L'argomento vaccini obbligatori è quanto mai attuale e controverso, è senza dubbio tra le questioni mediche più dibattute dalle scuole ai salotti televisivi alle manifestazioni di piazza. Ognuno, a torto o a ragione, ha la propria opinione sulle vaccinazioni che cerca di far passare come una verità assoluta, inventandosi a volte le teorie più disparate pur di sostenere la propria tesi.
Ovviamente a farne le spese sono i bambini, non solo da un punto di visto sanitario ma anche sociale perché si trovano, loro malgrado, a non poter frequentare la scuola o le feste degli amichetti perché non vaccinati, innescando quindi nei bambini un meccanismo discriminatorio senza comprenderne neanche bene i meccanismi scatenanti.

Attraverso questo articolo, cercheremo di fornire le risposte ai tanti dubbi che ancora oggi attanagliano i genitori i quali molto spesso, senza avere le giuste conoscenze in materia e seguendo la scia di assurde teorie complottistiche scelgono, come si suol dire, "*più di pancia che di testa*" cioè si fanno guidare dall'istinto più che dalla ragione e dalla scienza.

Perché è importante vaccinare i bambini?

La risposta a questa domanda sembra così banale e scontata ma in realtà non lo è, infatti se il movimento NOVAX continua a avere così tanti proseliti significa che non è ben chiaro a tutti l'importanza dei vaccini obbligatori e perché sia necessario raggiungere un'alta copertura vaccinale.

Vaccinare i bambini sin dai primi mesi di vita significa fornirgli gli strumenti di protezione più adatti, in termini di efficacia e sicurezza, contro infezioni potenzialmente letali.

E' fondamentale ricordare che anche le malattie più comuni, per alcuni considerate quasi innocue, come ad esempio il morbillo possono in realtà avere complicanze estremamente gravi. Molti genitori considerano il morbillo come una malattia caratterizzata solo da febbre e dai classici "puntini rossi" sulla pelle, in realtà il morbillo è una malattia ben più complessa e che ha come complicazione nel 3-6% dei casi la polmonite, in un caso su 1000 l'encefalite e in casi, per fortuna, molto rari la morte del paziente quindi forse è il caso di smettere di pensare che il morbillo sia un'*infezione banale*.

> E’ grazie ai vaccini se negli anni sono stati evitati casi di morte e disabilità gravi a causa della poliomielite oppure se dal 1980 il vaiolo è stato considerato eradicato.

Oltre all’innegabile beneficio individuale appena visto esiste anche un beneficio sociale rappresentato da quella che è comunemente definita *herd immunity* o immunità di gregge. L’immunità di gregge si ottiene portando al massimo la copertura vaccinale in modo da impedire la circolazione interumana dei germi proteggendo così anche coloro i quali non possono essere sottoposti a vaccinazione per vari motivi come ad esempio:

- non hanno ancora raggiunto l’età raccomandata per essere sottoposti a vaccinazione
- presentano controindicazioni alla somministrazione prime fra tutte le immunodeficienze (congenite o acquisite) cioè delle malattie molto gravi in cui il sistema immunitario in pratica perde, completamente o in parte, la sua funzione protettiva rendendo l’individuo maggiormente suscettibile alle infezioni. Le vaccinazioni sono controindicate anche in pazienti affetti da malattie oncoematologiche, come i linfomi, in trattamento con anticorpi monoclonali.
- non hanno sviluppato una risposta immunitaria nonostante il vaccino

Un dato che dovrebbe far riflettere è quello relativo alle coperture vaccinali in Italia e nel mondo, i risultati non sono molto entusiasmanti se pensiamo che, secondo i dati *Ocse*, l’Italia è ultima in Europa per la copertura vaccinale per il morbillo attestandosi intorno all’85-86% molto lontano quindi dal 98-99% di paesi come quelli scandinavi o come il Lussemburgo.

A quanto pare siamo esterofili in tutto tranne che per la salvaguardia della salute dei nostri bambini.

Cosa sono i vaccini e come funzionano?

I vaccini sono preparati biologici costituiti da microrganismi uccisi o inattivati attraverso manipolazioni effettuate in laboratorio; possono essere costituiti anche da antigeni del germe o dalle tossine prodotte dal batterio trattate in modo tale da renderle innocue.

Vediamo come sono ottenuti i vaccini maggiormente utilizzati in età pediatrica:

- vaccini inattivati: sono costituiti a partire da virus o batteri uccisi attraverso l'esposizione al calore o a particolari sostanze. Esempi di vaccini da microrganismi inattivati sono quello per la poliomielite, per l'epatite A e alcuni tipi di vaccini influenzali.
- vaccini vivi attenuati: i microrganismi che li costituiscono sono resi non patogeni ma ugualmente in grado di stimolare una risposta immune. Esempi di questo tipo di vaccini sono quello per morbillo, parotite, rosolia, varicella o tubercolosi.
- vaccini ad anatossine: sono ottenuti utilizzando le tossine prodotte dai batteri rese non virulente. Esempi di vaccini ad anatossine sono quelli per tetano e difterite.
- vaccini ad antigeni purificati: vengono prodotti più o meno con gli stessi meccanismi utilizzati per il trattamento delle tossine, ne sono un esempio l'antimeningococco C, l'antipneumococco, l'antinfluenzale a sub-unità e l'anti-pertosse acellulare
- vaccini a DNA ricombinante: sono quelli più recenti, sono ottenuti dalla clonazione del germe patogeno al fine di ottenere una grande quantità di un determinato antigene. Vaccini a DNA ricombinante sono quello per l'epatite B, per il papillomavirus e per il meningococco B.

Dopo aver inoculato il vaccino in un individuo si mette in moto il sistema immunitario nello stesso modo in cui accadrebbe se la malattia fosse contratta naturalmente con la differenza, non trascurabile, che si genera la risposta immune in assenza di malattia proprio perché i microrganismi inoculati sono stati privati della loro azione patogena. Inizia quindi la produzione di anticorpi e in particolare degli "*anticorpi di memoria*" le IgG così che quando l'organismo entrerà di nuovo in contatto con quel determinato agente patogeno disporrà già delle armi di difesa specifiche.

Generalmente, è necessario un po' di tempo (2-3 settimane) perché la risposta immunitaria si completi, cioè non si è protetti subito dopo aver fatto il vaccino; le uniche eccezioni sono il vaccino per il morbillo e per la rosolia in cui la risposta immune è più rapida. Molto spesso per la avere una protezione ottimale è necessario sottoporsi a più inoculi a distanza di tempo, i cosiddetti richiami.

La protezione offerta da alcuni vaccini (come morbillo, rosolia, parotite, epatite B) dura tutta la vita, proprio come quella naturale; per altri tipi di vaccino è necessario invece effettuare dei richiami per garantire la continuità della protezione (come ad esempio per il tetano che necessita di richiamo ogni 10 anni).

Ma se esiste la memoria immunologica perché il vaccino per l'influenza va praticato ogni anno?

I soggetti che rientrano nelle categorie di rischio devono sottoporsi ogni anno alla vaccinazione antinfluenzale per il semplice fatto che il virus influenzale muta continuamente quindi anche i vaccini devono essere modificati per poter stimolare un'adeguata risposta immunitaria contro quello specifico virus.

Vuoi sapere di più sull'influenza e il vaccino influenzale? Leggi l'articolo dedicato: Influenza e vaccino antinfluenzale 2018

I vaccini obbligatori per i bambini sono sicuri?

Il problema sicurezza torna prepotentemente alla ribalta ogni volta che ci si approcci al discorso vaccini, vediamo quindi brevemente i vari step che separano la preparazione del vaccino dalla messa in vendita per comprendere quanto lungo, laborioso e meticoloso sia il lavoro di chi si occupa di sperimentazione farmacologica e farmacovigilanza al fine di tutelare la salute dell'intera popolazione.

Subito dopo aver preparato il vaccino si passa alla fase di sperimentazione preclinica, questa viene fatta in laboratorio attraverso *test in vitro e in vivo* che consentiranno di valutare la stimolazione del sistema immunitario, il grado di tolleranza, l'efficacia e l'eventuale livello di tossicità. Dopo questa lunga fase si passa alla sperimentazione clinica che si divide in ulteriori 4 step, di cui 3 avvengono prima della messa in commercio del vaccino e una dopo.

Gli studi di fase 1 prevedono che il vaccino venga testato su un numero limitato di volontari sani per valutare efficacia ed eventuale tossicità.

Negli studi di fase 2 il numero dei volontari aumenta così come il tempo di osservazione, sempre al fine di studiare al meglio l'efficacia della protezione e la comparsa e la gravità degli effetti collaterali. Se durante la fase 2 la sperimentazione viene fatta su qualche centinaio di volontari, nella fase 3 parliamo di migliaia di persone che si sottopongono ad inoculo volontario del vaccino e il periodo di osservazione aumenta ulteriormente.

Solo dopo aver effettuato tutti questi studi preliminari, che ovviamente richiedono molto tempo, il vaccino ha l'autorizzazione alla commercializzazione da parte delle autorità competenti cioè *l'Aifa* (Agenzia italiana del farmaco) e *l'Ema* (European medicines agency). Iniziano quindi gli studi di fase 4 che consistono nella sorveglianza e nel monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza del vaccino.

Ogni medico ha infatti l'obbligo di segnalare all'Aifa eventuali eventi avversi ed effetti indesiderati (anche se ancora non segnalati nel foglietto illustrativo) che possono comportare il ritiro immediato del vaccino. Tutto questo ovviamente viene fatto al solo scopo di garantire il massimo della tutela e della sicurezza dell'utente che si sottopone alla vaccinazione.

Per quel che riguarda la sicurezza e la tollerabilità dei vaccini molti genitori si chiedono: "*non sarà troppo somministrare così tanti vaccini in un'unica seduta a un bambino tanto piccolo*?"

Durante tutte le fasi di sperimentazione vengono, ovviamente, effettuati anche studi in tal senso quindi se viene autorizzata la somministrazione simultanea di più vaccini significa che il profilo di tollerabilità è sicuro. La co-somministrazione può avvenire in due modi diversi:

- una sola iniezione consente di somministrare più vaccini perché questi ultimi sono stati appositamente formulati per essere contenuti nella stessa fiale (ad esempio il vaccino esavalente per difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse acellulare, *Haemophilus influenzae* B oppure il trivalente per morbillo, parotite e rosolia).
- più vaccini possono essere somministrati contemporaneamente attraverso due diverse iniezioni o due diverse vie di somministrazione.

La somministrazione simultanea non aumenta il rischio di effetti indesiderati né riduce l'efficacia dei singoli vaccini perché "sovraccarica il sistema immunitario".

Effetti collaterali delle vaccinazioni: quali possono essere?

Dato che l'obiettivo del vaccino è quello di stimolare una risposta immune non sarà difficile comprendere che questo potrà comportare dei sintomi dovuti proprio alla messa in moto del complesso sistema immunitario. Nella maggior parte dei casi si tratta di reazioni lievi che svaniscono in pochi giorni e possiamo dividerle in:

- reazioni locali: dolore, rossore o gonfiore nel sito di inoculo che nei casi di maggiore disagio per il bambino potranno essere alleviati semplicemente applicando delle pomate lenitive.
- reazioni sistemiche: quasi tutti i vaccini comportano la comparsa della febbre a cui può associarsi malessere generalizzato, inappetenza, irritabilità, cefalea, esantemi cutanei (per i vaccini vivi attenuati).

Sono tutte reazioni transitorie che si risolvono spontaneamente in poco tempo e senza alcun esito, di solito si manifestano entro 1-2 giorni dalla somministrazione del vaccino fatta eccezione per il vaccino MPR (morbillo-parotite-rosolia) o MPRV (morbillo-parotite-rosolia-varicella) nei quali la febbre e l'esantema cutaneo compaiono dopo 5-12 giorni.

Sono descritte però anche possibili reazioni gravi, per fortuna molto rare (dell'ordine di un caso ogni milione di dosi), tra cui convulsioni, trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue) e febbre molto alta.

Sicuramente la reazione più grave è lo shock anafilattico che deve essere trattato immediatamente, generalmente le reazioni allergiche severe si verificano poco dopo la somministrazione perciò dopo la vaccinazione viene sempre chiesto ai pazienti di trattenersi per almeno 30 minuti al centro vaccini.

Qual è il calendario vaccinale?

Il 2017, anno del Decreto Lorenzin, può essere considerato un anno di svolta in materia di vaccini perché sono state apportate alcune novità riguardo l'obbligatorietà dei vaccini (e la

conseguente ammissione a scuola). Dal 2017 le vaccinazioni obbligatorie in Italia sono diventate 10:

1. anti-poliomelitica;
2. anti-difterica;
3. anti-tetanica;
4. anti-epatite B;
5. anti-pertosse;
6. anti *Haemophilus influenzae* tipo B;
7. anti-morbillo;
8. anti-rosolia;
9. anti-parotite;
10. anti-varicella.

A queste 10 vaccinazioni obbligatorie ne vanno aggiunte altre molto importanti per l'età pediatrica, che sono infatti fortemente raccomandate (non è più in uso il termine facoltativi in riferimento ai vaccini) e cioè:

1. anti-pneumococcica;
2. anti-meningococcica C (in forma monovalente, o tetravalente ACWY);
3. anti-meningococcica B;
4. anti-rotavirus;
5. anti-HPV.

Sia i vaccini obbligatori che quelli raccomandati sono offerti gratuitamente dal SSN.

Ma vediamo come e quando vengono somministrati questi vaccini:

Il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio
Difterite-Tetano-Pertosse		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)
Anti-Polio		IPV		IPV			IPV			IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B								(2)
Haemophilus Influenzae B		Hib		Hib			Hib								(3)
Pneumococco		PCV		PCV			PCV							PCV+PPSV	(4) ^^
Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella								MPRV		MPRV					(6) ^
Morbillo-Parotite-Rosolia								*oppure* MPR + V		*oppure* MPR + V					(5) *****
Varicella															(6)^
Meningococco C								Men C§			Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B							
Papillomavirus											HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza														1 dose all'anno	(9) °°
Herpes Zoster														1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)													
Epatite A															(11)

somministrare nella stessa seduta — somministrare in sedute seoparate — vaccini per categorie a rischio

Vaccinazioni a 3 mesi

Obbligatorie: prima dose del vaccino esavalente (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo B)

Raccomandate: prima dose meningococco B; prima dose pneumococco.

Vaccinazioni a 4 mesi

Raccomandate: seconda dose meningococco B.

Vaccinazioni a 5 mesi

Obbligatorie: seconda dose del vaccino esavalente (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo B).

Raccomandate: seconda dose pneumococco.

Vaccinazioni a 6 mesi

Raccomandate: terza dose meningococco B.

Vaccinazioni tra 3 e 7 mesi

Raccomandate: rotavirus (due o tre dosi in base al tipo di vaccino utilizzato).

Vaccinazioni a 11 mesi

Obbligatorie: terza dose del vaccino esavalente (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo B).

Raccomandate: terza dose pneumococco.

Vaccinazioni a 13 mesi

Raccomandate: quarta dose Meningococco B.

Vaccinazioni tra 13 e 15 mesi

Obbligatorie: prima dose vaccino MPR (morbillo, parotite e rosolia) e prima dose varicella o, in alternativa prima dose tetravalente MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella).

Raccomandate: prima dose Meningococco C.

Vaccinazioni tra 5 a 6 anni

Obbligatorie: richiamo difterite, tetano, pertosse, polio (DTP + polio); richiamo morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPR o MPRV).

Vaccinazioni tra 12 e 18 anni

Obbligatorie: richiamo difterite, tetano, pertosse, polio (DTP + polio).

Raccomandate: HPV (due o tre dosi, sia per le femmine sia per i maschi, in base all'età e al tipo di vaccino); richiamo meningococco C (da solo oppure nella forma quadrivalente ACWY).

Alla luce di quanto detto, è possibile comprendere l'importanza di vaccinare i bambini rispettando le disposizioni del Ministero della Salute.

Per ulteriori approfondimenti consigliamo di visitare la categoria inerente le vaccinazioni sul sito http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/.

Fonti:
salute.gov.it
Epicentro salute
ISSalute.it

Scritto da:
Dott.ssa Cristina Pepe