

VACCINI



La recente pandemia causata da un nuovo coronavirus isolato a Wuhan (Cina) a fine 2019 (Sars-CoV-2) ha messo a dura prova il Servizio sanitario italiano, così come sta avvenendo anche ora in molti altri Paesi, come il Brasile o gli U.S. con ripercussioni importanti sull'assistenza medica

Le vaccinazioni in gravidanza

IL RISCHIO CHE ALCUNI STATI, a causa della pandemia di Covid-19, potessero decidere di sospendere o rimandare i programmi di vaccinazione per le altre malattie prevenibili da vaccino (VPDs) ha portato l'Oms a pubblicare il 20 marzo 2020 il documento "Guidance on routine immunization services during Covid-19 pandemic in the WHO European Region" in cui fa una serie di raccomandazioni inerenti le priorità da attribuire alle vaccinazioni e a proposte specifiche sulle modalità esecutive tramite un algoritmo decisionale, suggerendo ad esempio di coinvolgere e formare operatori sanitari non destinati a specifiche attività Covid-19 e di favorire l'opportunità di sedute vaccinali associate alle visite mediche di routine (FIG 1).

Esiste inoltre il rischio che le misure di distanziamento sociale imposte alla popolazione possano portare i cittadini a decidere di rimandare o di non effettuare le vaccinazioni già programmate, per il timore del contagio con Sars-CoV-2.

L'Oms e l'Iss, che ha fatto propria tale raccomandazione, sottolineano come le vaccinazioni siano una componente fondamentale dei servizi sanitari e che una loro interruzione, anche se per un breve periodo, porterebbe a un accumulo di per-



MAURIZIO SILVESTRI
Dirigente medico
Consultorio familiare
Spoleto e Tesoriere Aogoi

sone suscettibili e a un maggiore rischio di epidemie da VPDs che possono causare decessi e portare una aumentata richiesta di risorse sanitarie, in un Sistema sanitario già messo sotto pressione dalla risposta alla pandemia di Covid-19. (Vedi figura 1)

Nel nostro Paese il Ministero della Salute raccomanda nel corso della gravidanza le vaccinazioni contro pertosse e influenza.

La pertosse è una malattia respiratoria infettiva causata dal batterio *Bordetella Pertussis* molto contagiosa, il suo Ro ha un valore compreso fra 12 e 17, molto più alto di quello dell'influenza (Ro \approx 1.27-1.8) o di Sars-CoV2 (Ro fra 2 e 7) e simile a quello del morbillo (Ro \approx 12-18).

Contratta nei bambini durante il primo anno di vita provoca un alto tasso di ospedalizzazione, con elevata letalità se contratta nel primo trimestre di vita. Oltre il 60% dei ricoveri per pertosse in Italia si verifica in bambini di età < 1 anno.

Fonte di contagio per il neonato sono: 32% madre, 19% padre, 29% fratelli, 20% altri

Sono quindi necessarie strategie di protezione dei neonati rappresentate da: immunizzazione materna nel terzo trimestre di gravidanza (azione fondamentale), oppure vaccinazione in allatta-

mento se la gestante non è stata vaccinata in gravidanza (azione complementare). Nell'eventualità non fosse stato possibile vaccinare la gestante è consigliabile il "Cocooning", la vaccinazione dei principali contatti del neonato. Tale strategia di protezione si completa con l'immunizzazione neonatale secondo il Piano Nazionale Prevenzione Vaccini (I dose 3° mese; II dose 5° mese; III dose 11° mese)

La vaccinazione della gestante è raccomandata nel III° trimestre di gravidanza, tra 28 e 32 settimane di età gestazionale, anche se risulta efficace fino a due settimane dal parto.

Il vaccino in commercio è un trivalente, dTpa (combinato con vaccino antidifterico e antitetanico) e raccomandata ad ogni gravidanza anche se la gestante: ha in passato contratto la pertosse, è regolarmente vaccinata, è stata vaccinata in una precedente gravidanza (anche se è avvenuta da poco). Gli anticorpi specifici antipertosse si riducono velocemente per cui l'immunità, sia naturale che acquisita, declina rapidamente.

L'influenza stagionale *Influere* (scorrere dentro) prende il nome dalla concezione astrologica secondo la quale la malattia fosse causata dall'influenza degli astri. I suoi sintomi vennero descritti

VACCINI

FIGURA 1

Figura 1. Algoritmo decisionale

Il seguente algoritmo potrebbe essere utile alle Autorità nazionali per prendere opportune decisioni relative al regolare e continuo svolgimento delle attività vaccinali, tenendo presente che sarebbe impossibile stabilire una strategia universale per tutti i Paesi che si diversificano per aspetti epidemiologici, operativi e contestuali.

CASO 1

- ▼ Basso rischio di malattie prevenibili da vaccino e improbabile sviluppo di estesi focolai epidemici.
- ▼ Nessun caso o caso sporadico di COVID-19.
- ▼ Adeguate disponibilità di personale e logistica per lo svolgimento delle attività vaccinali.

CASO 2

- ▼ Alto rischio di malattie prevenibili da vaccino con potenziali rischi di focolai epidemici e mortalità.
- ▼ Nessun caso o caso sporadico di COVID-19.
- ▼ Adeguate disponibilità di personale e logistica per lo svolgimento delle attività vaccinali.

Continuare regolarmente lo svolgimento delle attività vaccinali con particolare priorità al completamento dei cicli primari.

Mantenimento e miglioramento della sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino.

CASO 3

- ▼ Basso rischio di malattie prevenibili da vaccino e improbabile sviluppo di estesi focolai epidemici.
- ▼ Nessun caso o caso sporadico di COVID-19.
- ▼ Personale dei centri vaccinali destinato a specifiche attività di prevenzione COVID-19.

CASO 4

- ▼ Basso rischio di malattie prevenibili da vaccino e improbabile sviluppo di estesi focolai epidemici.
- ▼ Cluster di casi e/o trasmissione comunitaria di COVID-19.
- ▼ Personale dei centri vaccinali destinato a specifiche attività di prevenzione COVID-19.

CASO 5

- ▼ Alto rischio di malattie prevenibili da vaccino con potenziali rischi di focolai epidemici e mortalità.
- ▼ Cluster di casi e/o trasmissione comunitaria di COVID-19.
- ▼ Personale dei centri vaccinali destinato a specifiche attività di prevenzione COVID-19.

Soluzioni alternative per continuare le sedute vaccinali, esempio:

- ▼ Coinvolgere e formare gli operatori sanitari non destinati a specifiche attività COVID-19, comprese le ONG e le CSO.
- ▼ Favorire l'opportunità di sedute vaccinali associate alle visite mediche.

Creazione di elenchi di coorti di bambini ai quali non è stata somministrata la dose prevista di vaccino.

Mantenimento e miglioramento della sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino.

circa 2500 anni fa da Ippocrate e tutti li conosciamo poiché, almeno una volta, li abbiamo presentati nel corso della nostra esistenza.

La guarigione è spontanea e le complicanze si verificano solo nelle persone alto rischio. Molto rara è la trasmissione transplacentare del virus: Orthomixovirus. La gestante rientra tra le persone alto rischio di complicanze, soprattutto polmonari, o ricoveri correlati all'influenza che risultano di circa 4 volte superiore rispetto alle donne non in gravidanza. Il Ministero della Salute raccomandata la vaccinazione per le donne che si trovino in stato di gravidanza all'inizio della stagione epidemica, da ottobre a fine dicembre.

È raccomandata anche per i medici ed il personale sanitario che opera in strutture dove, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze; quindi fra chi si prende cura della gestante. La vaccinazione dovrà essere ripetuta ad ogni stagione influenzale poiché c'è la rapida metabolizzazione anticorpi specifici e l'immunità, che inizia dopo 2 settimane, declina nell'arco di 6-8 mesi. Inoltre, per la variazione annuale del corredo antigenico virale, anche se gli anticorpi prodotti dal vaccino persistessero, non sarebbero più efficaci per neutralizzare il virus che circola nell'anno successivo.

I dati dell'epidemia influenzale: 1 miliardo di malati; 400mila decessi nel mondo, 40 milioni di malati; 60mila decessi in Europa; 7.600.000 di malati, 8mila decessi in Italia.

La vaccinazione permette di prevenire l'influenza in oltre 60% delle gestanti. Se dopo la vacci-

nazione si dovesse contrarre l'infezione il decorso sarà meno grave, misurabile con ridotta ospedalizzazione di questo gruppo rispetto al gruppo non vaccinate. Proprio per tale indice di protezione, si consiglia la vaccinazione anche dei familiari conviventi per di ridurre il rischio di trasmissione al soggetto fragile; il cocooning.

Nonostante le raccomandazioni del ministero della salute e delle società scientifiche di tutto il mondo, compresa l'Aogoi e la Sigo, l'adesione a queste vaccinazioni è bassa e lontana, molto meno di un decimo, da quelli che sono ritenuti obiettivi minimi di copertura.

Le barriere a questa opportunità di salute sono soprattutto culturali e dovute sia alla vaccinofobia, favorita dalla diffusione dei social media, che alla minore percezione della gravità della malattia. I vaccini infatti sono vittime dei loro stessi successi. È più agevole somministrare un farmaco ad un soggetto malato, con la speranza che recuperi lo stato di benessere, che somministrare un vaccino per evitare che si ammali. Questo soprattutto quando, proprio grazie al vaccino, la malattia nella popolazione è diventata remota. Possono così farsi strada i messaggi che vedono nei vaccini un pericolo per la salute. Prevenire è più difficile che curare!

L'esitazione vaccinale delle gestanti è, a volte, favorita anche da chi si prende cura della gravidanza (ginecologi e ostetriche) oppure dai medici di medicina generale. È necessaria l'accurata informazione sulla sicurezza di questi vaccini relativamente alla salute di madre-feto-neonato.

Nella finalità di ridurre gli accessi presso gli am-

bulatori territoriali che, al tempo del Covid-19 sono ancora di più ambienti a rischio di contagio, deve essere favorita la co-somministrazione. Quindi se possibile, il vaccino anti flu, il dTpa e le Ig specifiche anti-d (quando indicata l'immunoprofilassi ante partale sistemica) dovrebbero essere somministrati nella medesima seduta. Sarebbe inoltre opportuno che tale somministrazione avvenga presso gli ambulatori della gravidanza durante i controlli routinari programmati.

Verso un autunno caldo?

In autunno Coronavirus e virus influenzali potrebbero circolare insieme, per questo timore il Ministero della Salute invita le Regioni ad avviare gare per acquistare maggiori quantità di vaccino antiinfluenzale.

La promozione attiva delle vaccinazioni anti flu e antipertosse (dTpa) permetterà di: semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti di Covid-19 (data la similitudine dei sintomi da malattia respiratoria acuta da Sars-CoV-2, influenza e pertosse), avere maggiore disponibilità di personale di assistenza negli ospedali e/o negli ambulatori (poiché la vaccinazione preserverà gli operatori dal contrarre l'influenza stagionale e la pertosse) ridurre le complicanze da influenza e pertosse nei soggetti a rischio e quindi gli accessi al pronto soccorso e nei reparti di cura.



Vaccini tra raccomandazioni e obbligatorietà

CON IL DOCUMENTO DI PREVENZIONE e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021 il Ministero della Salute ha informato la comunità medica che "Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e Sars-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso".

Sempre il Ministero si cura di stilare un elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente. Se si guarda l'ultimo piano per la stagione 2020/2021 si osserva come tra gli "addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori" troviamo indicati i "Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze". Apprendiamo altresì dal medesimo documento ministeriale che "Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la

*Avvocato
SABINO LAUDADIO
Responsabile
Ufficio legale Aogoi*

renda obbligatoria"

SI RICHIEDE POI ALLE REGIONI lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili.

L'Iss ha un suo sito di promozione per la vaccinazione tra operatori sanitari (<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/HPoimmune2014>).

Il tema dell'obbligatorietà del vaccino per gli esercenti la professione sanitaria è piuttosto controverso. Cerchiamo di trarre qualche conclusione.

EMERGE DI FATTO EVIDENTE una coerente e costante forte raccomandazione alla vaccinazione e una campagna informativa a più livelli dei rischi per gli operatori sanitari stessi e per i pazienti in caso di astensione. Potremmo sostenere che ci troviamo dinanzi a fattispecie che potrebbero essere inquadrate come "buone pratiche assistenziali" finalizzate a essere strumento decisionale per consentire che, fra opzioni alternative (vaccinarsi oppure no), sia adottata quella che offre un migliore bilancio tra benefici e effetti indesiderati.

SE CORRETTAMENTE LETTE, è invocabile tanto l'art. 3 del Decreto Balduzzi ("L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve") quanto l'art. 5 della Legge Gelli con una precisazione. Occorre tener presente che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie, si attengono, sal-

ve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali".

POICHÉ MI PARE MANCHI una vera e propria canonizzazione ai sensi di Legge Gelli della vaccinazione dei medici quale linea guida terapeutica secondo legge, ritengo che le "forti raccomandazioni" di cui sopra possano essere inquadrabili come buone pratiche clinico-assistenziali ossia procedure riguardanti percorsi assistenziali, basati su standard di qualità e sicurezza, secondo la definizione di alcuni. Queste costituiscono il parametro di diligenza per il giudice al fine di valutare gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia.

La peculiarità del caso deriva tuttavia dal fatto che il legislatore, ad oggi, pare preferire la gestione del tema delle vaccinazioni con l'istituzione di un vero e proprio vincolo di legge, superando così lo strumento giuridico della linea guida ex art. 5 Legge Gelli. In attesa di una legge che disciplini in modo uniforme tale scelta di profilassi per medici e pazienti è senz'altro importante valutare, anche a livello regionale, la praticabilità delle forti raccomandazioni del Ministero, sinteticamente sopra indicate.

DI CERTO LA COMUNITÀ MEDICA ha ricevuto un messaggio chiaro che sia gli operatori che le figure direttive non possono ignorare, al fine di una migliore gestione del rischio clinico da contagio influenzale, soprattutto in un periodo emergenziale; ciò al fine di attuare l'obiettivo del ministero inizialmente riportato ossia "per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso"