

Differenti strategie per un obiettivo comune

Le campagne vaccinali pediatriche in Europa e nel mondo

Fabio Capello

UO Pediatria Territoriale, Dip. Cure Primarie, AUSL Bologna

L'età pediatrica rappresenta una delle fasce della popolazione più a rischio di contrarre malattie gravi a seguito di infezione da parte di microrganismi patogeni. L'implementazione di misure igienico-sanitarie volte a ridurre il rischio di contrarre infezioni e l'introduzione di farmaci antibiotici e antivirali hanno rappresentato una svolta nel corso del ventesimo secolo per la riduzione della mortalità infantile [1]. Per molte di queste patologie tuttavia il vaccino rimane lo strumento migliore di prevenzione, capace di evitare o ridurre la circolazione di infezioni nella popolazione, così come impedire l'insorgere di malattie o delle conseguenze a esse associate [2].

L'istituzione di campagne di profilassi indirizzate a massimizzare la copertura vaccinale nella popolazione pediatrica e generale, associata al miglioramento delle condizioni di vita, ha rivoluzionato infatti gli scenari epidemiologici nelle ragioni a elevate risorse e nei Paesi maggiormente industrializzati [3]. Questo è stato reso possibile grazie anche all'elevato profilo di sicurezza dei vaccini, caratterizzato da un eccellente rapporto rischio/beneficio e costo/efficacia. La sostanziale assenza di effetti indesiderati a lungo termine, in particolare dei vaccini dell'età pediatrica, si associa infatti a una serie di effetti positivi in termini di: mancata malattia per il soggetto vaccinato; riduzione delle complicanze a breve e lungo termine; riduzione della circolazione dei patogeni in soggetti vaccinati *non-responder*, in non vaccinati e in non vaccinabili; riduzione dei costi diretti e indiretti e del *burden* della malattia sul soggetto vulnerabile sui suoi caregiver e sulla società.

Questa considerazione rimane lo spunto principale alla base delle diverse campagne vaccinali implementate nei Paesi dell'Unione Europea e nel panorama internazionale.

Le politiche vaccinali in Europa e nel resto del mondo

Dal punto di vista europeo, sebbene le singole agenzie del farmaco si rifacciano alle raccomandazioni e alle schedule vaccinali approvate dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), non esiste un'unica politica comunitaria relativa alle campagne di vaccinazione da adottare nei diversi Stati membri [4].

Ogni Paese infatti decide quali vaccini debbano fare parte dei propri programmi nazionali e con quale cadenza essi debbano essere somministrati alla popolazione. I criteri che stanno alla base sia della definizione dei singoli calendari vaccinali, sia delle politiche di implementazione e di adesione della popolazione coinvolta alle campagne vaccinali, dipendono da diversi fattori locali, quali il tipo di sistema sanitario, la prevalenza e l'incidenza della malattia in una determinata area geografica e in una data popolazione, le risorse economiche o il livello di consapevolezza e accettazione.

Alcune nazioni propongono all'interno delle loro campagne vaccinali sino a venti vaccini diversi, che possono essere offerti gratuitamente, in compartecipazione di spesa o a pagamento in base all'età, al quadro epidemiologico, o alla presenza di fattori di rischio. Questi criteri possono essere applicati sia per misu-

re di profilassi volte a proteggere popolazioni di individui sani quali bambini e adolescenti, sia per proteggere gruppi di individui suscettibili a sviluppare forme gravi o complicanze di una data malattia [5-6], come pazienti con patologie croniche, immunodepressi, o soggetti vulnerabili inseriti in comunità.

A livello globale, le campagne vaccinali vengono stabilite in base anche all'organizzazione dei diversi sistemi sanitari, alla presenza di programmi di immunizzazione nazionali o di cooperazione internazionale, alla facilità di somministrazione e conservazione del farmaco, al criterio di minor disagio per pazienti e famiglie (numero di appuntamenti necessari per completare il calendario vaccinale; distanza casa-ambulatorio; facilità di prenotazione, convocazione o accesso al punto vaccinale), o sulla base di specifiche tappe dello sviluppo relative per esempio all'età o alla frequenza scolastica. In questo senso la co-somministrazione di più vaccini all'interno della stessa seduta vaccinale è considerata in molti sistemi sanitari una strategia efficace nel minimizzare il numero di volte in cui è necessario recarsi in ambulatorio vaccinale, e il numero di possibili eventi indesiderati. L'associazione di più vaccini, infatti, si è dimostrata essere sicura, non aumentando il rischio di sviluppare effetti collaterali, che rimangono comunque di lieve entità nella maggior parte dei casi, e può essere garantita sia dall'uso di farmaci che contengono al loro interno più vaccini (come nel caso del vaccino esavalente), sia dalla somministrazione contemporanea di più farmaci all'interno della stessa seduta [7]. Secondo il piano nazionale vaccinale 2017-2019 attualmente in vigore [8], in Italia sono previste da campagna fino a otto vaccinazioni contemporaneamente, con sedute in cui sono previste sino a due iniezioni con eventuale somministrazione di farmaco orale. Altri Paesi hanno adottato schedule che prevedono cicli primari differenti con dosi di richiamo più o meno distanziate tra loro. In alcuni casi l'ottimizzazione delle sedute vaccinali si traduce nella somministrazione di tre iniezioni e di eventuale dose di vaccino orale nel corso di una stessa giornata.

Riduzione delle coperture vaccinali e adozione di nuove politiche sanitarie

Nonostante la crescente mole di evidenze scientifiche a sostegno di queste strategie – differenti ma con profili di efficacia e sicurezza paragonabili tra loro – e nonostante l'enorme passo in avanti fatto dalle tecnologie farmacologiche in campo vaccinale negli ultimi decenni, l'inizio del ventunesimo secolo ha conosciuto l'emergere di correnti di pensiero antivaccinali che si sono diffuse in alcune sacche della popolazione. A seguito di ciò, nel corso degli anni si è significativamente abbassato il livello di copertura vaccinale generale, in un meccanismo capace di autoalimentarsi e di minare la fiducia di molti cittadini nei confronti di queste misure sanitarie. Paradossalmente quindi, nel momento in cui le vaccinazioni diventavano più sicure ed efficaci, il mondo occidentale – forse anche a causa della ridotta percezione del rischio legato a patologie che non circolavano più come in passato – ha iniziato a rinunciare alla protezione offerta dai vaccini, là dove in altre parti del mondo l'accesso a questi farmaci rimaneva limitato.

Per far fronte a questa crisi emergente i diversi Paesi hanno adottato politiche sanitarie differenti, relative all'implementazione delle campagne vaccinali e all'aumento dell'adesione alle stesse da parte della popolazione.

Accanto alle campagne di sensibilizzazione, che vengono stabilite sulla base delle diverse realtà a cui si applicano, alle caratteristiche socio-economico-culturali, alla disponibilità e gratuità dei vaccini e all'esistenza o meno di una rete capillare in grado di garantire l'accesso al servizio vaccinale a tutta la popolazione, una delle strategie più diffuse per aumentare la copertura immunologica è stata l'introduzione dell'obbligatorietà vaccinale.

I tre scenari più comuni prevedono un obbligo vaccinale che non comporta conseguenze di tipo pratico o sanzionatorio nei

confronti degli inadempienti; un obbligo vaccinale che comporta conseguenze di tipo amministrativo o giuridico, che includono misure di diverso tipo, dalla semplice multa, sino privazione della patria potestà o alla condanna in ambito penale; un obbligo vaccinale che comporta l'esclusione del soggetto non vaccinato dalla vita di comunità, o dall'accesso a benefit di tipo economico o di altra natura [9]. In alcuni scenari viceversa l'obbligo vaccinale può entrare in vigore solo nel momento in cui il soggetto intende partecipare alla vita sociale, con particolare riferimento alla frequenza scolastica. In altri, la mancata osservanza della regola può tradursi in richiami scritti o nell'iscrizione in registri dedicati che potrebbero portare a successive e non sempre specificate conseguenze.

I diversi stati hanno deciso di introdurre una o più di queste misure, anche in considerazione delle differenti garanzie offerte dal proprio assetto giuridico e costituzionale e degli eventuali conflitti tra i diversi diritti dell'infanzia, quali accesso alla salute ed educazione. In particolare si nota che l'obbligatorietà è stata frequentemente adottata nei Paesi maggiormente industrializzati con una netta prevalenza in senso assoluto tra le nazioni europee (24 Stati con obbligo vaccinale, 6 in cui la vaccinazione è requisito per l'ammissione scolastica, 23 in cui la vaccinazione è raccomandata), seguita dalla macroarea americana (rispettivamente 21, 8 e 1 Paesi interessati dalle misure sopraesposte, con un netto sbilanciamento in termini relativi verso l'obbligatorietà) [Figura 1] [10]. Per quanto riguarda i Paesi a basso reddito, e in particolare la macroregione africana, le misure mirate ad aumentare l'adesione alla campagna vaccinale non sono chiare, spesso anche per motivi legati alla fragilità dei diversi sistemi sanitari, alla inaccurata raccolta dei dati sanitari, alla carenza di un sistema capillare di distribuzione dell'offerta vaccinale, o per l'esistenza di campagne promosse da organizzazioni governative o non-governative che lavorano in parallelo ai programmi di prevenzione nazionali.

Vaccini e obbligatorietà

La decisione sull'adozione di misure più o meno coercitive in sanità pubblica e nelle politiche vaccinali spesso fa seguito a variazioni epidemiologiche e alla ricomparsa di focolai epidemici di malattie ritenute eliminate o a bassissima incidenza, in buona parte dovuti al calo delle coperture vaccinali. Nei Paesi in via di sviluppo la decisione può seguire lo scoppio di epidemie su media o larga scala, o in risposta a specifiche necessità di politiche sanitarie nazionali. Questo stesso approccio è stato seguito in alcuni Paesi a seguito della pandemia di Covid-19, e della conseguente crisi sanitaria.

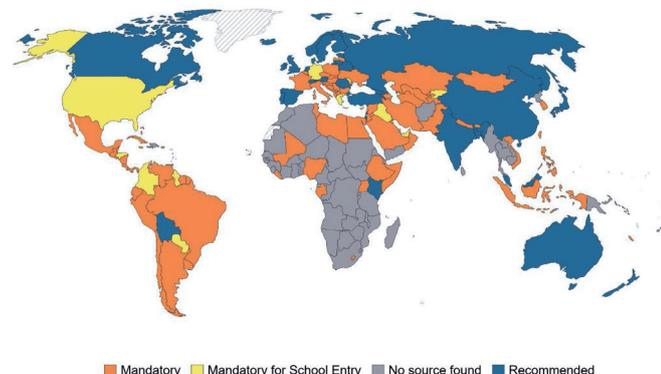


Figura 1. Politiche vaccinali nel mondo: l'America è la macroarea con la percentuale più alta di Paesi che hanno introdotto una forma di regolamentazione relativa all'obbligo vaccinale, mentre l'Europa rimane la regione in cui è presente il maggior numero di Paesi in senso assoluto in cui le vaccinazioni pediatriche sono obbligatorie per legge. Nel resto del mondo le vaccinazioni sono solo raccomandate o mancano politiche sanitarie mirate ad aumentare l'adesione vaccinale. I tipi di provvedimenti adottati relativi alla mancata osservanza della legge variano da Paese a Paese [10,15].

In Italia al momento l'obbligatorietà vaccinale è regolamentata dalla legge 119/2017 [11], che ha introdotto sia misure sanzionatorie nei confronti dei genitori di minori inadempienti, sia restrizioni all'accesso a scuola per i bambini che non ricadono nelle fasce di età per cui è prevista la frequenza scolastica obbligatoria.

Non esistono dati concordanti ed evidenze scientifiche tali da confermare l'efficacia delle differenti misure in atto nei diversi Paesi, ma alcune analisi sembrano mostrare un aumento della copertura vaccinale in quei sistemi sanitari che hanno introdotto un qualche tipo di controllo o di obbligo vaccinale [9,12-13]. Su questo fronte rimangono tuttavia aperte alcune controversie, legate per esempio alla percezione sulla popolazione di un'azione costringente riguardante una misura di salute pubblica, o alla mancanza di politiche di compensazione – assenti in molti dei Paesi che hanno adottato l'obbligo vaccinale – relative a eventuali, per quanto improbabili, effetti collaterali a lungo termine [14].

Gli strumenti di promozione della salute e di educazione sanitaria rimangono comunque la modalità più auspicabile per aumentare il livello di conoscenza e di consapevolezza nella popolazione, pur conoscendo che rimane estremamente complesso rimuovere pregiudizi, ansie e convinzioni già radicate o rinforzate da campagne di disinformazione facilitate dai nuovi mezzi di comunicazione. L'analisi delle diverse strategie in atto nei diversi Paesi e dei risultati ottenuti in relazione all'aumento delle coperture vaccinali rimane uno strumento fondamentale per lo sviluppo di politiche sanitarie efficaci e di un'adeguata comunicazione scientifica volta a migliorare gli strumenti di prevenzione e la consapevolezza sul proprio stato di salute nella popolazione. ■

Bibliografia

1. Cohen ML. Changing patterns of infectious disease. *Nature*. 2000 Aug 17;406(6797):762-767.
2. Bland J, Clements CJ. Protecting the world's children: the story of WHO's immunization programme. *World Health Forum*. 1998;19(2):162-173.
3. Obaro SK, Palmer A. Vaccines for children: policies, politics and poverty. *Vaccine*. 2003 Mar 28;21(13-14):1423-1431.
4. ECDC – Vaccine scheduler. Vaccine schedules in all countries in the EU/EEA. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.
5. European vaccination information portal. Decisions on vaccines in use in different European countries. *Vaccine Facts*. 13 Mar 2020.
6. Pickering LK, Orenstein WA. Development of pediatric vaccine recommendations and policies. *Semin Pediatr Infect Dis*. 2002 Jul;13(3):148-154.
7. Istituto Superiore di Sanità. Rapporti ISTISAN 19/3. Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – aggiornamento 2018.
8. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019.
9. Odone A, Dallagiocoma G, Frascella B, et al. Current understandings of the impact of mandatory vaccination laws in Europe. *Expert Rev Vaccines*. 2021 May;20(5):559-575.
10. Vanderslott S, Marks T. Charting mandatory childhood vaccination policies worldwide. *Vaccine*. 2021 Jul 5;39(30):4054-4062.
11. Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.
12. Olshen E, Mahon BE, Wang S, Woods ER. The impact of state policies on vaccine coverage by age 13 in an insured population. *J Adolesc Health*. 2007 May;40(5):405-411.
13. The impact of vaccine mandates is modest, but potentially crucial. *The Economist* 23/10/2021. <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/10/23/the-impact-of-vaccine-mandates-is-modest-but-potentially-crucial>.
14. Attwell K, Drislane S, Leask J. Mandatory vaccination and no fault vaccine injury compensation schemes: An identification of country-level policies. *Vaccine*. 2019 May 9;37(21):2843-2848.
15. Ourworldindata.com su elaborazione dati da Vanderslott et al (2021).