaccinazione era diretta, ma anche verso le altre fasce di popolazione, non direttamente immunizzate, che hanno beneficiato degli effetti indiretti delle vaccinazioni (*immunità di gregge*).

Il CSB esprime la convinzione che, al fine di ottenere compiutamente ogni possibile beneficio da una campagna vaccinale, intesa come intervento di sanità pubblica, è necessario raggiungere e mantenere nel tempo elevati livelli di *copertura vaccinale* (frazione di soggetti vaccinati rispetto alla popolazione target individuata).

I livelli ottimali di copertura vaccinale da raggiungere dipendono da molteplici fattori tra cui: il tipo di agente infettivo, la struttura geografica e socio-culturale di un paese, lo stato di salute della popolazione.

La copertura vaccinale di una popolazione è funzione di diversi elementi, quali ad esempio, la disponibilità del vaccino e le sue modalità di dispensazione (politiche vaccinali), così come la stessa accettazione da parte della popolazione e degli stessi operatori sanitari.

Gli effetti diretti e indiretti dovuti ai benefici prodotti dalla vaccinazione sono correlati con la natura della malattia prevenibile e con le coperture vaccinali: ogni agente eziologico, per sue caratteristiche biologiche, ecologiche ed epidemiologiche intrinseche o legate all'ambiente in cui circola, può essere efficacemente prevenuto solo se la copertura vaccinale raggiunge un certo valore, che cambia da patogeno a patogeno e da malattia a malattia.

Il CSB considera importante rilevare anche il radicale mutamento dello scenario epidemiologico²⁶, in particolare, l'incremento della speranza di vita verificatosi negli ultimi decenni, tale da determinare importanti conseguenze circa:

1. la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche, più esposti al rischio di complicanze gravi da malattie infettive prevenibili con i vaccini, la cui eventuale cura richiede un notevole impegno in termini di risorse umane ed economiche;

²⁶ [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=656&area=Malattie infettive&menu=vaccinazioni](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=656&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni)

2. la possibilità che, nell'età avanzata, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti "booster naturali", riconducibile all'efficacia delle vaccinazioni praticate in età pediatrica;

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita ottimali sino ad età avanzata e consentire la protezione da gravi complicanze infettive, specie per i soggetti affetti da patologie croniche, il CSB ritiene opportuno che vengano fornite indicazioni univoche riguardo alle vaccinazioni, rispetto alle diverse fasce d'età, piuttosto che per i soggetti appartenenti a gruppi riconosciuti a maggior rischio di contrarre le malattie infettive prevenibili.

Le strategie vaccinali basate sull'età permettono di raggiungere un'ampia fetta di popolazione vulnerabile e suscettibile alle malattie infettive, quale l'influenza.

Quanto sin qui trattato riguarda le strategie vaccinali *aged-based*²⁷, ovvero rivolte alla popolazione sana, priva cioè di specifiche condizioni di fragilità e/o morbilità; queste strategie si sono dimostrate vincenti per ottenere buoni livelli di *compliance* della popolazione target da vaccinare.

Rispetto alle strategie vaccinali, oltre quelle *aged-based*, grande rilievo stanno acquisendo le strategie *risk-based* e *per status*²⁸: i soggetti affetti da patologie croniche, infatti, presentano una maggiore vulnerabilità e fragilità e, indipendentemente dall'età, rientrano in quel gruppo di soggetti per i quali una vaccinazione può essere specificamente raccomandata²⁹.

Pertanto il diritto alla prevenzione, da parte dei soggetti portatori di malattie croniche, è largamente disatteso stante le bassissime coperture vaccinali raggiunte nei soggetti più fragili, anche al di sotto dei 65 anni di età.

Per quanto riguarda, ad esempio, la vaccinazione antinfluenzale, i risultati di modelli economici hanno posto in evidenza come l'estensione della raccomandazione per la vaccinazione annuale, a partire dal compimento del 50° anno di vita, rappresenti un'allocazione ottimale delle risorse dedicate alla salute³⁰.

Tra i soggetti fragili, la popolazione anziana è una fascia in progressivo aumento a causa dell'invecchiamento globale della popolazione.

²⁷ "The objective in this strategic area is to deliver health promotion and disease prevention services for healthy ageing with a focus on adults aged 50 years and above": World Health Organisation, *Main objective of the strategic action plan on healthy ageing in Europe, 2012-2020*.

²⁸ P. Blank, T. D. Szucs, *Increasing influenza vaccination coverage in recommended population groups in Europe*, *Expert Rev. Vaccines*, 2009.

²⁹ "The life course approach to health promotion and disease prevention contributes to greater awareness and healthier lifestyles, and subsequently improves health and quality of life": *United Nations Policy Brief on Ageing from the UNECE*, 2010.

³⁰ P. Bonanni et al., *Vaccinazione antinfluenzali: come incrementare le coperture vaccinali. Razionale, strategie e strumenti*. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*, n.4 Agosto 2012.

Le strategie basate sulla sola raccomandazione in caso di fragilità e/o patologie croniche, possono essere non completamente efficaci in quanto più difficilmente si potranno raggiungere idonee coperture vaccinali tali da garantire sia i benefici individuali della vaccinazione ad un numero elevato di soggetti sia i benefici indiretti all'intera popolazione³¹.

Il rischio è di sottovalutare la rilevanza della prevenzione vaccinale limitandola ai soli casi di maggiore fragilità e, di fatto, riducendo grandemente l'efficacia dell'intervento.

Un esempio in tal senso proviene da quei Paesi che ricomprendono, nelle loro raccomandazioni, la necessità di vaccinare gli operatori sanitari in quanto soggetti a rischio elevato di contrarre infezioni, ma anche di trasmettere infezioni ad altri soggetti, in particolare a pazienti esposti ad alto rischio per età e/o per patologia.

Nell'ambito delle condizioni di *risk per status*, particolare attenzione va rivolta ai viaggiatori internazionali e agli operatori sanitari.

LE VACCINAZIONI DEI VIAGGIATORI

La vaccinazione rappresenta anche una fondamentale misura di profilassi per i viaggiatori internazionali, non solo per proteggere loro stessi, ma anche la popolazione del paese di partenza e di quello che si visiterà.

Prima della partenza, i viaggiatori devono essere informati della situazione epidemiologica nel paese o nei paesi dove si recheranno.

Il rischio di contrarre una determinata malattia dipende dalla prevalenza e dall'incidenza di quella malattia nel paese visitato, dall'itinerario e dalla durata del viaggio, dallo stile di vita, dall'età, dal sesso e dallo stato di salute e dallo stato immunitario del viaggiatore.

Basandosi sulla valutazione del rischio specifico, il medico sarà in grado di proporre un piano vaccinale per quel determinato viaggio.

Non esiste un protocollo vaccinale per i viaggiatori. Ogni protocollo deve essere personalizzato e ritagliato sul singolo viaggiatore sulla base anche della quantità di tempo disponibile prima della partenza.

Molto importante sarà la *compliance*, la partecipazione attiva ed intelligente del viaggiatore al piano vaccinale proposto dal medico prima della partenza.

³¹ "Take measures to maximise healthy life years for women and men and reduce the risk of dependency through the implementation of health promotion and disease prevention. Provide opportunities to physical and mental activity adapted to the capacities of older people". Council of the European Union, *Guiding Principles on the European Year for Active Ageing And Solidarity between Generations*, 2012.

È del viaggiatore la responsabilità della tutela della sua salute, ma anche delle persone che viaggiano con lui e della salute pubblica del proprio Paese e di quelli che si andranno a visitare³².

LE VACCINAZIONI DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con la vaccinazione.

A parere del CSB, un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione e il controllo delle infezioni: programmi di vaccinazione ben impostati possono ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi, sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

³² L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'*International Society for Travel Medicine* (ISTM) dividono i vaccini per i viaggiatori in tre categorie: 1) Quelli richiesti obbligatoriamente da determinati Paesi; 2) Quelli ad uso specifico per i viaggiatori per destinazioni a rischio; 3) Quelli utilizzati nel calendario vaccinale del proprio Paese.

Nella prima categoria rientra la febbre gialla. Ad oggi solo la vaccinazione contro la febbre gialla viene considerata obbligatoria dal Regolamento Sanitario Internazionale. Essa viene mantenuta per proteggere i paesi vulnerabili dal rischio di importazione del virus della febbre gialla. I viaggiatori devono obbligatoriamente essere vaccinati se visitano un Paese che richiede il certificato di vaccinazione contro la febbre gialla quale condizione per entrare. Questa condizione si applica a tutti i viaggiatori che arrivano da Paesi o aree dove vi è trasmissione di febbre gialla (l'Africa subsahariana e il nord del Sud America). La vaccinazione deve essere registrata nel Certificato internazionale di vaccinazione. Fino a poco tempo fa doveva essere ripetuta ogni 10 anni. Oggi si ritiene che l'immunità conferita dalla vaccinazione duri tutta la vita. L'OMS aggiorna periodicamente nel suo sito e nella pubblicazione *International Travel and Health* le disposizioni di legge in questa materia, Paese per Paese. Vi è ovviamente anche un interesse del singolo viaggiatore di vaccinarsi quando si reca in Paesi dove esiste la trasmissione di febbre gialla. L'Arabia Saudita richiede obbligatoriamente per i pellegrini che si recano a La Mecca, la vaccinazione contro la meningite meningococcica (ceppi A, C, Y e W135) e quella contro la polio.

Nella seconda categoria rientrano tutte quelle vaccinazioni che si ritiene possano proteggere il viaggiatore da rischi specifici in base alle destinazioni prescelte e alle aree geografiche che si visiteranno. Le malattie da considerare sono: colera, epatite A, febbre tifoide, encefalite giapponese, encefalite da zecche, febbre gialla, meningite meningococcica, rabbia. Si tratta di malattie trasmesse per via alimentare, per via aerea, da artropodi o attraverso il morso di animali. Compito del medico che visita il viaggiatore prima della partenza è quello di fornire consigli accurati sui comportamenti che il viaggiatore dovrà adottare per minimizzare il rischio. Una variabile importante da considerare è la quantità di tempo disponibile prima della partenza. Si raccomanda che il viaggiatore inizi le vaccinazioni almeno un mese prima della partenza. Questo è infatti il tempo necessario per proteggerlo in particolare da encefalite giapponese, encefalite da zecche e rabbia. Un'altra variabile importante è la situazione epidemiologica del momento, la stagione dell'anno in cui si effettua il viaggio e la presenza o meno di epidemie in corso.

Nel terzo gruppo rientrano le vaccinazioni somministrate nei protocolli dell'infanzia, dell'adolescenza ed anche dell'età adulta quale può essere considerata ad esempio la vaccinazione anti-influenzale. In questo gruppo rientrano dunque le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse, epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo B, morbillo, parotite e rosolia, varicella, poliomielite, malattia pneumococcica, HPV, influenza. Il medico deve dunque controllare il calendario vaccinale del viaggiatore per somministrare una dose di richiamo se lo ritiene necessario o iniziare la schedula vaccinale qualora il viaggiatore non avesse mai fatto in precedenza quella determinata vaccinazione. Particolare attenzione dovrà essere posta contro il rischio poliomielite in considerazione della progressiva diffusione della malattia a seguito del fallimento del programma di eradicazione promosso dall'OMS dovuto in gran parte all'opposizione alle vaccinazioni da parte di gruppi fondamentalisti islamici in Nigeria ed in Pakistan.

Gli operatori sanitari sono una categoria di lavoratori che presenta una densità di rischio di contagio e di trasmissione di malattie infettive maggiore rispetto a quella di qualsiasi cittadino o di altre categorie di lavoratori.

Nel contempo, da parte delle persone assistite che si affidano alle cure mediche, così come nell'immaginario collettivo, vi sono giustificate aspettative che i professionisti della salute non siano essi stessi veicoli di trasmissione di patologie.

Il primo quesito che occorre risolvere quando si affrontano le problematiche etico-deontologiche, medico-legali e giuridiche connesse alla vaccinazione degli operatori sanitari riguarda la natura obbligatoria o raccomandata di un simile atto sanitario.

In molti Stati il legislatore ha previsto per legge determinate vaccinazioni obbligatorie per specifiche categorie di lavoratori in relazione al rischio di contrarre o diffondere malattie infettive, risolvendo così il problema drasticamente e senza necessità di ulteriori giustificazioni.

La Repubblica di San Marino non prevede nella sua legislazione l'obbligo delle vaccinazioni per determinate categorie professionali, ivi inclusi gli operatori sanitari.

Il CSB ritiene che, seppure in carenza di un obbligo normativo, vi siano motivazioni di carattere istituzionale, sociale e deontologico intrinseche alla stessa professione sanitaria, oltre a quelle di natura etica, che dovrebbero portare all'adesione del personale sanitario ai programmi di vaccinazione elaborati dal Servizio Sanitario Nazionale di cui esso fa parte.

A giudizio del CSB, si configurerebbe un paradosso se, nell'ambito del Servizio Sanitario che lo Stato mette a disposizione dei cittadini per attività di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, gli stessi operatori sanitari potessero sentirsi liberi di optare per comportamenti a rischio per se stessi e per le persone che devono assistere.

Anche il recente Codice Deontologico emanato in Italia nel 2014 prevede che il medico intervenga nel processo di prevenzione e gestione degli eventi avversi, così come della sicurezza delle cure, anche mediante la vaccinazione contro malattie trasmissibili³³.

Il rifiuto di sottoporsi alla vaccinazione da parte degli operatori sanitari è da considerarsi pertanto un atto non coerente con la loro *mission* e con le finalità dichiarate dalle Istituzioni o categorie professionali di appartenenza.

Alla luce di quanto sin qui enunciato il CSB ritiene che le vaccinazioni per i soggetti a rischio debbano rappresentare un valido completamento delle politiche vaccinali.

Per il raggiungimento di idonee coperture vaccinali, in questi gruppi riconosciuti a rischio, non si può non prevedere il contributo sostanziale di tutti gli operatori sanitari che se ne prendono cura,

³³ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia Medica, 2014, art. 14, "Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure.

indispensabile all'auspicato cambiamento culturale e di prospettiva, nonché necessario per rendere efficaci gli interventi di prevenzione delle malattie, non solo di quelle infettive.

CONCLUSIONI

In conclusione, Il CSB ritiene che, per l'interesse della collettività, il singolo possa affrontare una limitazione della propria libertà personale relativamente all'atto della vaccinazione, i cui rischi sono del tutto eccezionali e non travalicano sicuramente i benefici che la comunità e lo stesso vaccinato ricevono.

Dal punto di vista dell'interesse collettivo, considerazione particolare merita la proposta vaccinale riguardante il minore o chi giuridicamente non può esercitare in autonomia la propria volontà.

Nel caso del minore, la richiesta di autonoma responsabilità genitoriale non può esimere gli stessi genitori dal rispetto del "potere-dovere" di provvedere alla salute del figlio, secondo il principio di beneficalità.

Allo Stato compete la difesa del diritto del bambino ad un futuro aperto, non gravato dalle possibili conseguenze negative derivanti da una malattia che può essere prevenuta, permettendo ai bambini di *"non divenire martiri delle convinzioni genitoriali e di essere protetti da un principio di beneficalità"*³⁴.

In generale, ciò di cui si avverte la necessità oggi, ancor più che in passato, è che i diversi portatori d'interesse ed i decisori per le politiche sanitarie sappiano rispettare i principi etici fin qui richiamati per centrare l'obiettivo comune e condiviso rappresentato dal bene per la collettività, nel rispetto delle singole persone.

A tal fine, il CSB ritiene eticamente doveroso educare la popolazione sulla necessità di raggiungere una generale immunizzazione, indispensabile alla protezione del singolo, così come della comunità, da pericolose malattie infettive.

Una volta centrato questo fondamentale obiettivo, sarà possibile l'auspicabile passaggio dall'obbligatorietà alla raccomandazione per le vaccinazioni, espressione di una maggiore sensibilità dello Stato verso le istanze autonome dei singoli cittadini.

Questo passaggio permetterà, inoltre, di superare l'attuale, non facilmente comprensibile, distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, che per i cittadini e per gli stessi operatori sanitari rischia di rappresentare un'ulteriore fonte di confusione rispetto alle informazioni da dare e alle scelte da compiere.

Un ultimo aspetto che il CSB ritiene debba essere sottolineato è quello riguardante l'importanza del rispetto del principio di solidarietà.

La dimostrata efficacia preventiva dei vaccini e la loro sicurezza non permette di escludere la possibilità che gli stessi possano esporre a rischio per la salute del singolo cittadino che a questi si

³⁴ F. Zuolo, *L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie: un profilo legislativo e concettuale*, id.

sottopone, indipendentemente che lo faccia per il rispetto di un obbligo o per una propria scelta autonoma.

Infatti, non è lecito richiedere che il singolo cittadino si esponga ad un ipotetico rischio per la propria salute a tutela di un bene collettivo senza che la collettività stessa si renda poi disponibile a condividere il peso delle eventuali conseguenze negative.

Il dovere di solidarietà impone alla collettività e, per essa, allo Stato, di predisporre in favore del cittadino eventualmente danneggiato un'equa indennità (risarcimento del danno), sia per le vaccinazioni obbligatorie sia per quelle raccomandate

RACCOMANDAZIONI

Recentemente l'OMS Europa ha lanciato un grido di allarme che riguarda il reale rischio che in questa Regione possa verificarsi una ricomparsa epidemica di malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni, e ciò è dovuto al diffuso e preoccupante fenomeno della *vaccine hesitancy*.

Infatti, alcune recenti segnalazioni di drammatici eventi conseguenti a complicanze di malattie infettive, sembrano confermare quanto detto e pertanto, fanno ritenere al CSB che anche per la Repubblica di San Marino vi sia la necessità di rivedere le attuali strategie vaccinali, aggiornandole e rendendole più efficaci nella prevenzione dei rischi infettivi.

A tal fine il CSB esprime le seguenti Raccomandazioni:

- il CSB raccomanda un approccio organico e sistemico, che parta da un'attenta e profonda analisi dell'attuale contesto sociale;
- il CSB raccomanda l'attuazione di interventi informativi e comunicativi rivolti alla cittadinanza a sostegno dell'adesione al piano vaccinale proposto, spiegandone le finalità che, attraverso questo, si vogliono perseguire;
- il CSB raccomanda che questi interventi abbiano una strutturazione professionale capace di coinvolgere "emozionalmente" i cittadini, al di là della completezza tecnico/professionale dei contenuti trasmessi e delle evidenze scientifiche a supporto dei messaggi loro rivolti, oltre che della necessaria chiarezza espositiva;
- il CSB invita ad una riflessione profonda sui motivi che hanno portato nel corso degli ultimi anni ad una crescente sfiducia dei cittadini nei confronti delle Istituzioni in genere, del Servizio Sanitario e dei medici in particolare;
- il CSB auspica una chiara e puntuale azioni a sostegno della vaccinazione e di denuncia di fronte a comportamenti deontologicamente ed umanamente scorretti da parte degli operatori sanitari.
- il CSB, parimenti, auspica una profonda riflessione etica e deontologica da parte dei professionisti della comunicazione e dei media in particolare, al fine di garantire ai cittadini informazioni corrette e non sensazionalistiche a tutti i costi;
- il CSB raccomanda che vi sia, tra i professionisti dell'informazione, piena consapevolezza della potenza mediatica dei messaggi da loro trasmessi e delle possibili gravi ricadute sociali che possono conseguire alla trasmissione e divulgazione di informazioni false ed ideologicamente scorrette;
- il CSB raccomanda che le Istituzioni ed i professionisti che per queste operano, assumano una piena e consapevole responsabilità rispetto alla pianificazione degli interventi

necessari per la corretta e sicura esecuzione delle vaccinazioni, così come un attento monitoraggio dei possibili effetti collaterali;

- il CSB raccomanda alle aziende produttrici dei vaccini il rispetto dei codici deontologici di autodisciplina da loro stesse definiti, al fine di centrare il loro obiettivo *profit* attraverso la liceità della ricerca, rivolta a migliorare le condizioni di vita complessive dei singoli cittadini e dell'intera comunità;
- il CSB raccomanda che anche nella Repubblica di San Marino venga garantita un'attività di farmacovigilanza, in grado di garantire i cittadini circa la qualità e la sicurezza del piano vaccinale loro proposto;
- il CSB raccomanda che vengano resi disponibili i dati epidemiologici riguardanti le malattie infettive prevenibili con i vaccini, sia nei soggetti vaccinati sia nei soggetti non vaccinati;
- il CSB auspica l'istituzione di un osservatorio sui possibili danni da vaccino, la cui commissione sia costituita da esperti e da rappresentanti dei cittadini, al fine di rendere ancora più trasparenti le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati che saranno resi disponibili;
- il CSB raccomanda che ai genitori ed ai cittadini in genere, si riconosca il diritto alla corretta e completa informazione, ma chiede loro l'assunzione della responsabilità, rispettivamente genitoriale e sociale, che la vita in comunità richiede;
- il CSB ritiene che, nel caso di pericolo per il singolo cittadino e per l'intera comunità lo Stato abbia il diritto/dovere di ricorrere all'obbligo vaccinale prevedendo, laddove necessario, interventi sanzionatori, non solo economici, per chi decidesse di non rispettarlo al di fuori di giustificate e valide motivazioni;
- il CSB auspica, altresì, che lo Stato attui modalità di controllo del rispetto dell'obbligo vaccinale, a tutela del diritto alla salute della Comunità, capaci però di non mortificare altri importanti diritti acquisiti.

ALLEGATI

NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO³⁵

Legge 23 maggio 1995 n. 69 (pubblicata il 1 giugno 1995), *“Disciplina delle vaccinazioni”*.

Decreto Delegato 28 febbraio 2008 n. 38, *“Calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate”*.

Piano sanitario e sociosanitario della Repubblica di San Marino. 2015-2017

Linee di indirizzo per la programmazione aziendale dell’Istituto per la Sicurezza Sociale. Anno 2016

³⁵ Le norme si possono scaricare dal sito del Consiglio Grande e Generale: <http://www.consigliograndeegenerale.sm/on-line/home/archivio-leggi-decreti-e-regolamenti.html>

Epidemie e vaccinazioni nella Repubblica di San Marino

Il problema sanitario legato alle malattie contagiose nella Repubblica di San Marino ha avuto, come in altre regioni italiane ed europee, origini remote. Come ci testimonia Carlo Malagola¹ nei tempi vennero identificati ruoli e funzioni specifiche per affrontare queste emergenze sanitarie:

“I Soprastanti della sanità appaiono la prima volta negli statuti del 1600, ed erano istituiti soprattutto per procurare, coi Capitani, di mantenere immune il territorio dalla peste e da altre malattie contagiose, e per provvedere quanto fosse necessario in tempo di peste; con pienissima facoltà, e senza sindacato né appello contro di loro. I Soprastanti furono ordinariamente due sino al 1656, in cui, prevedendosi che la peste, che inferiva a Napoli e a Civitavecchia, presto avrebbe invaso anche S. Marino, si aumentarono al numero di 4 e si stabilirono rigorose custodie nel Borgo e alle porte di Città, chiudendosi i passi e ponendosi ovunque rastelli per proibire l’ingresso ai forestieri ed il commercio coi luoghi infetti.

Come emerge dalla Rubrica, la più importante ed unica preoccupazione sanitaria del XVII secolo è la peste. Ed il timore che questa mortale malattia arrivi anche sul Titano è così sentito che gli Statuti rendono esente l’operato dei Soprastanti da qualsiasi forma di controllo ed, addirittura, conferiscono loro, per l’esercizio del mandato, gli stessi poteri che ha il Consiglio. Cioè il massimo che possa aversi in Repubblica.

La Chiesa del Crocefisso, posta ai margini delle mura della Città “è maggiormente cara al popolo, perché in essa sono sepolte decine e decine di spoglie di contagiosi, morti di peste nel 1540 - 1549 - 1630 - 1656 ed in tutte le epidemie che posteriormente colpirono il paese.”

E’ noto che l’Ottocento fu caratterizzato dal punto di vista sanitario da diverse epidemie: vaiolo, morbillo, scrofola, tubercolosi, tifo, malaria, pellagra e colera.

Le autorità della Repubblica si preoccuparono, in modo particolare, del colera, il cui sviluppo era particolarmente rapido e la sintomatologia eclatante. Per l’interessamento del napoletano Andrea D’Emilio, grande amico della Repubblica, commissionarono al medico Gennaro Spasiano un “prontuario” ad uso dei medici e dei cittadini, per evitare, nei limiti del

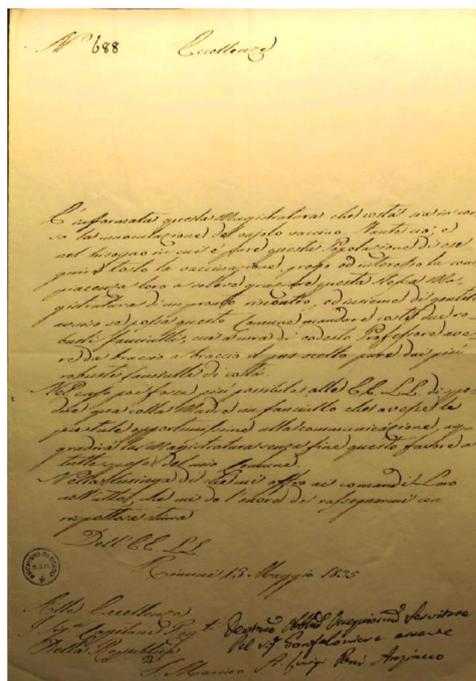


Figura 1. Lettera inviata ai Reggenti per richiedere la vaccinazione di due fanciulli Riminesi.

¹ Carlo Malagola. L'archivio governativo della repubblica di San Marino, riordinato e descritto: Aggiunti gli statuti sammarinesi dal 1295 alla metà del secolo XIV. Tip. Fava E. Garagnani, 1891

possibile, il diffondersi anche in Repubblica dell'epidemia che, negli anni 1865-1867, aveva afflitto le Marche e la Romagna.

Sul vaiolo non sono molte e ripetute le notizie, per cui potrebbe ritenersi che non abbia colpito la Repubblica in maniera grave. Ed è a proposito del vaiolo che per la prima volta a San Marino si parla di vaccinazione. Desta curiosità negli "Atti del Consiglio Principe", al termine dei lavori della seduta del 24 luglio 1805, il riferimento fatto dalla Reggenza su "le istanze fatte da un Medico deputato del Regno Italico per l'inoculazione del vaiolo vacino affine di prendere dei concerti con il nostro Governo a quest'effetto. Il Generale Consiglio deputò li nostri Professori ad interloquire su quest'affare." Negli anni a seguire tale pratica venne messa in atto nella Repubblica e ciò trova conferma negli atti del Consiglio. Nel carteggio della Reggenza è di particolare interesse una richiesta di innesto del vaiolo per "due robusti fanciulli" fatta dal riminese Luigi Panni il 13 maggio del 1835. Fig.1 Altre ne seguirono successivamente a confermare come la pratica vaccinale a quel tempo non venisse eseguita nel circondario. Il 24 aprile del 1849 la Repubblica di San Marino dispone ufficialmente l'inizio della pratica vaccinale: *Le EE.LL. i Sig.ri Reggenti, attese le molte istanze ricevute dai cittadini della Repubblica, perché venga effettuato in questo territorio l'innestamento del vaiuolo provocarono da questo Consiglio Principe, il relativo Decreto. Alla unanimità fu ordinato, si procedesse in questa Repubblica, alla reclamata inoculazione del vaiuolo, e fosse più ancora, alla prima vacanza delle condotte mediche, aggiunto agli altri obblighi dei medici, quello altresì, di dovere innestare ai fanciulli il vaiuolo.*" Il Consiglio dovette affrontare di lì a poco anche il risvolto economico delle vaccinazioni:

"leggesi pure il Rapporto presentato dal Medico Primario S. D. Lazzarini in cui dà conto dell'eseguito incarico di praticare anche in quest'anno l'innesto del Vaccino, e siccome da quello risulta, maggiori essere state le Cure e fatiche dal medesimo sostenute questa volta, che non l'altra, in cui per uguale operazione gli venne accordato un Compenso di Scudi quindici, si conviene di retribuirlo ora con una ricognizione di scudi 20." Nel 1865 il dottor Gaetano Rastelli ed il dottor Plauto Dal Monte Casoni presentarono il rapporto delle vaccinazioni eseguite su 184 fanciulli² ottenendo il plauso del Consiglio. Il 26 giugno 1887, su "Il Resto del Carlino" si legge questa breve corrispondenza inviata dalla Repubblica: *"Fin dal 20 Dicembre 1886 alcuni studenti reduci per le feste Natalizie importarono da Bologna a S. Marino il vaiolo sotto forma mite. Vi fu subito un contagio specialmente fra i parenti dei giovani affetti dal morbo senza però nessuna dannosa conseguenza. Ma dopo due mesi d'interruzione, senza traccia di contagio, è ricomparso sotto aspetto più terribile tanto da cagionare alcune*

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Ufficio d'Igiene e Sanità

Sessione Primavera di Vaccinazione Antivaiuolosa

Si rende noto che nei giorni e nelle ore sottoindicate avrà luogo la sessione primavera di vaccinazione antivaiuolosa, che sarà eseguita dai Sanitari Condotti nelle rispettive circoscrizioni.

Otto giorni dopo l'eseguito innesto, nelle stesse ore e nelle medesime località i bambini dovranno essere ripresentati ai Medici perché ne verifichino l'esito, onde quest'Ufficio possa poi rilasciare a suo tempo i certificati comprovanti la subita vaccinazione.

Si ricorda alle famiglie che il periodo più adatto per l'innesto vaccino è quello che va dal sesto al dodicesimo mese di vita, e che esse hanno l'obbligo di presentare i bimbi per la vaccinazione senza attendere l'invito di quest'Ufficio.

La vaccinazione dovrà essere ripetuta quando abbia avuto esito negativo.

San Marino, 28 Maggio 1938 - 1637 d. F. R.

L'UFFICIALE SANITARIO GOVERNATIVO
Dott. E. SUZZI VALLI

	1ª SEDUTA		2ª SEDUTA	
Città	4	Giugno - ore 9	11	Giugno - ore 9
Borgo	4	" " 10	11	" " 10
Faetano	4	" " 14	11	" " 14
Acquaviva	4	" " 16	11	" " 16
Serravalle	6	" " 9	13	" " 9
Domagnano	6	" " 15	13	" " 15
Montegiardino	6	" " 14	13	" " 14
Florentino	6	" " 16	13	" " 16
Chiesanuova	6	" " 17	13	" " 17

NORME - Il bambino da vaccinare deve avere la superficie del corpo e specialmente quella delle braccia ben netta (lavatura con acqua calda e sapone) e deve essere coperto di biancheria pulita, di bucato.

Figura 2. Calendario con orari delle vaccinazioni per il vaiolo, 1939.

² Le vaccinazioni eseguite furono 225 nel 1864, 184 nel 1865, 239 nel 1867, 172 nel 1868, 152 nel 1869, raggiunsero il numero di 509 nel 1873. Venivano generalmente eseguite nel periodo estivo, praticando da 4 a 6 inoculazioni, in genere nel primo anno di vita pur se sono segnalati casi sporadici di ragazzi di età compresa fra i 16 e 28 anni.

vittime. Si è trasformato in vaiolo nero, e nonostante le cure prodigate dai diversi sanitari che il nostro paese conta, e massime dall' indefesso medico Plauto Dal Monte continua tuttora a molestare ed intimorire i pacifici sammarinesi."

Il 6 settembre 1888 viene data lettura in Consiglio del Progetto di Regolamento dei Sanitari. L'articolo 4 indica fra i compiti del Chirurgo Primario: *"Ogni anno in primavera dovrà prendere gli opportuni accordi coll'Ecc.ma Reggenza e con altri sanitari per indire la vaccinazione generale dello Stato e, terminata che essa sia raccoglierne i registri e trasmetterli alla Reggenza con relativo rapporto."*

Negli anni 1924-1925 la Repubblica è colpita da una grave epidemia di tifo. In verità, e sempre a causa dell'acqua, si ha notizia di casi di tifo, soprattutto nelle zone del Serravallese, a partire dagli inizi del 1800, in concomitanza con la difficile situazione alimentare. Nel 1817 riesplode di nuovo nel mese di aprile, attacca la Parrocchia Pieve e poi Serravalle. Si arriva sino ai 40 morti, ed il parroco annota che la causa del decesso è "thipho epidemico"

Dopo almeno un secolo di relativa calma, perché in questi cento anni a colpire duramente è il colera- verso la fine del mese di novembre 1924, si incomincia a verificare, in differenti punti del territorio, qualche caso di tifo addominale. Poi, verso la fine dell'anno, scoppia l'epidemia. I primi casi sono registrati nel Castello di Fiorentino, dove si trovano le sorgenti dell'Acquedotto pubblico, l'unico in grado di portare l'acqua in tutto il territorio della Repubblica. Da Fiorentino, come se seguisse precisamente la condotta dell'Acquedotto, l'epidemia si diffonde nella Città e da qui discende fino a Serravalle, lì proprio dove il servizio del pubblico Acquedotto aveva termine.

L'Ufficio Sanitario fu creato nel 1935. Prima di tale anno, il Chirurgo primario, Capo del servizio sanitario, quando riceveva dai medici condotti segnalazione di gravi situazioni igieniche ne dava comunicazione alla Segreteria di Stato per gli Affari Interni o all'Ufficio Tecnico e questi, se potevano e se volevano, adottavano gli opportuni provvedimenti.



Figura 3. Marianna Anita Semprini, infermiera Riccionese accorsa a San Marino per affrontare l'epidemia di tifo, ne rimane contagiata e muore.

Scoppiata l'epidemia tifica, il Governo convoca una prima riunione con la partecipazione degli inviati dal Governo italiano, il Direttore dell'Istituto d'Igiene dell'Università di Bologna, Donato Ottolenghi ed il Medico provinciale di Forlì, Gustavo Oreste. Quindi, affida la Direzione del Servizio Sanitario al Prof. Felice Pullè, poi nominato Consulente Sanitario della Repubblica, coadiuvato dal Dott. Antonio Zappata (assistente all'Ospedale Civile di Ancona), dal Farmacista Cesare Nicolini e dal capo infermiere dell'Ospedale della Misericordia Vio Cornacchia. Il Prof. Pullè si avvale della consulenza e collaborazione del Prof. Ottolenghi, che aveva seguito l'epidemia di tifo a Cesena e del Dott. Brotzu, destinato a ricoprire l'incarico di medico capo dell'Ufficio d'Igiene, che il Pullè raccomandava di istituire al

più presto. Da Riccione arrivano quattro infermieri: due uomini e due donne. Una di queste, Marianna Anita Semprini, nell'adempimento del proprio dovere, viene contagiata e muore a causa del tifo. *Fig. 3* Con Senato Consulto del 26 febbraio 1925 Le viene conferita alla memoria la Medaglia al merito di terza classe.

Una seconda importante epidemia di tifo aggredì la Repubblica negli anni 1943, 1944 e 1945. La stessa è stata ampiamente trattata dal Dott. Luigi Pochettino che ha fatto dell'argomento la sua tesi di laurea nella Facoltà di Medicina e Chirurgia all'Università degli Studi di Bologna, nello stesso anno accademico 1944-45.³ Il Dott. Pochettino indica i dati relativi ai casi di tifo e paratifo B nel periodo 1937/1942, in questi termini: 1937: n. 61 casi; 1938: n. 25 casi; 1939: n. 12 casi; 1940: n. 16 casi; 1941: n. 15 casi e 1942: n. 48 casi. I casi citati si sono verificati nella parte più rurale del territorio "e più precisamente ad una zona di discreta ampiezza comprendente le località di Domagnano, Ca' Giannino, Lesignano e Paderno con i terreni fra essi compresi.

"Nei primi giorni del mese di luglio del 1943 si manifestarono improvvisamente e quasi contemporaneamente in varie località del territorio, casi di un'affezione febbrile ad esordio violento con stato generale piuttosto grave e temperatura per lo più assai alta all'inizio o rapidamente toccante i valori più alti, ed assenza in genere di disturbi gastro-enterici." Tutti gli accertamenti portarono all'identificazione di un'infezione tifoidea. Il numero dei contagiati crebbe progressivamente fino a raggiungere il picco di 15 casi il 12 luglio e di altrettanti il 13 luglio. "Seguirono poi infezioni secondarie sino ad allacciarsi ai casi di malattia riportabili alla manifestazione endemica annuale nei limiti abituali (ordinari, soliti)."

Complessivamente si sono avuti 233 ammalati, i due terzi dei quali furono ricoverati in Ospedale, in reparti d'isolamento appositamente allestiti. La mortalità è stata pari al 7,3%, percentuale che il Pochettino giudica "relativamente contenuta nonostante la notevole gravità del genio epidemico". Maggiormente colpiti sono stati i gruppi di età dai 5 ai 35 anni e la mortalità ha toccato i maschi nel 10,1% e le femmine nel 3,8%.

Nel 1944 e nel 1945, in una San Marino già invasa da migliaia e migliaia di rifugiati nella speranza di salvare la vita, ingiustificatamente oggetto di un bombardamento che provocò numerosi morti e feriti, ai primi di settembre 1944 cominciarono a giungere anche ammalati di tifo e paratifo, provenienti da Coriano, Riccione, Santa Maria in Cerreto, San Martino in Venti, Santa Cristina, Rimini, Torriana ecc. ecc.

"Da questo momento -scrive il Dott. Pochettino- la situazione igienica si aggravò al punto da non consentire nemmeno un efficace controllo o la possibilità di un adeguato intervento. Il numero complessivo dei casi di tifo addominale e di paratifo B a partire dal 1° luglio 1944 fino al 31 dicembre 1945 è stato di 880, con 514 casi di tifo e 366 di paratifo B. Il tifo ha, dunque, inciso con una percentuale di frequenza del 58,4%, il paratifo B invece del 41,6%. La letalità complessiva (tifo e paratifo B) è stata dell'8%, quindi superiore a quella dell'epidemia del 1943."

Nell'epidemia del 1943 -si legge ancora nella tesi- furono ricoverati nel reparto d'isolamento dell'Ospedale n. 152 ammalati ed in quella del 1944-45 oltre 400.

Sulla diffusione della Spagnola a San Marino negli anni '20, per la quale pare si siano registrate centinaia di decessi, è rimasta una precisa testimonianza relativa al Castello di Serravalle, "*che pianse sconsolato il totale annientamento di interi nuclei familiari.*" Un ricovero di fortuna per i molti ammalati fu allestito nell'edificio scolastico "*nel lazzaretto brandine e giacigli di fortuna erano*

³ Dott. Luigi Pochettino Tesi di laurea: "Indagini epidemiologiche eseguite in occasione di due episodi epidemici di tifo addominale occorsi nel territorio della Repubblica di San Marino negli anni 1943 e 1944-45"

*sparsi ovunque nelle aule e nei corridoi e su tutto aleggiava un acre odore di disinfettante ... A nulla valevano le rassicurazioni dei medici che, sotto la guida del Dott. Arnaldo Rossi, cercavano di far capire che occorreva collaborare e che si trattava certo di una brutta influenza, ma non necessariamente mortale ...*⁴

Con Legge n. 19 del 27 maggio 1943 è resa obbligatoria in Repubblica la vaccinazione antivaaiolosa ed antidifterica per tutti i bimbi nel secondo anno di età, con la rinnovazione antivaaiolosa all'ottavo anno di età.

In epoca prevaccinale si verificarono i seguenti casi di casi di difterite:

1937: n. 36 casi con 2 decessi; 1938: n. 42 casi; 1939: 63 casi con 2 decessi; 1940: n. 33 casi; 1941: n. 21 casi; 1942: n. 27 casi e 3 decessi; 1943: n. 7 casi; 1944: n. 15 casi con 1 decesso e 1945: n. 12 casi con 1 decesso. Ad iniziare dal 1946 non si verificò più alcun decesso ed i casi diminuirono sensibilmente da un massimo di n. 8 nel 1947 ad un minimo di 0 nel 1954 e nel 1956.⁵

Un ampio studio sull'incidenza della tubercolosi a San Marino è stato compiuto, nel 1950, da Enea Suzzi Valli e Leo Marino Dominici.⁶ Nella totale assenza di qualsiasi documentazione al riguardo, la ricerca si è basata sull'esame delle schede relative ai decessi, ad iniziare dal 1908, poiché, in precedenza, molto spesso tale causa non risultava indicata. Ne risulta che la media annua dei morti per tutte le forme di tubercolosi varia da un massimo di n. 19 nel periodo 1918-1922, ad un minimo di 10,2 nel periodo 1928-1932, con una percentuale, su 1000 abitanti pari, all' 1,74 ed allo 0,88. L'indice medio per l'intero quarantennio è pari all' 1,19. Quindi: "La mortalità per tubercolosi dal 1908 al 1947 presenta un aumento considerevole nel quindicennio 1913-1927 ed altro aumento sensibilmente minore nel decennio 1938-1947. Il castello del territorio più colpito risulta essere Chiesanuova e quello con un minor numero di casi: Faetano.

Il Servizio Antitubercolare nasce in Repubblica nel 1937. In una Relazione che l'Ufficiale Sanitario, Enea Suzzi Valli invia ai Capitani Reggenti il 17 luglio 1937 si legge:

"A partire dal 1° novembre 1936 veniva ordinata, sotto il vincolo del segreto d'Ufficio, la denuncia obbligatoria della tubercolosi nelle sue varie forme. Da allora ad oggi, tendo conto della sola localizzazione polmonare, che è quella che praticamente più interessa e che costituisce la quasi totalità delle malattie tubercolari, sono stati denunciati a quest'Ufficio 50 casi. Solo dopo la seconda guerra mondiale si diffonde l'uso del vaccino BCG (Bacillo Calmette-Guérin) in Europa e Stati Uniti d'America e quasi contemporaneamente l'antibiotico terapia con Streptomina.

Spetta a Edward Jenner, medico inglese (1749-1823), la scoperta della vaccinazione come metodo per impedire il contagio delle malattie infettive. Inoculò nel braccio di un bambino del materiale purulento prelevato da una donna malata di Vaiolo Vaccino, la forma che colpiva i bovini e in forma lieve gli uomini che li accudivano. Il bambino divenne immune alla forma umana del Vaiolo. Tale pratica venne definita in seguito "vaccinazione".

La comunità scientifica accolse con diffidenza questa nuova tecnica, ma Il metodo di Jenner ebbe presto un'ampia diffusione in tutta Europa.

⁴ Montanari Alba: "Olivara e dintorni" – San Marino – Edizioni GG Giorgio Gasperoni – 1996 – Il capitolo dal titolo: "Il lazzaretto"

⁵ Le indicazioni sono desunte dallo studio di Leo Dominici e Federico Micheloni: "Osservazioni sull'andamento della difterite nella Repubblica di San Marino in rapporto alla vaccinazione" – Estratto dalla rivista: "Igiene e Sanità pubblica" – Volume XIV – Fascicoli 1/2 – Gennaio/Febbraio 1958

⁶ Enea Suzzi Valli – Leo Marino Dominici: "Incidenza della tubercolosi nella Repubblica di S. Marino 1. La mortalità per tubercolosi nel quarantennio 1908-1947" – Estratto dalla "Rivista Italiana d'Igiene" – Anno X (1950) – N. 3/4 - Pisa – Industrie Grafiche V. Lischi e Figli. 1950

Enea Suzzi Valli - Leo Marino Dominici: "Incidenza della tubercolosi nella Repubblica di S. Marino 2. La morbosità per tubercolosi dell'apparato respiratorio nel decennio 1938-1947" – Estratto dalla "Rivista Italiana d'Igiene" – Anno X (1950) – N. 5/6 – Pisa – Industrie Grafiche V. Lischi e Figli. 1950



Figura 4. Annuncio dell'arrivo dall'America del vaccino Salk contro la poliomielite.

Grande importanza per lo sviluppo dei Vaccini si ebbe successivamente grazie al francese Louis Pasteur (1822-1895), illustre ricercatore e studioso, che si dedicò allo studio del Colera, del Carbonchio e soprattutto della Rabbia. Fu proprio sul vaccino per questa forma virale che Pasteur poté affermare davanti all'Accademia delle Scienze nel 1886, il brillante risultato ottenuto dall'inoculo del virus attenuato su 350 persone. Una delle figure più importanti nella storia moderna dei Vaccini è stata sicuramente quella di Albert Sabin, Medico ricercatore americano, di origine polacca, famoso per le sue scoperte sul virus della Poliomielite. Negli anni 1947-50 negli USA egli sviluppò una tecnica per attenuare il virus in modo tale da ottenere un vaccino somministrabile per via orale. Il vaccino così ottenuto divenne la prima arma in tutto il mondo per la lotta alla Poliomielite. Non volle mai trarre benefici economici dalle sue scoperte e si rifiutò sempre di brevettarle dicendo che esse appartenevano ai bambini di tutto il mondo.

In Italia le vaccinazioni furono introdotte verso la fine del 1800.

La prima vaccinazione ad essere introdotta fu, appunto, quella antivaaiolosa, resa obbligatoria dalla legge Crispi Pagliani (1888). Nel 1939 venne resa obbligatoria la vaccinazione antidifterica entro i primi due anni di vita.

Su questa base si sono successivamente introdotte, come programmi di immunizzazione universale dei nuovi nati, le vaccinazioni contro le seguenti malattie: Difterite, Tetano, Poliomielite, Pertosse, Rosolia, Morbillo, Parotite, Epatite B, Haemophilus Influenzae.

Nella Repubblica di San Marino solo nel 1938 viene delegata all'Ufficiale Sanitario la scelta e la gestione delle vaccinazioni. La disposizione sull'obbligatorietà delle vaccinazioni è però sancita per legge⁷. Nel 1955 con la realizzazione dell'ISS (Istituto per la Sicurezza Sociale) l'Ufficio di Igiene e Sanità mantiene la dizione di Ufficio Governativo. Fra i suoi compiti sono confermati quello delle vaccinazioni e delle registrazioni delle malattie infettive. Solo dal 1967 questo servizio entra a far parte dell'ISS che assume quindi la competenza sulle vaccinazioni, attraverso il Servizio di Medicina Preventiva e Medicina di Base / Cure Primarie Salute Territoriale, poi.

Nel 1995 con la Legge 23 maggio n.69, Disciplina delle Vaccinazioni, è riconosciuto il diritto all'obiezione da parte del vaccinando (o di chi ne esercita la potestà parentale o di chi ne fa le veci, se questi è minore) avverso le vaccinazioni obbligatorie.

⁷ Vaccinazione obbligatoria Vaiolo Difterite 27 maggio 1943, Vaccinazione obbligatoria Tifo Paratifo 15 maggio 1945, Vaccinazione obbligatoria Poliomielite 17 febbraio 1966, Vaccinazione obbligatoria Pertosse 5 marzo 1974, Vaccinazione obbligatoria Morbillo e Rosolia 31 ottobre 1985, Vaccinazione obbligatoria Pertosse Tetano Epatite B 23 ottobre 1991, Vaccinazione obbligatoria Poliomielite Difterite Pertosse Tetano Epatite B 24 ottobre 2005.

In poco più di cento anni si assiste al passaggio da un'epoca caratterizzata dalla richiesta di cure ad una in cui è necessario prevederne il rifiuto. La storia dei vaccini è ricca di grandi successi clinici ma non possono essere sottaciuti episodi pur se circoscritti che hanno generato più di un evento sfavorevole. Sono tanti oggi gli elementi presenti nell'ambito della scelta vaccinale e non certamente ultimo quello mediatico.⁸ La corretta informazione, i risvolti economici, le implicazioni assicurative sono solo alcuni aspetti entrati prepotentemente in quel mondo una volta racchiuso in due semplici parole: cure mediche.

REPUBBLICA DI  SAN MARINO
UFFICIO DI IGIENE E SANITÀ
Sessione Primaveraile di Vaccinazione Antivaiuolosa ed Antidifterica

Ad iniziare dall'anno corrente sono rese obbligatorie - ai sensi della Legge 27 Maggio 1943 - le vaccinazioni antivaiuolosa ed antidifterica per tutti i bambini nel secondo anno di età. Pertanto tutti i nati nel 1942, e quanti non siano stati vaccinati in precedenza, devono essere presentati per le pratiche vaccinali associate nei giorni e nelle località sottoelencate. Nella prima seduta saranno eseguiti l'innesto vaccinico e la prima iniezione antidifterica; la seconda seduta è riservata al controllo della vaccinazione antivaiuolosa ed alla seconda iniezione antidifterica.

Sono esenti da entrambe le vaccinazioni, a giudizio di quest'Ufficio, i bambini che, per particolari condizioni di salute, non possono esservi assoggettati senza pericolo, e ciò fino a quando durano dette condizioni, e dalla vaccinazione antidifterica i bambini che hanno già sofferto la difterite, regolarmente denunciata all'Ufficio di Igiene.

È inoltre obbligatoria la rivaccinazione antivaiuolosa all'ottavo anno di età.

Le vaccinazioni sono gratuite. I certificati di subita vaccinazione e rivaccinazione antivaiuolosa e di vaccinazione antidifterica sono compresi fra i documenti prescritti dalla legge per la ammissione alle Scuole Primarie ed alle altre collettività infantili di qualsiasi genere.

Agli stessi obblighi sono soggetti i **bambini forensi sfollati in Repubblica**, i quali dovranno pertanto essere presentati per la vaccinazione associata unitamente ai Sammarinesi, onde quest'Ufficio possa a sua volta trasmettere le relative notificazioni ai Comuni di provenienza.

San Marino, 22 Aprile 1944 (1643 d. F. R.).

 **L'UFFICIALE SANITARIO GOVERNATIVO**
E. Suzzi Valli

DIARIO DELLE VACCINAZIONI

1ª SEDUTA riservata alla vaccinazione antivaiuolosa ed alla prima iniezione antidifterica		2ª SEDUTA riservata al controllo della vaccinazione antivaiuolosa ed alla seconda iniezione antidifterica	
Città (Ospedale)	26 e 28 Aprile 1944 - ore 9	17 e 19 Maggio 1944 - ore 9	
Borgo	29 " - " 10	20 " - " 10	
Faetano	29 " - " 15	20 " - " 15	
Acquaviva	27 " - " 15	17 " - " 15	
Serravalle	26 " - " 9	17 " - " 9	
Domagnano	26 " - " 15	26 " - " 15	
Montegiardino	28 " - " 14	17 " - " 14	
Fiorentino	28 " - " 16	17 " - " 16	
Chiesanuova	28 " - " 17	17 " - " 17	

Figura 5. Calendario con orari delle vaccinazioni per il vaiolo e la difterite, 1944.

⁸ Si stima siano state circa due milioni in meno le persone vaccinate nel 2014-15 rispetto agli anni precedenti, dopo l'ampio risalto dato dalla stampa a decessi di cui si supponeva la correlazione all'esecuzione del vaccino antinfluenzale. La conferma tardiva della sicurezza del vaccino all'opinione pubblica non ha potuto impedire l'aumento del numero di morti per influenza nell'anno in esame.

MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONE

Le malattie infettive prevenibili da vaccinazione rappresentano ancora oggi un rilevante problema di sanità pubblica a causa della permanenza di gruppi di popolazione non immunizzata e della continua circolazione di numerosi agenti etiologici.

La poliomielite è una malattia infettiva, causata da 3 tipi di virus intestinali, che si trasmette per via oro-fecale. In circa il 95% delle persone infettate dai virus della polio non si manifesta alcun sintomo, tuttavia tutti i soggetti infettati trasmettono per un periodo il virus nell' ambiente attraverso le feci. Il numero dei casi di poliomielite è diminuito di oltre l'85% in poco più di un decennio. Grazie alla vaccinazione l'Europa ha decretato nel 2002 il suo territorio polio free. Tuttavia il rischio di re-importare il poliovirus nel nostro Paese è correlato al mantenimento di adeguati tassi di copertura vaccinale.

La difterite è una grave malattia infettiva causata dall'azione della tossina difterica. La letalità è di circa il 5-10% ma in molti casi, nei sopravvissuti, permangono danni permanenti a carico di cuore, reni, sistema nervoso. I casi di malattia si sono ridotti, fino a scomparire quasi del tutto alla fine degli anni '70, dopo che la vaccinazione antidifterica è stata praticata in forma estensiva in associazione con quella antitetanica. Il rischio di reimportazione della difterite in Italia a partenza dall'est europeo ancora oggi sussiste.

Il tetano è una grave malattia infettiva causata dall'azione di una tossina (tossina tetanica) prodotta da batteri (clostridi del tetano) che vivono nel suolo o nell'intestino degli animali. La malattia può essere mortale nel 20-30% circa dei casi. In Italia il tetano colpisce ancora alcune decine di soggetti ogni anno soprattutto persone anziane di sesso femminile.

La pertosse è una malattia causata da un batterio la *Bordetella pertussis*. È una delle malattie infettive più contagiose che si conoscano tanto che un bambino con pertosse può contagiare fino al 90% di bambini non immuni con cui viene a contatto. Ad oggi la pertosse in Italia non può essere considerata come una patologia sotto controllo e la fascia di età più colpita è quella adolescenziale. L'obiettivo principale della vaccinazione pertussica resta quello di ridurre se non di eliminare le gravi forme del lattante.

L'HIB (*Haemophilus Influenzae* di tipo B) è un batterio capsulato responsabili di gravi patologie invasive nei primi 5 anni di vita. La meningite purulenta ha un elevato tasso di letalità in quanto circa il 5% dei bambini (500 su ogni 100.000) che presentano questa forma clinica muore anche se sottoposto a terapia antibiotica. Circa il 15-30% dei bambini che sopravvivono evidenzia danni neurologici permanenti come cecità, sordità, ritardo mentale e difficoltà di apprendimento. In conseguenza della riduzione della copertura vaccinale dei lattanti si osservano nuovamente gravi casi di forme invasive da Hib nei bambini di età < 2 anni.

L'epatite B è una malattia a trasmissione parenterale in quanto il virus dell'epatite B (HBV) si propaga da un soggetto infettante ad uno suscettibile attraverso il sangue e con i fluidi corporei. I

risultati conseguiti nel nostro Paese in 25 anni di vaccinazione universale contro l'HBV hanno condotto ad una significativa riduzione dei casi di malattia acuta ed una marcata diminuzione della prevalenza di soggetti portatori che è passata da circa il 3.5% della popolazione italiana in era pre-vaccinale a < 1%.

Il morbillo è una malattia infettiva importante causata da un virus che si trasmette per via respiratoria. L'encefalite del morbillo ha un'elevata letalità e nei bambini che sopravvivono spesso residua un danno cerebrale permanente o un ritardo mentale. Si sottolinea che da 3 a 10 bambini su 10.000 casi muoiono a causa della malattia. Nel 2002 si è verificata in Italia una vasta epidemia di morbillo, con oltre 40.000 bambini malati, più di 600 ricoverati in ospedale, 15 encefaliti e 6 decessi.

La rosolia è una malattia causata da un virus che si trasmette per contagio interumano con le goccioline della tosse o degli starnuti. Le complicazioni possono essere: dolori articolari, trombocitopenia (1 ogni 3000) ed encefalite (1 ogni 5.000). Con l'avvento del vaccino, almeno in certe aree geografiche del paese, il numero dei casi di malattia si è ridotto di molto. La rosolia nelle donne in gravidanza spesso porta alla sindrome della rosolia congenita (CRS), più frequente quando l'infezione è contratta durante il primo trimestre di gestazione, che può determinare aborto o gravi malformazioni a carico del feto quali sordità, ritardo mentale, cataratta ed altre malformazioni oculari e cardiache. L'obiettivo fissato dall'OMS è quello di ridurre i casi di CRS a <1/100.000 nati vivi.

La parotite epidemica è un'infezione virale le cui complicazioni possono essere: meningiti asettiche nel 5 - 15% dei casi, pancreatite (4%), infiammazione dei testicoli (orchite) nel 25 % dei maschi dopo la pubertà e delle ovaie nel 5% della femmine. La parotite è la prima causa di sordità acquisita del bambino e si verifica in 3 bambini ogni 100.000 casi di malattia.

La varicella è una malattia infettiva dell'infanzia molto comune causata dal virus della varicella-zoster (VZV). La varicella può causare polmonite (23 ogni 10.000 casi), sovrainfezioni batteriche, cicatrici cutanee, artriti, danni cerebrali (più di 1 ogni 10.000 casi), trombocitopenia, e cerebellite. Le complicanze della Varicella sono più frequenti nei neonati, negli adulti e nelle persone con deficit immunitari.

Lo **streptococco pneumoniae** (Pneumococco) è la causa principale della polmonite acquisita in comunità (CAP: polmonite che colpisce individui che non sono stati ospedalizzati di recente). Il termine malattia pneumococcica invasiva (IPD) si usa in genere per le infezioni pneumococciche più severe e invasive, tra le quali batteriemia, sepsi e meningite. Le malattie pneumococciche rimangono un problema di salute pubblica importante che causa un'elevata morbilità e mortalità in tutto il mondo: 1,6 milioni di decessi l'anno. I dati del sistema di sorveglianza in Italia confermano che i valori più elevati di incidenza di malattie pneumococciche invasive si riscontrano nella fascia ≥65 anni e nella fascia pediatrica.

Il meningococco (*Neisseria meningitidis*) è un batterio diffuso in tutto il mondo: i sierotipi A, B, C, W135 e Y sono frequente causa di malattia meningococcica. La letalità della meningite è del 10-20%. Il 20 % delle persone ha esiti neurologici permanenti. La letalità della sepsi è invece del 40%. Le infezioni invasive da meningococco sono più frequenti tra i bambini di età inferiore a 5 anni, ma la malattia colpisce anche gli adolescenti e i giovani adulti.

Il papillomavirus umano (HPV) infetta le mucose ano-genitali, la pelle e le vie respiratorie, causando, nella maggior parte dei casi, la comparsa di papillomi, lesioni precancerose e neoplasie maligne. Esistono numerosi tipi di HPV. Di questi, 40 infettano le vie ano-genitali. I più comuni sono i tipi HPV 16 e HPV 18, che sono la causa principale del cancro del collo dell'utero, della vulva e della vagina nelle donne, del pene negli uomini e dell'ano in entrambi i sessi. Inoltre il virus HPV è causa anche dei cancri testa-collo. L'HPV 6 e l'HPV 11, invece, sono i fattori più importanti nello sviluppo di condilomi ano-genitali in entrambi i sessi. Il cancro del collo dell'utero è una malattia di rilevanza mondiale. In Italia si verificano oltre 2.000 casi ogni anno. Tale numero diventa 40 volte maggiore nel caso delle lesioni precancerose, che normalmente sono precocemente individuate dal programma di screening cervicale. I cancri della vulva, della vagina e dell'ano hanno una bassa sopravvivenza dopo cinque anni dalla diagnosi, anche perché non sono inseriti nei programmi di diagnosi precoce. I condilomi ano-genitali sono molto frequenti ed in Italia si verificano circa 140 mila casi ogni anno in entrambi i sessi.

L'influenza è una malattia dovuta ai virus dell'influenza che, ogni anno, provocano epidemie più o meno importanti tra dicembre ed aprile. Le epidemie annuali di influenza sono associate con un'elevata morbilità e mortalità, coinvolgendo ogni anno dal 5 al 20% della popolazione. Circa 40.000 persone muoiono ogni anno per cause correlate con l'influenza. Sino al 90% di questi decessi si presentano in soggetti di età superiore a 65 anni e in quelli con patologie croniche sottostanti. L'influenza può essere causa infatti di esacerbazioni di malattie polmonari e cardiache con conseguenti eventi ischemici acuti, cardiaci e ictus.

Il rotavirus è un enterovirus che si trasmette principalmente per via oro-fecale attraverso contatti stretti o attraverso oggetti contaminati da feci infette. Raramente la trasmissione può anche avvenire per via respiratoria. L'infezione colpisce l'intestino causando una gastroenterite. Esistono diversi tipi di rotavirus, 5 di questi, G1-G2-G3-G4-G9, sono responsabili della maggior parte delle gastroenteriti da rotavirus che si manifestano nell'uomo.

L'epatite A è una patologia infettiva virale acuta che colpisce il fegato. La patologia risulta più grave quando colpisce l'adolescente o l'adulto. Il tasso di mortalità è di circa lo 0.3%, ma è più elevato con l'avanzare dell'età (in soggetti di età superiore a 40 anni è di circa il 2%).

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come "fuoco di Sant'Antonio", è una patologia comune e debilitante causata dalla riattivazione del virus della Varicella Zoster (VZV). Clinicamente si caratterizza per la presenza di dolore neuropatico severo, lesioni vescicolari eritematose, unilaterali della cute, complicanze viscerali tra le quali si è osservato anche l'aumento di eventi

ischemici cerebrali. La forma che coinvolge la branca oftalmica del nervo trigemino, spesso definito come HZ oftalmico, rappresenta il 10-20% dei casi di HZ. Il rischio di sviluppare l'Herpes Zoster aumenta con l'età. In Europa si stimano oltre 1,7 milioni di persone che soffrono a causa dell'Herpes Zoster. L'incidenza dell'Herpes Zoster è simile in tutto il mondo. In Italia un recente studio, ha mostrato che rispettivamente nel 20,6% dei pazienti con HZ era presente una nevralgia post-erpetica (una forma di dolore neuropatico cronico) a 3 mesi con un impatto negativo sulla qualità della vita.

VACCINI DISPONIBILI E CALENDARIO VACCINALE

Per calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni. Il calendario costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali.

Il documento di indirizzo predisposto dalle Società Scientifiche Italiane (SItI, SIP, FIMP, FIMMG) nel 2014 (Calendario per la Vita, Seconda Edizione, 2014), contenente il calendario vaccinale e la classificazione dei vaccini disponibili è disponibile al seguente indirizzo: http://www.scienzainrete.it/files/calendario_per_la_vita.pdf.

Le vaccinazioni comprese nel calendario vaccinale sono gratuite e proposte attivamente alla popolazione *target*. Il programma vaccinale comprende tutte le vaccinazioni utili per la protezione delle malattie prevenibili da vaccino in tutte le fasce di età della vita, dall'infanzia all'età adulta. Il Programma ha l'obiettivo di: mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali; potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici; garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere; progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini; garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive.

I vaccini disponibili e le raccomandazioni di utilizzo:

- a. **Vaccini DTaP.** Il ciclo di base per le vaccinazioni contro Difterite, Tetano e Pertosse consiste di 3 dosi a 3°, 5° e 11-13° mese di vita. Per mantenere l'efficacia della vaccinazione DTPa, la cui quarta dose è stata eseguita a 5-6 anni, insieme alla quarta dose di vaccino antipolio inattivato (IPV), è necessario eseguire dei richiami a distanza di anni.
- b. **Vaccino antipolio inattivato e potenziato.** Tutti i vaccini oggi a disposizione nel nostro Paese sono inattivati e potenziati. Questo vaccino deve essere somministrato con un ciclo a 5 dosi per via intramuscolare, di cui le prime 3 al terzo, quinto e undicesimo-tredicesimo mese, sempre utilizzando il vaccino esavalente combinato, e la quarta e quinta dose al quarto-sesto anno ed al dodicesimo-diciottesimo anno,

preferenzialmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV fino al 7° anno e dTaP/IPV dal 7° anno in poi).

- c. **Vaccino contro l'epatite B.** La vaccinazione contro il virus dell'epatite B va eseguita con 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al terzo mese, la seconda al quinto mese e la terza a 11-13 mesi. Di regola questa vaccinazione fa parte del vaccino combinato esavalente. Nei figli di madri HBsAg positive, la vaccinazione prevede invece 4 dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita, la seconda dopo un mese, la terza dopo 2 mesi e la quarta all'11°-12° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni
- d. **Vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b.** La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Le dosi di vaccino sono 3, da impiegare per via intramuscolare: al terzo, quinto e all'11°-13° mese. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato. E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HiB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti
- e. **Vaccino MPR (morbillo, parotite, rosolia) e Vaccino tetravalente MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella)/Vaccino monovalente varicella.** La vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella può essere eseguita nell'infanzia contemporaneamente con un vaccino tetravalente o separatamente con il vaccino MPR e con quello della varicella. Sia nell'uno che nell'altro caso, la vaccinazione consta di due dosi: la prima dose al 13°-15° mese e la seconda a 4-6 anni: l'esecuzione della seconda dose è ritenuta indispensabile per una buona immunizzazione. È opportuno utilizzare i preparati vaccinali che hanno dimostrato maggiore efficacia nella riduzione dei casi di breakthrough (casi di varicella si verificano in persone che hanno ricevuto il vaccino). La prima dose di MPRV potrà essere effettuata in co-somministrazione con vaccino antimeningococco ACYW coniugato e la seconda con vaccino DTPa/IPV. La vaccinazione contro la rosolia nell'infanzia consta di due dosi di vaccino MPR/MPRV, di cui la prima al 13°-15° mese e la seconda a 5-6 anni, eventualmente nella stessa seduta con altri vaccini (esavalente, meningococco B o meningococco C/tetravalente ACWY coniugato per la prima dose, e DTPa/IPV per la seconda dose). Per quanto attiene alla varicella, ai bambini, anamnesticamente negativi che effettuano a 5-6 anni la vaccinazione MPRV dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, è indicata la somministrazione di una dose di vaccino antivariella monovalente da effettuare appena possibile e comunque alla prima occasione opportuna a una distanza di almeno 4-8 settimana dalla prima. I bambini, anamnesticamente negativi per varicella, che sono stati vaccinati al 13°- 15° mese con solo MPR e non come previsto con MPRV possono essere vaccinati prima dei 6 anni, alla prima occasione opportuna, con varicella monovalente e successivamente a 5-6 anni con MPRV. In caso di vaccinazione

di una donna in età fertile, è sufficiente raccomandare di non intraprendere una gravidanza nel mese successivo alla esecuzione dell'immunizzazione (e non nei successivi 3 mesi come veniva raccomandato fino a qualche anno fa).

- f. **Vaccino anti-pneumococcico.** La disponibilità del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV), prima a 7 valenze e attualmente a 13 valenze (PCV13) rappresenta un notevole passo avanti nella lotta contro le malattie infettive pediatriche. La presenza nel vaccino di più recente sviluppo dei polisaccaridi coniugati di alcuni degli pneumococchi attualmente maggiormente implicati nelle patologie pediatriche (19A, 1, 3, 5, 6A, 7) permette di ottenere un'elevata efficacia verso l'85-90% circa delle forme invasive pneumococciche dell'infanzia. Il vaccino può essere co-somministrato con l'esavalente o con qualsiasi altro vaccino. Il vaccino viene somministrato con 3 dosi nel primo anno di vita (al terzo mese, al quinto mese e all'11°-13° mese). Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vanno eseguite ugualmente 3 dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra; due dosi se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose se si inizia dopo il compimento del secondo anno. La vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti. L'uso del PPV23 potrebbe fornire una protezione aggiuntiva di casi prevenibili quantificabile tra il 13%-25%. L'uso di PPV23 rimane rilevante per una strategia vaccinale ottimale per gli adulti e gli anziani sia dal punto di vista della salute pubblica che da quello economico. In sintesi per gli adulti si propongono le seguenti raccomandazioni: >50 anni di età: PCV13 + PPV23 a distanza di almeno 8 settimane; soggetti adulti 19-50 anni con patologie croniche: PPV23; soggetti immunocompromessi di qualsiasi età: PCV13 + PPV23 a distanza di almeno 8 settimane.
- g. **Vaccino anti-meningococco C e ACYW135.** La schedula adottata per la vaccinazione contro il meningococco C coniugato o con vaccino quadrivalente ACYW135 prevede una sola dose dopo il compimento del primo anno di vita (salvo casi di particolare rischio individuale, per i quali può essere considerata, limitatamente al vaccino monovalente, la schedula a 3 dosi al 3°, 5° e 13° mese di vita). Poiché con questo calendario, a cavallo del primo anno di vita, è previsto che siano eseguite le vaccinazioni con esavalente, contro lo pneumococco, contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C /quadrivalente ACYW135 e contro meningococco B, viene suggerito che in una prima seduta vaccinale (11° mese) vengano eseguite in co-somministrazione le vaccinazioni esavalente + pneumococco, per le quali non è indispensabile aver compiuto il primo anno, mentre in una seconda e terza seduta, le co-somministrazioni con gli altri vaccini sono consentite, una distanza di tempo qualsiasi, comunque dopo il compimento dell'anno. Accanto alla vaccinazione dei bambini al primo anno di vita, è prevista una dose per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita.

- h. La **vaccinazione contro il meningococco B** rappresenta una necessità epidemiologica, ma anche etica e comunicativa non eludibile. Per tali ragioni si raccomanda il suo utilizzo per la vaccinazione gratuita di tutti i lattanti. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono puramente indicativi e riportati per maggiore chiarezza): esavalente + pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita); meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno); meningococco B dopo 1 mese (106° giorno); esavalente + pneumo dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno); meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno); esavalente + pneumococco a 11 mesi compiuti; meningococco B al 13° mese; meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita.
- i. **Vaccinazione contro l'influenza stagionale.** Ogni anno WHO indica la composizione del nuovo vaccino antinfluenzale stagionale. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che la vaccinazione antinfluenzale prevenga il 70-90% dei casi di influenza tra gli adulti sani; altri dati riportano, in una popolazione di soggetti ultra sessantacinquenni, una riduzione del 27% del rischio di ospedalizzazione per polmonite o influenza e del 48% del rischio di decesso . In presenza di una buona corrispondenza fra la composizione del vaccino e i virus influenzali circolanti, l'efficacia stimata negli studi clinici in adulti sani varia dal 70 al 90% . E' prevista l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive, che nel caso dell'influenza si traducono nel raggiungimento di coperture vaccinali del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio. Si raccomanda pertanto di abbassare l'età a cui offrire la vaccinazione dapprima ai 60 anni, per giungere successivamente a una raccomandazione di immunizzazione di tutti i soggetti ≥50 anni, potendo in tal modo intercettare la maggior parte dei soggetti a rischio per patologia con una strategia, quella per età, a maggiore penetrazione nella popolazione.
- j. **Vaccinazione anti papillomavirus (HPV).** Viene raccomandata la vaccinazione anti HPV per la prevenzione in entrambi i sessi verso il più alto numero di ceppi HPV per la prevenzione di tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione attraverso una offerta attiva e gratuita alle ragazze e ragazzi durante il 12° anno di vita con possibilità di utilizzo del vaccino dall'età di 9 anni in poi. Si raccomanda, inoltre, l'estensione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anche a una o più coorti di età tra i 18 e i 25 anni. La coorte principale, 12enni, mantiene il diritto all'accesso gratuito della vaccinazione per tutta la vita. Oltre i 26 anni di età si raccomanda la vaccinazione in regime di compartecipazione
- k. **Vaccinazione contro i Rotavirus (RV).** La disponibilità di vaccini efficaci e sicuri per la prevenzione della gastroenterite acuta da Rotavirus (RV) ne rende raccomandato

l'utilizzo in regime di offerta attiva e gratuita, sia per il notevole impatto di salute di tali gastroenteriti, sia per il loro rilevante costo sociale ed economico. Esistono due vaccini che hanno caratteristiche e schedule differenti: 1) Vaccino contenente un ceppo umano vivo ed attenuato. Si somministra per bocca in due dosi a distanza di quattro settimane a partire dalla 6° settimana di vita ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età. 2) Vaccino costituito da 5 ceppi di virus vivo attenuato ricombinante umano-bovino. Si somministra per bocca in tre dosi a partire dalle sei settimane di età con un intervallo di almeno 4 settimane tra una dose e l'altra ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età.

- l. Vaccinazione contro l'Epatite A.** Il vaccino contro l'epatite A è fortemente raccomandato in condizioni epidemiologiche di rischio e deve essere somministrato alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali.

- m. Vaccinazione contro *Herpes zoster*.** Il vaccino è indicato, in una singola dose, per la prevenzione dell'Herpes Zoster e della nevralgia post-erpetica (PHN) associata all'herpes zoster nei soggetti di età pari o superiore ai 50 anni. Efficacia clinica del vaccino anti HZ: robusti dati di efficacia e di protezione anche nel lungo periodo sia verso l'Herpes Zoster che verso la PHN. Le evidenze epidemiologiche confermano il progressivo aumento dei casi di HZ e PHN con l'aumentare dell'età a partire dai 50 anni; il 90% dei pazienti affetti da HZ è immunocompetente. Si raccomanda la vaccinazione anti HZ con offerta attiva e gratuita per una o, preferibilmente, più coorti di soggetti tra 60 e 70 anni di età e per tutti i soggetti ultra cinquantenni con patologie croniche quali BPCO, diabete e patologie cardiovascolari, al fine di ridurre la fragilità e migliorare la qualità di vita sia attraverso una strategia "age-based" che attraverso una strategia complementare "risk-based".

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Baio et al. Economic Burden of Human Papillomavirus-Related Diseases in Italy PLOs One 2012 November 2012 | Volume 7 | Issue 11 | e49699
- Baseman JG et al 2005. The epidemiology of human papilloma virus infections. J Clin Virol 2005; 32 (Suppl 1): S16–S24
- Baxter R et al. Safety of ZOSTAVAX[®]-A cohort study in a managed care organization. Vaccine 2012;30:6636-6641.
- Bechini A, Boccalini S, Baldo V, Cocchio S, Castiglia P, Gallo T, et al. Impact of universal vaccination against varicella in Italy: Experiences from eight Italian Regions. Hum Vaccin Immunother. 2014 Aug 6;11(1).
- Blomber M et al. Genital warts risk of cancer: a Danish study of nearly 50,000 patients with genital warts. J Infect Dis 205:1544 (2012)
- Boccalini S, Taddei C, Ceccherini V, Bechini A, Levi M, Bartolozzi D, et al. Economic analysis of the first 20 years of universal hepatitis B vaccination program in Italy: An a posteriori evaluation and forecast of future benefits. Hum Vaccin Immunother. 2013; 9(5): 111928.
- Bonanni et al. Economic evaluation of varicella vaccination in Italian children and adolescents according to different intervention strategies: The burden of uncomplicated hospitalised cases Vaccine 26 (2008) 5619–5626.
- Bridges C et al. In Plotkin S. Vaccines. 5th Ed 2008; Chapter 15:259-89.
- Centers for Disease Control and Prevention. «Tetanus». Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink book: Course Textbook - 11th Edition Second Printing (May 2011). Washington, D.C. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/tetanus.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention. Impact of Vaccines in the 20th & 21st Centuries. The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. Impact of vaccines universally recommended for children, United States, 1900-1998. MMWR 1999; 48:243–8. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1839560>
- Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(Sept 19):822-825
- Centers for Disease Control and Prevention. Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis (Tdap) Vaccine in Adults Aged 65 Years and Older — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR June 29, 2012; 61(25);468-470
- Chaturvedi AK et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. J Clin Oncol 2011 Nov 10;29(32):4294-301., Cancer research UK website. <http://www.cancerresearchuk.org/home/>, Blomber M. et al. Trends in head and neck

- cancer incidence in Denmark, 1978-2007: focus on HPV associated sites. *Int J Cancer* 2011 Aug 1;129 (3): 733-41., Nasman A et al. Incidence of human papillomavirus (HPV) positive tonsillar carcinoma in Stockholm, Sweden: an epidemic of viral-induced carcinoma? *Int J Cancer*. 2009 Jul 15; 125(2):362-6
- Christo PJ, Hobelmann G, Maine DN. Post-herpetic neuralgia in older adults: evidence-based approaches to clinical management. *Drugs Aging* 2007;24:1-19
 - Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), Mozione. L'importanza delle vaccinazioni. 24 aprile 2015. http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf
 - Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare. Infezioni Respiratorie e Rischio di Eventi Coronarici Acuti: Rilevanza della Prevenzione Vaccinale. 2013. <http://www.consulta-cscv.it/news/infezioni-respiratorie-e-rischo-di-eventi-coronarici-acuti-rilevanza-della-prevenzione-vaccinal>
 - Coudeville L, Brunot A, Giaquinto C, Lucioni C, Dervaux B. Varicella vaccination in Italy: An economic evaluation of different scenarios. *Pharmacoeconomics* 2004; 22(13): 83955.
 - Council conclusion on vaccination as an effective tool in public Health. Council of European Union. Council Conclusion Brussel, 1 December 2014. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145987.pdf
 - De Consenso sobre Prevencion de Herpes Zoster y Neuralgia Post-Herpética. © 2014 Asociación de Microbiología y Salud (AMYS) <http://www.amys-microbiologia.com/> Dpto. Inmunología, Microbiología y Parasitología Facultad de Medicina. UPV/EHU Barrio Sarriena s/n. LEIOA BIZKAIA
 - Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. National Health Accounts 2013 [Comptes Nationaux de la Santé 2013]. Paris, France: 2014.
 - Documento SIPREC 205. Un nome nuovo nel linguaggio della prevenzione cardiovascolare. www.siprec.it
 - Donne AJ et al. The role of HPV type in Recurrent respiratory papillomatosis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 74 (2010) 7-14
 - Drolet M et al. Vaccination against herpes zoster in developed countries State of the evidence *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 9:5, 1177–1184; May 2013
 - Dunne EF et al. Prevalence of HPV infection among men: A systematic review of the literature. *J Infect Dis* 2006; 194 (8): 1044-57
 - Ehreth J. The global value of vaccination. *Vaccine*. 2003;21(7-8):596-600.
 - EUnetHTA. Pilot Relative Effectiveness Assessment on Zostavax. WP-SA-1. Sept. 2013. V4.0. <http://www.eunetha.eu/news/pilot-rapid-assessment-zostavax-prevention-herpes-zoster-available>
 - European Center for Disease Prevention and Control. Scientific advice: revised estimates of deaths associated with seasonal influenza in the US. 2010. http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvice/layouts/forms/Review_DispatchForm.aspx?List=a3216f4c-f040-4f51-9f77-a96046dbfd72&ID=394

- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014 vaccine-preventable diseases. Stockholm: ECDC; 2014.
- European Commission - The 2012 Ageing Report. Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060).
- European Respiratory Society. European Lung White Book. Chapter 18. Acute lower respiratory infections. <http://www.erswhitebook.org/chapters/acute-lower-respiratory-infections/>
- Frazer IH, Levin MJ. Paradigm shifting vaccines: prophylactic vaccines against latent varicella-zoster virus infection and against HPV-associated cancer. *Current Opinion in Virology* 2011, 1:268–279.
- Giuliano AR et al. The human papillomavirus infection in men study: Human papillomavirus prevalence and type distribution among men residing in Brazil, Mexico, and the United States. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17 (8): 2036-43
- Hartwig S et al. Estimation of the epidemiological burden of human papillomavirus-related cancers and non-malignant diseases in men in Europe: a review. *BMC Cancer* 2012; 12: 30
- Hata A, Kuniyoshi M (2011) Risk of Herpes zoster in patients with underlying diseases: a retrospective hospital-based cohort study. *Infect* 39:537-544
- Herrero R et al. Population-based study of human papillomavirus infection and cervical neoplasia in rural Costa Rica. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 464-74, Castle PE et al. A prospective study of age trends in cervical human papillomavirus acquisition and persistence in Guanacaste, Costa Rica. *J Infect Dis* 2005; 191 (11): 1808–1816
- Hope-Simpson RE. Postherpetic neuralgia. *J R Coll Gen Pract* 1975; 25: 571-5;
- HProImmune. La promozione della vaccinazione negli operatori sanitari. www.hproimmune.eu. <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>
- Human papillomaviruses. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 2007, 90:1-636 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100B/mono100B.pdf>
- Iglar K et al. Herpes zoster as a marker of underlying malignancy. *Open Medicine* 2013; 7(2)e68
- Kang JH, Ho JD, Chen YH, Lin HC. Increased risk of stroke after a herpes zoster attack: a population-based follow-up study. *Stroke*. 2009; 40(11):3443-8
- Kimberlin DW, Whitley RJ. Varicella-zoster vaccine for the prevention of herpes zoster. *N Engl J Med* 2007
- Kjaer K et al. The burden of genital warts: a study of nearly 70,000 women from the general female population in the 4 nordic countries. *J Infect Dis*. 2007;196:1447-1454

- Lacey et al. Burden and management of non-cancerous HPV-related conditions: HPV-6/11 disease. *Vaccine* 24S3 (2006) S3/35–S3/41
- Lamontagne F, Garant MP, Carvalho JC, Lanthier L, Smieja M, Pilon D. Pneumococcal vaccination and risk of myocardial infarction. *CMAJ*. Oct 7, 2008
- Langan SM, Smeeth L, Margolis DJ, Thomas SL. Herpes Zoster Vaccine Effectiveness against Incident Herpes Zoster and Post-herpetic Neuralgia in an Older US Population: A Cohort Study. *PLoS Med* 2013;10(4):e1001420
- Merck. Periodic Safety Update Report n°14 (02 Nov 2012- 01 May 2013). Data on file. 2013.
- Michel GP, Gusmano M, Blank PR, Philp I. Vaccination and healthy ageing: How to make lifecourse vaccination a successful public health strategy. *Eur Geriatr Med* 2010; 1(3): 155–165 .doi:10.1016/j.eurger.2010.03.013
- Morbidity and Mortality Weekly Reports (MMWR) April 20, 2012. Vol. 61 No.15 <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6115.pdf>
- Murray AV et al. Safety and tolerability of zoster vaccine in adults ≥ 60 years old. *Hum Vaccin* 2011;7:1130-1136.
- Nichol KL et al. effectiveness of influenza vaccine in the community-dwelling elderly. *NEJM* 2007
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance 2013: OECD Indicators. OECD Publishing. 2013: pp 163. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en
- Oxman MN et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271-2284.
- Pinchinat S, Similar herpes zoster incidence across Europe: results from a systematic literature review. *BMC Infect Dis*. 2013 Apr 10;13:170.
- Préaud E, Durand L, Macabeo B, Farkas N, Sloesen B, Palache A et al. Annual public health and economic benefits of seasonal influenza vaccination: a European estimate. *BMC Public Health*. 2014.
- Raina MC, Heywood AE, Kovoov P, Ridda I, Seale H, Tan T et al. Ischaemic heart disease, influenza and influenza vaccination: a prospective case control study. *Heart* 2013.
- Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper – September 2015 <http://www.who.int/wer/2015/wer9039/en/>
- Schmader K. Herpes zoster in the elderly: issues related to geriatrics. *Clin Infect Dis* 1999;28:736-739.
- Schmader KE et al. Efficacy, Safety, and Tolerability of Herpes Zoster Vaccine in Persons Aged 50-59 Years. *Clin Infect Dis* 30-1-2012;54:922-928
- Talbot HK, Zhu Y, Chen Q, et al. Effectiveness of influenza vaccine for preventing laboratory–confirmed influenza hospitalisations in adults, 2011–2012 influenza season. *Clin Infect Dis* 2013;56(12):1774-1777

- Tseng HF et al. Safety of zoster vaccine in adults from a large managed-care cohort: a Vaccine Safety Datalink study. J Intern Med 2012;271:510-520.
- Tseng HF, Smith N, Harpaz R, Bialek SR, Sy LS, Jacobsen SJ. Herpes zoster vaccine in older adults and the risk of subsequent herpes zoster disease. JAMA 2011;305(2):160-166.
- Tyring SK. Management of herpes zoster and postherpetic neuralgia. J Am Acad Dermatol 2007;57:S136-S142
- Vaccines against influenza WHO position paper. WER 2012, 87: 461-76
- Varkey JB, Varkey AB, Varkey B. Prophylactic vaccinations in chronic obstructive pulmonary disease: current status. Curr Opin Pulm Med 2009
- Wang CS, Wang ST, Lai CT, Lin LJ and Chou P. Impact of Influenza Vaccination on Major Cause-Specific Mortality. Vaccine 2007; 25:1196-1203
- Woodhall. The impact of genital warts: loss of quality of life and cost of treatment in eight sexual health clinics in the UK. Sex Transm Infect 2011;87:458-463, Mortensen GL. Long-term quality of life effects of genital warts - a follow-study. Dan Med Bull 2010 Apr;57(4):A4140, Mortensen GL et al. The quality of life of patients with genital warts: a qualitative study. BMC Public Health. 2010 Mar 7;10:113. doi: 10.1186/1471-2458-10-113
- World Report on Ageing and Health, WHO. 2015. <http://www.who.int/ageing/en/>
- Ya-Wen Yang et al. (2011) Risk of herpes zoster among patients with chronic obstructive pulmonary disease: a population-based study. CMAJ 183
- <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Current-practices-on-immunisation-policy-making-processes-Mar-2015.pdf>
- <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>
- <http://www.asset-scienceinsociety.eu/news/features/numbers-and-evidence-better-health-communication>
- <http://www.epicentro.iss.it/focus/morbillo/morbillo.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/difterite.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/epatite/epatite.as>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/meningiti/meningite.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/parotite/aggiornamenti.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/rosolia.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/tetano/tetano.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/varicella.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/CommentoFranco2014.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/copertureMin2014.asp>
- <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Dati%20e%20evidenze%20vaccini%20antipneumococci.pdf>
- <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/VaccineHesitancy.asp>

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf
- http://www.scienzainrete.it/files/calendario_per_la_vita.pdf
- <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2015/06/05/importanza-etica-vaccinazioni.html>
- <http://www.vaccinarsi.org/vantaggi-rischi-vaccinazioni/il-valore-scientifico-e-sociale-della-vaccinazione.html>
- http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/Global_Immunization_Data.pdf?ua=1
- http://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
- <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/vaccine-hesitancy/en/>

I siti web indicati nel documento sono stati visitati il 14 maggio 2016

Luisa M. Borgia

CSB - Repubblica di San Marino