

Risultati di salute delle vaccinazioni pediatriche nella provincia di Modena

Luisella Grandoria^a,
Carlo Alberto Goldoni^a,
Stefano Galavotti^b,
Roberto Cagarelli^b,
Alessandra De Palma^c,
Giulio Sighinolfi^d,
Patrizia Poggio^e,
Ilaria D'Aquino^f,
Andrea Venuta^f

a. Servizio Epidemiologia
b. Servizio Igiene Pubblica
c. Servizio Medicina Legale
(Dipartimento di Sanità
Pubblica dell'Azienda
Sanitaria di Modena)
d. Pediatria di Comunità
dell'Azienda Sanitaria
di Modena

e. Servizio Farmaceutico
Territoriale dell'Azienda
Sanitaria di Modena
f. Clinica Pediatrica,
Università degli Studi
di Modena

* luisegra@tin.it

ABSTRACT.

Effects of paediatric vaccinations on health in the Modena area

► **Objectives.** *Modena's local health Service (Azienda Sanitaria) produced a report on the effects of childhood vaccinations in order to evaluate the outcome of the interventions and to provide feedback to the health care workers involved and, ultimately, to the families.*

► **Methods.** *Information concerning vaccine-preventable disease patterns, immunisation coverage, and objection and adverse reactions to vaccines was collected and analysed by a network of health local care services. The information originated from current local, regional, and national databases and from studies carried out by the health services and the University of Modena. A seminar was held to disseminate the results.*

► **Results.** *The analyses show a significant decrease in all diseases in relation to the increase in vaccination coverage, which is at its highest in Italy (97.2% for diphtheria, tetanus, polio, hepatitis B, 96.4% for pertussis, 93.4% for measles, 95.6% for Hib), a limited level of objection to immunisation (<1%), and a very low rate of adverse events, of moderate gravity, to vaccines (1/100,000 doses led to hospitalisation or emergency room visits).*

► **Conclusions.** *The positive results obtained through vaccination are clear. Feedback to all healthcare workers involved in immunisations could help promote vaccinations in a transparent and well-documented manner. The work coordinated and carried out by the numerous health professionals led to positive health outcomes, permitted the evaluation of several variables and the sharing of knowledge, and, in the end, was a useful service to the community.*

R&P 2004; 20: 179-92

► **Key words.** *Health outcomes | vaccinations | information | health services.*

RIASSUNTO.

► **Obiettivi.** *L'Azienda Sanitaria di Modena ha prodotto un rapporto sui risultati di salute delle vaccinazioni nell'infanzia, allo scopo di valutare gli esiti dell'intervento svolto e di restituire le informazioni agli operatori che le hanno fornite perché possano trasmetterle alle famiglie.*

► **Metodi.** Attraverso un gruppo di lavoro costituito da più Servizi, sono state raccolte ed elaborate le informazioni sull'andamento delle malattie prevenibili con le vaccinazioni, le coperture vaccinali, l'obiezione e le reazioni avverse ai vaccini. Le informazioni derivano dalle banche dati correnti locali, regionali, nazionali e da studi specifici effettuati dai servizi e dall'Università di Modena. Per diffondere i risultati è stato organizzato un seminario.

► **Risultati.** L'analisi dei dati mostra un calo evidente di tutte le malattie in corrispondenza dell'aumento delle coperture vaccinali che raggiungono valori tra i più elevati d'Italia (97,2% per difterite, tetano, polio, epatite B, 96,4% per la pertosse, 93,4% per il morbillo, 95,6% per Hib), un buon contenimento del fenomeno dell'obiezione (<1%) e un'incidenza molto bassa di eventi avversi ai vaccini di gravità modesta (1/100.000 dosi ha richiesto ricovero o accesso al P.S.).

► **Conclusioni.** I risultati positivi ottenuti vaccinando appaiono evidenti; la restituzione delle informazioni a tutti gli operatori variamente coinvolti nell'attività vaccinale potrà supportare la promozione delle vaccinazioni in modo documentato e trasparente. Il lavoro coordinato dei diversi professionisti ha contribuito a raggiungere i buoni risultati di salute riscontrati, ha consentito l'analisi di più variabili, la condivisione delle conoscenze e, in ultima analisi, ha reso un buon servizio ai cittadini.

► **Parole chiave.** Risultati di salute | vaccinazioni | informazione | servizio sanitario.

PREMESSA

Le vaccinazioni, come ogni intervento sulla salute dei cittadini, richiedono un costante monitoraggio dei risultati ottenuti (positivi e/o negativi). Con questo obiettivo l'Azienda USL di Modena ha prodotto un rapporto sui risultati di salute delle vaccinazioni pediatriche¹ in cui sono stati approfonditi l'andamento delle malattie prevenibili con le vaccinazioni, delle coperture vaccinali, dell'obiezione e degli eventi avversi ai vaccini. In questo modo si è voluto inoltre restituire l'elaborazione dei dati agli operatori che li hanno trasmessi e metterli in grado di informare correttamente i cittadini. Si riporta di seguito una sintesi dei risultati dell'indagine.

Obiettivo della AUSL di Modena: monitorare e dar conto dei risultati di salute delle vaccinazioni pediatriche.

METODO

Per indagare i diversi parametri necessari a valutare i risultati ottenuti vaccinando, è stato costituito un gruppo di lavoro misto (Igiene Pubblica, Pediatria di Comunità, Clinica Pediatrica, Servizio Farmaceutico, Medicina Legale). L'elaborato è stato poi sottoposto alle osservazioni dei pediatri di libera scelta, destinatari ultimi del lavoro. Per diffondere e discutere le informazioni contenute nel rapporto con gli operatori, è stato organizzato un seminario. L'intero progetto è stato coordinato dal Servizio Epidemiologia del Dipartimento di Sanità Pubblica.

Le informazioni sono state ricavate dalla letteratura internazionale, dagli archivi correnti nazionali, regionali e provinciali (sorveglianza delle malattie infettive, mortalità, coperture vaccinali, obiezione alle vaccinazioni, reazioni avverse ai vaccini) e da specifici studi locali²⁻⁴.

Per l'indagine dei parametri per la valutazione dei risultati, si è costituito un gruppo misto, si sono coinvolti i pediatri di libera scelta e si è organizzato un seminario.

SINTESI DEI RISULTATI

Andamento delle malattie prevenibili con le vaccinazioni

Per alcune malattie, i risultati determinati dalle vaccinazioni sono visibili solo da un osservatorio più vasto: il mondo per la polio e l'Europa per la difterite. L'ultimo caso di *polio* in Italia risale infatti al 1982, e la malattia è ormai confinata in pochi continenti del mondo (Africa e Asia, specie in India). Per debellarla, bisognerà continuare a vaccinare dovunque fino alla sua completa scomparsa. La *difterite*, dopo il suo drammatico ritorno in Europa negli anni '90 nei Nuovi Stati Indipendenti (ex URSS), rimane motivo di vigilanza e allerta, ma l'ultimo caso sporadico segnalato in Italia risale al 1995 e nessun caso è insorto in provincia di Modena da diversi decenni⁵.

Per altre malattie risulta invece evidente l'impatto locale della diffusione delle vaccinazioni.

Un unico caso di *tetano* è stato segnalato sul territorio modenese dal 1995 al 2002 (tabella I). Un agricoltore di 63 anni, non vaccinato. Il numero di casi riscontrati in Emilia-Romagna (10-15/anno) appare inferiore a quello di altre regioni italiane. A livello nazionale l'incidenza di tetano negli anni '90 era circa 10 volte superiore a quella europea e statunitense⁶. Anche la letalità della malattia (18%) è inferiore alla media nazionale (40%), ma la presenza costante di casi ha motivato l'attuazione di campagne vaccinali speciali per raggiungere le persone a maggior rischio di malattia come agricoltori, donne oltre i 50 anni, ecc. La copertura vaccinale nei bambini è storicamente molto buona in tutta la regione (circa 98%).

L'*epatite B*, in calo a livello nazionale dalla metà degli anni '80⁷ per effetto delle misure di prevenzione dell'infezione HIV, si è ridotta ulteriormente dopo l'introduzione della vaccinazione universale (nuovi nati e adolescenti) nel 1991.

L'incidenza della malattia in provincia di Modena (4-5 su 100.000 dalla seconda metà degli anni '90) è sovrapponibile a quella regionale, anche se presenta maggiori oscillazioni verosimilmente collegate al numero limitato di casi (tabella II). Non si hanno elementi per valutare se il tasso costantemente più elevato in Emilia-Romagna rispetto a quello nazionale corrisponda ad una reale maggiore incidenza o dipenda dall'accuratezza della sorveglianza (figura 1).

I nuovi casi di infezione acuta, segnalati dal 1995 al 2002, variano da 14 a 30 per anno e interessano prevalentemente l'età adulta. Nel 94% dei casi si è trattato di persone non vaccinate, nel 6% lo stato vaccinale non era noto. I casi riscontrati nell'infanzia (0-14 anni) sono solo 3, gli ultimi 2 risal-

Per polio e difterite il punto di vista è più vasto: Europa per la difterite e mondo per la polio.

L'incidenza dell'epatite B in provincia di Modena è sovrapponibile a quella regionale.

Tabella I. Casi di tetano notificati dal 1995 al 2002 in provincia di Modena, in Emilia-Romagna e in Italia.

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Modena	–	–	–	1	–	–	–	–
Emilia-Romagna	11	12	10	7	9	10	11	3
Italia	136	105	103	107	91	98	63	69

Tabella II. Distribuzione per età delle notifiche di epatite B in provincia di Modena, 1995-2002.

Anno	Classi di età				Totale
	0-14	15-24	25-64	≥65	
1995	1	6	9	3	19
1996	–	4	20	–	24
1997	2	2	10	3	17
1998	–	8	23	1	32
1999	–	4	24	2	30
2000	–	2	11	1	14
2001	–	–	20	3	23
2002	–	–	15	–	15
Totale	3	26	132	13	174

gono al 1997. Uno di questi riguarda una bambina di 6 mesi di nazionalità cinese figlia di donna HBsAg-positiva, vaccinata in modo incompleto. Mancano informazioni riguardo agli altri due casi.

La *pertosse*, oggetto di rinnovato interesse dopo la segnalazione – negli anni '90 – di un ritorno della malattia in diversi paesi ad elevata copertura vaccinale⁸, è stata indagata con particolare attenzione. Risulta evidente, nella nostra provincia, il calo dell'incidenza a seguito del raggiungimento di elevate coperture (>90% dal 1996, >95% dal 1998) (figura 3).

Dai 321 casi del 1991, si è passati infatti a circa 20 casi/anno a partire dal 2000 (figura 2). La variazione nel tempo della distribuzione per età, ricavata dai dati regionali dal 1996 al 2001⁵, mostra una diminuzione progressiva della proporzione dei casi nella fascia 1-4 anni (39,8% nel 1996, 8,6% nel 2001) e un aumento nella classe di età compresa tra i 5 e i 14 anni, più evidente e costante tra i 10 e i 14 (9% nel 1996, 30% nel 2001). La frequenza sotto l'anno di vita, in ambito regionale, corrisponde a circa il 5% del totale, mentre è del 14% nella provincia di Modena (dal 1999 al 2002). Pur considerando la possibile sottonotifica della malattia in età adulta, la situazione epidemiologica italiana sembra ancora lontana da quella riscontrata in altri paesi – come detto sopra – dove la *pertosse* si è spostata negli adulti e nei bambini più piccoli non ancora protetti dalla vaccinazione, determinando anche decessi. Tra le varie proposte di nuove strategie vaccinali contro la *pertosse* riportate in letteratura, la più interessante sembra la somministrazione di una dose aggiuntiva di antipertosse alla nascita che è risultata altamente immunogena con livelli anticorpali a 3 e 5 mesi nettamente superiori a quelli dei bambini che eseguono il calendario routinario⁹. Poco convincente è invece la proposta di vaccinare ogni 10 anni in modo esteso associando l'antigene della *pertosse* a quello difterico e tetanico (con l'uso del nuovo vaccino dtpa a basso contenuto antigenico), sia per la dubbia fattibilità (quante persone eseguono richiami decennali?) che per la

Pertosse: il calo in provincia di Modena è dovuto alla elevata copertura vaccinale.

Una nuova strategia vaccinale per la pertosse è data da una dose aggiuntiva di antipertosse alla nascita: un effetto altamente immunogeno.

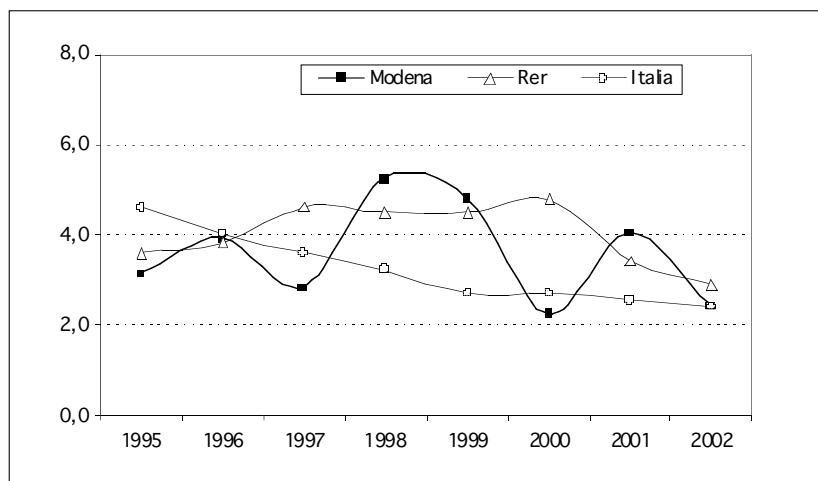


Figura 1.
Tassi di incidenza per 100.000 abitanti per Epatite B, Modena, Emilia-Romagna, Italia, 1995-2002.

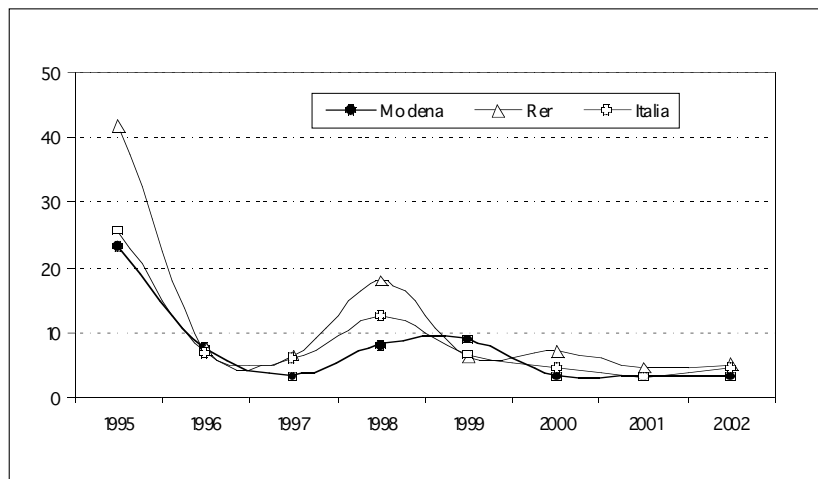


Figura 2.
Incidenza della pertosse in provincia di Modena, in Emilia-Romagna e in Italia dal 1995 al 2002.

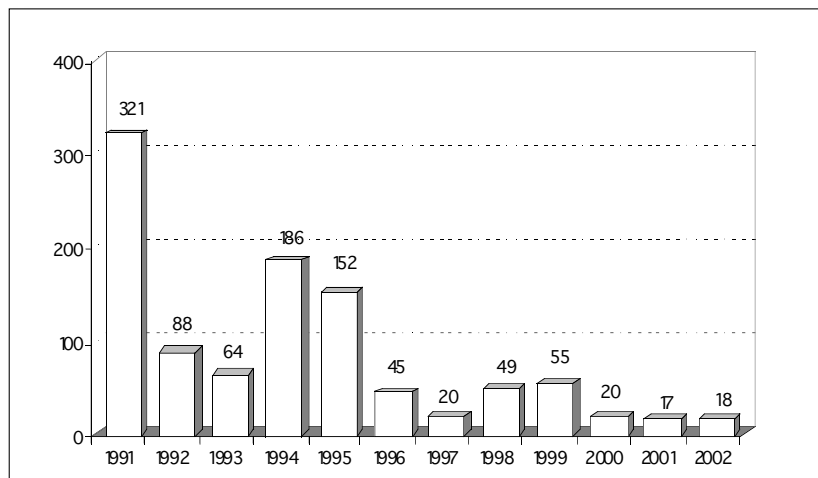


Figura 3.
N. casi di pertosse in provincia di Modena, 1991-2002.

scarsa conoscenza dell'impatto protettivo di tale strategia sui bambini più piccoli. La vaccinazione nel terzo trimestre di gravidanza ha mostrato un efficace passaggio degli anticorpi materni al neonato se pure di breve durata (2 mesi)¹⁰. I risultati sembrano promettenti, ma necessitano di ulteriori verifiche. La letalità della pertosse, in Italia, appare bassa anche se non si può escludere una sottostima. Dei 22 decessi per complicanze di pertosse in tutte le età, segnalati a livello nazionale dal 1989 al 2000, nessuno risulta residente nella provincia di Modena, l'unico riscontrato in Emilia-Romagna riguarda un bambino di età compresa tra 5 e 9 anni nella provincia di Reggio Emilia nel 1990. Un altro risultato attribuibile verosimilmente alla vaccinazione, oltre al decremento dei casi, è il calo dei ricoveri per pertosse riscontrato da uno studio effettuato dalla Clinica Pediatrica di Modena⁴. Su 108 bambini ospedalizzati per pertosse dal 1989 al 2002, presso i 3 maggiori reparti pediatrici della provincia, risulta che i ricoveri per questa malattia passano da 80 a 28 nei due periodi osservati (1989-1995 e 1996-2002) che corrispondono a un'epoca di bassa e alta copertura vaccinale contro la pertosse. È suggestiva la contemporanea diminuzione della gravità dei sintomi riscontrati nei due periodi di osservazione.

Haemophilus influenzae tipo b (Hib) – tra i sei tipi capsulati di Hi – era la causa della maggior parte delle infezioni invasive nei bambini al di sotto dei 5 anni di età, prima dell'introduzione della vaccinazione. Il tasso di incidenza delle infezioni invasive da Hib osservato in Europa agli inizi degli anni '90, prima della diffusione della vaccinazione (da 12 a 52 casi per 100.000 bambini di età <5 anni), era più elevato di quello riscontrato in Italia nel 1997 attraverso uno studio di sorveglianza attiva effettuato dall'ISS (5,6 casi per 100.000 bambini <5 anni)¹¹. La bassa incidenza riscontrata, più che ad una sottototifica, pare imputabile ad una sottodiagnosi di queste patologie.

Dopo l'introduzione della vaccinazione, nella seconda metà degli anni '90, si è assistito in Italia ad un costante calo del numero dei casi in corrispondenza dell'aumento delle coperture vaccinali. Si passa infatti, nella fascia di età più a rischio di malattia (0-4 anni), da 114 casi nel 1996 a soli 18 casi nel 2002¹². Anche in Emilia-Romagna il risultato della vaccinazione appare evidente: l'incidenza delle infezioni invasive da Hib è passata gradualmente, dal 1996 al 2001, da 7,1 a 0,6 casi per 100.000 bambini sotto i 5 anni (10 casi nel 1996 in graduale decremento fino ad 1 solo caso nel 2001)⁵ (tabella III).

In provincia di Modena il vaccino venne introdotto fin dal 1995 e in breve tempo si raggiunsero buone coperture vaccinali (77,5% nel 1998, il dato nazionale era del 20%) che dal 2000 hanno superato il 90% per arrivare al 96,5% nel 2002. Non disponendo dei dati relativi agli anni precedenti, non è possibile valutare l'impatto del vaccino sulla frequenza della malattia, ma i piccoli numeri attesi nel territorio provinciale renderebbero comunque difficile un confronto tra il periodo pre-vaccinale e quello successivo (tabella IV). I risultati sono invece visibili a livello regionale⁵. Dai dati ISTAT di mortalità relativi al periodo 1989-1998 risultano 18 decessi per meningite da Hib in tutta Italia (10 dei quali in bambini di età <5 anni); nella nostra regione risultano 2 decessi nel periodo 1989-2000: un ragazzo di

Con l'introduzione della vaccinazione negli anni '90, l'Hib è costantemente in calo.

Tabella III. Meningiti da Hi distribuite per età, Emilia-Romagna, 1996-2001.

Anni/età	1996	1997	1998	1999	2000	2001	Totale
0	4	4	1	–	2	–	11
1-4	6	4	2	4	–	1	17
5-9	–	–	–	–	–	–	–
10-14	1	–	–	–	–	1	2
15-24	–	–	–	–	–	–	–
25-64	1	–	1	–	3	1	6
≥ 65	–	–	–	–	1	2	3
Totale	12	8	4	4	6	5	39

Tabella IV. Meningiti batteriche per agente eziologico e per età in provincia di Modena, 1996-2001.

Anni	Pneumo	Meningo	Hi	TB	Altro	Non id.	Totale
1996	1	–	1	–	–	1	3
1997	1	–	1	–	1	1	4
1998	5	3	–	–	2	1	11
1999	2	1	–	–	–	1	4
2000	1	6	–	1	1	1	10
2001	2	–	1	–	–	3	6
Totale	12	10	3	1	4	8	38

età compresa tra i 15 e i 19 anni deceduto nel 1992 e un bambino di 1 anno deceduto nel 1996. Nessuno dei due in provincia di Modena.

L'andamento del *morbillo* risente in modo suggestivo della strategia vaccinale iniziata nel 1992. Dai 1.558 casi del 1991, si assiste ad un costante decremento fino a poche unità (da 2 a 4 casi) dal 1999 al 2001 (figura 4). La grave epidemia nazionale del 2002 (seguita da un'ulteriore epidemia nel 2003) ha provocato un ritorno del morbillo anche in provincia di Modena (46 casi) e nella regione Emilia-Romagna (203 casi)¹³. Le elevate coperture vaccinali raggiunte (>90% dal 1997) hanno però impedito la diffusione della malattia.

I dati di mortalità per morbillo, nazionali e regionali, relativi all'ultimo decennio (figura 5) mostrano una letalità non trascurabile anche nei paesi industrializzati: 63 casi in Italia dal 1989 al 2000 (fonte ISTAT) di cui 4 in Emilia-Romagna (dati ISTAT dal 1989 al 1994, dati del registro di mortalità regionale dal 1995 al 2000). L'ultimo decesso per morbillo nella nostra regione risale al 1996: una ragazza di 14 anni residente nella provincia di Ferrara.

Nel decennio dal 1975 al 1985, precedente l'introduzione della vaccinazione, tra i ricoverati per morbillo presso la Clinica Malattie Infettive di Modena, si sono verificati 2 decessi in età pediatrica³. I risultati di uno stu-

Anche la provincia di Modena ha recepito la grave epidemia nazionale di morbillo del 2002.

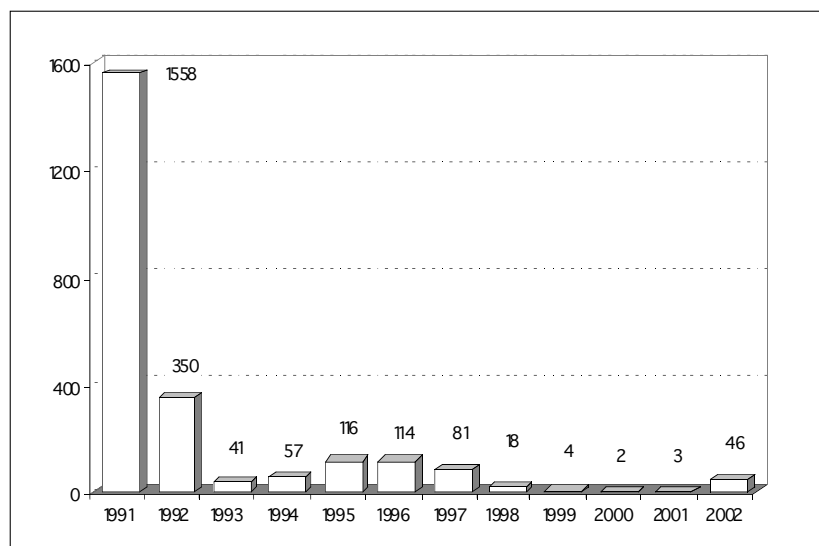


Figura 4. Morbillo: n. casi segnalati in provincia di Modena.

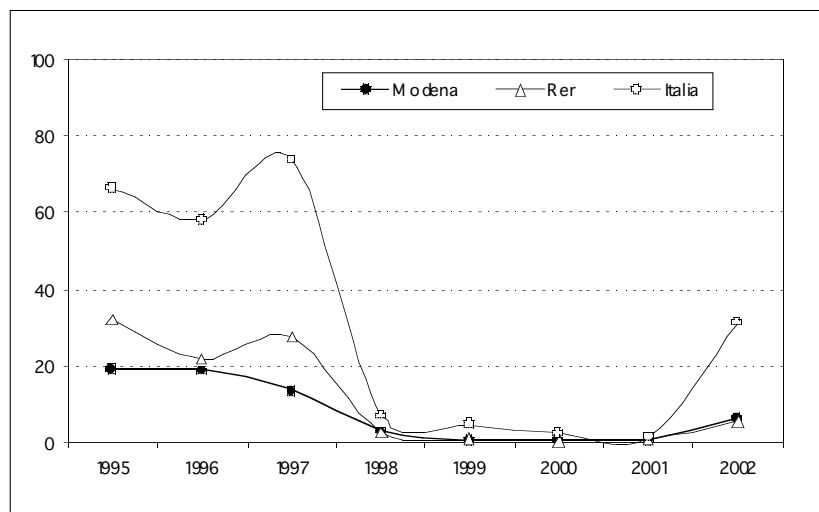


Figura 5. Morbillo: tassi di incidenza (per 100.000), 1995-2002 Provincia di Modena, regione Emilia-Romagna e Italia.

dio eseguito nella città di Modena sulle complicanze da morbillo durante l'epidemia del 1988, attraverso interviste telefoniche alle famiglie dei casi notificati (549 notifiche), mostrano 40 complicanze di cui 19 hanno richiesto il ricovero². Nonostante i buoni risultati raggiunti – a fronte di una copertura vaccinale complessiva rassicurante (93% a 24 mesi nel 2002) – si osserva una discreta disomogeneità tra i distretti (range dall'89% al 98%) che richiederà ulteriori sforzi come previsto dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita¹⁴.

La *rosolia* ha subito un forte contenimento a partire dal 1998 passando dai circa 300-400 casi registrati durante i picchi epidemici dal 1990 al 1997, ai 40-50 casi segnalati nell'epidemia del 1999-2000 (figura 6).

La distribuzione per sesso e per età dei casi di rosolia registrati in pro-

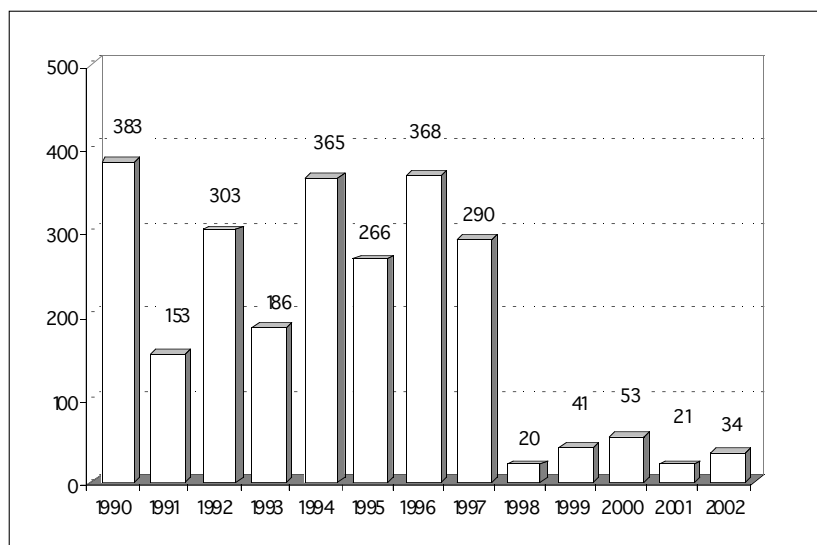


Figura 6. Rosolia: n. casi segnalati in provincia di Modena 1991-2002.

vincia di Modena mostra una prevalenza della malattia nei maschi, più evidente dopo i 14 anni. Durante l'epidemia del 1997, le percentuali dei casi segnalati nei maschi e nelle femmine risultano rispettivamente del 58% e del 42% tra 0 e 14 anni, e dell'87% e del 13% dai 15 ai 24 anni. Anche in ambito regionale (dal 1996 al 2001)⁵ si riscontra una maggior frequenza della rosolia nel sesso maschile che raggiunge i valori più elevati tra i 15 e i 19 anni (41%). Le femmine presentano invece una drastica riduzione dei casi a partire dai 9 anni di età. Il risultato raggiunto è frutto delle diverse strategie vaccinali attuate nel tempo. La vaccinazione delle sole femmine in età pre-pubere dagli anni '70 agli anni '90 è stata poi sostituita con la vaccinazione dei bambini di entrambi i sessi utilizzando un calendario a due dosi (con il vaccino trivalente morbillo-parotite-rosolia, MPR) con l'obiettivo di ridurre drasticamente la circolazione del virus della rosolia per proteggere più efficacemente le donne gravide dall'infezione. La seconda dose di MPR, introdotta nella provincia di Modena fin dal 1996, ha contribuito al raggiungimento di una copertura vaccinale contro la rosolia a 13 anni pari all'83% nel 2002. A 24 mesi è stato superato il 90% a partire dal 1999 (92,5% nel 2002). Dei 149 casi di rosolia segnalati in provincia di Modena dal 1999 al 2002, uno solo è riferito ad una donna in età fertile (21 anni) di cui non si conosce lo stato vaccinale. Anche a livello regionale i casi nelle donne in età fertile sono ancora presenti, ma mostrano una sensibile riduzione (37 nel 2001 vs 79 nel 1996)⁵ (figura 7). Particolare attenzione richiede la situazione immunitaria delle giovani donne immigrate, spesso vaccinate soltanto contro il morbillo e quindi più facilmente suscettibili all'infezione rubeolica. Rimane molto carente la sorveglianza delle forme congenite, come nel resto d'Italia e in gran parte d'Europa. Perciò si renderà preziosa, anche localmente, l'attuazione del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita che prevede azioni per il miglioramento della sorveglianza dell'infezione congenita e la vaccinazione estesa delle donne suscettibili in età fertile.

La rosolia sembra mostrare una prevalenza, più evidente dopo i 14 anni, tra i maschi.

Le giovani donne immigrate spesso sono vaccinate solo contro il morbillo, pertanto sono più facilmente suscettibili all'infezione rubeolica.

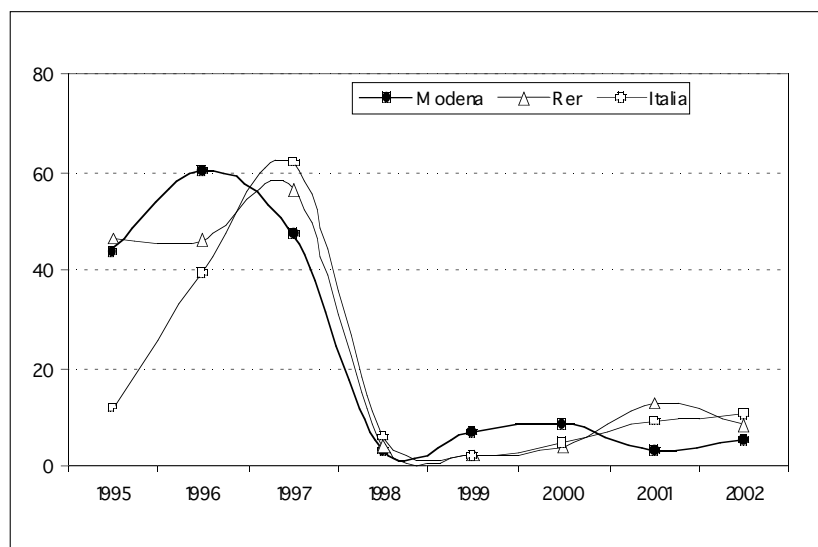


Figura 7. Rosolia: tassi di incidenza per 100.000 abitanti in provincia di Modena, Emilia-Romagna e Italia 1995-2002.

Le coperture vaccinali

Le coperture vaccinali presentano storicamente ottimi valori – più elevati della media nazionale – sia nella provincia di Modena che in tutta l'Emilia-Romagna. È verosimile che ciò dipenda dal buon funzionamento dei servizi vaccinali, dall'impegno degli operatori coinvolti in questa attività (pediatri di comunità, di libera scelta, ospedalieri, igienisti, epidemiologi, farmacisti) e dalla loro consuetudine a lavorare in modo coordinato. Ma non va sottovalutato il peso del background culturale del territorio modenese, caratterizzato da un forte senso di appartenenza alla comunità e dal rapporto di fiducia della popolazione nei confronti delle istituzioni locali.

Nelle tabelle V e VI, si riportano le coperture vaccinali provinciali paragonate a quelle regionali e nazionali e l'andamento nel tempo delle coperture locali.

L'obiezione

Il fenomeno dell'obiezione alle vaccinazioni in Emilia-Romagna ha preso il via proprio nella provincia di Modena, dove si è reso più visibile fin dalla metà degli anni '90 (tabella VII). Dopo un periodo iniziale di incomprensione e scontri con i movimenti antivaccinali, si è riusciti ad instaurare un civile confronto che ha portato all'ideazione – nel 1998 – di uno strumento per l'acquisizione del dissenso, chiamato "dissenso informato". Detta procedura, partita dal Centro vaccinale di Modena con la collaborazione del Servizio di Medicina Legale, è stata successivamente acquisita da tutta la provincia, poi dalla nostra¹⁵ e da altre regioni italiane. La filosofia sottesa nasce dalla consapevolezza del compito di informare sulle motivazioni del mezzo di prevenzione offerto (le vaccinazioni) e sui benefici attesi e i rischi conosciuti, nel rispetto delle diversità culturali e del diritto a scelte diverse da parte dei genitori. L'obiettivo non è quindi il tentativo di convincere a tutti i costi i genitori che obiettano, ma semplicemente

In Emilia-Romagna e nella provincia di Modena le coperture vaccinali raggiungono – storicamente – ottimi valori.

La procedura del "dissenso informato" vuole mettere in grado di scegliere in modo realmente informato e consapevole.

Tabella V. Coperture vaccinali (%) a 24 mesi in provincia di Modena, in Emilia-Romagna e in Italia* - 2002.

	Difterite-tetano	Polio	Epatite B	Pertosse	Hib	MPR
Provincia Modena	97,9	97,9	97,2	96,5	95,6	92,5
Emilia-Romagna	98,1	98,0	97,5	96,8	95,2	91,7
Italia	96,9	96,7	95,7	93,4	84,4	81,1

* Stima del Ministero della Salute

Tabella VI. Coperture vaccinali (%) a 24 mesi in provincia di Modena, 1996-2002.

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Difterite-tetano, polio, epatite B	97,2	98,0	98,5	98,3	97,7	98,1	97,2
Pertosse*	92,1	94,1	96,1	95,9	95,8	96,5	96,4
Morbillo	87,1	90,6	92,0	92,3	92,8	92,1	93,4
Morbillo-parotite-rosolia**	79,9	84,0	85,0	90,3	92,2	91,3	92,5
Hib	–	–	77,5	86,2	91,8	95,0	95,6

* I dati dal 1996 al 1998 si riferiscono ai 12 mesi, mentre a partire dal 1999 si riferiscono ai 24 mesi di età.

** I dati fino al 2000 si riferiscono ai 36 mesi, mentre dal 2001 si riferiscono ai 24 mesi di età.

Tabella VII. Obiezione alle vaccinazioni nel distretto di Modena dal 1995 al 2002: totali*, epatite B neonati* e adolescenti**.

Anno	N° nati	Totali		Ep. B neo*		Ep.B Adol**	
		N°	%	N°	%	N°	%
1995	1.339	2	0,15	0	0,00	0	0,00
1996	1.372	3	0,22	2	0,15	2	0,16
1997	1.347	4	0,30	3	0,23	2	0,17
1998	1.480	3	0,20	5	0,34	5	0,40
1999	1.501	1	0,06	11	0,73	8	0,63
2000	1.560	2	0,13	9	0,58	7	0,50
2001	1.645	3	0,18	15	0,91	7	0,48
2002	1.612	8	0,50	15	0,93	13	0,14

* a 12 mesi di età; ** a 13 anni di età.

te di metterli in grado di scegliere in modo informato e realmente consapevole. Sono perciò state attuate iniziative di formazione congiunta per garantire un'informazione omogenea e condivisa tra le diverse professionalità coinvolte (pediatri di comunità, di base, ospedalieri, ecc.), caratterizzata da trasparenza, indipendenza e correttezza dei contenuti. Ne sono testimonianza i materiali informativi prodotti a Modena, poi acquisiti anche dalla regione Emilia-Romagna.

Nonostante la vivacità e l'attivismo del movimento di obiezione nella realtà modenese (Vaccinetwork), il numero di rifiuti a tutte le vaccinazioni è sempre rimasto assai contenuto, sempre al di sotto dell'1% dei nati. Nel Distretto di Modena, sede del maggior numero di obiezioni nella provincia, si osserva dal 1995 una sostanziale stazionarietà del fenomeno fino al 2001 che appare in aumento nel 2002 (0,5% dei nuovi nati). Si osserva nel contempo un costante graduale incremento dell'obiezione alla vaccinazione contro l'Epatite B che presenta lo stesso andamento in ambito regionale⁵.

Il forte contenimento del fenomeno rende conto dell'efficace azione di protezione messa in atto dai servizi vaccinali e dalla pediatria di libera scelta, ciascuno per la propria competenza, anche attraverso la risposta tempestiva con materiale scritto per i genitori sui temi oggetto di dibattito e la capacità relazionale e professionale. A ciò si aggiunge la lungimiranza delle scelte aziendali dimostrata ad esempio nell'adozione del vaccino Salk in grande anticipo (1998) rispetto alle indicazioni nazionali (1999) o all'utilizzo di vaccini privi di Thiomersal secondo i principi di cautela indicati dalle Agenzie internazionali, in relazione al peso del bambino.

Il contenimento del fenomeno dell'obiezione alle vaccinazioni rende conto dell'azione efficace di protezione attuata dai servizi vaccinali e dalla pediatria di libera scelta.

Gli eventi avversi

Da anni la nostra regione sollecita l'attenzione alla sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini ed ha posto particolare cura nel dare indicazioni e garantire un supporto agli operatori. In questo contesto già di per sé positivo, Modena risulta storicamente l'area territoriale con la più alta frequenza di segnalazione di eventi avversi ai vaccini rispetto al resto della regione. Tre volte più elevata per tutte le segnalazioni, con una maggiore attenzione agli eventi più rilevanti (il doppio rispetto alla media regionale).

Modena è storicamente l'area territoriale con la più alta percentuale di segnalazione di eventi avversi ai vaccini in Emilia-Romagna.

Durante il 2002 sono stati segnalati al Servizio Farmaceutico provinciale, 60 eventi avversi osservati dopo le vaccinazioni all'infanzia (0-17 anni) su 65.499 dosi somministrate (pari a una frequenza di 9,2/100.000 dosi). Più della metà dei sintomi (40/60 pari al 67%) riguarda eventi attesi e non gravi come le reazioni locali, il rialzo termico ($<40^{\circ}\text{C}$), il pianto persistente, ecc. Solo nel 33% dei casi (20/60) si è trattato invece di sintomi di una certa rilevanza, raramente gravi e talvolta fortemente dubbi riguardo alla possibile correlazione causale.

L'attitudine alla segnalazione appare disomogenea tra i vari distretti sia per tutti gli eventi che per quelli rilevanti. Va tuttavia notato, trattandosi di pochi casi, che le differenze osservate fra i distretti possono benissimo essere spiegate anche da fluttuazioni casuali. Nella tabella VIII vengono suddivise per tipologia le 20 segnalazioni di un certo rilievo.

Gli eventi di tipo neurologico sono rappresentati da 1 crisi convulsiva e 1 meningoencefalite. Nel primo caso si è trattato di una convulsione feb-

brile semplice regredita senza esiti, comparsa in una bambina di 15 mesi a distanza di 5 giorni dalla vaccinazione MPR (MMRII), verosimilmente correlata al vaccino. La meningoencefalite, comparsa in un bambino di 9 anni dopo 4 giorni dalla vaccinazione antinfluenzale, è temporalmente e biologicamente correlabile al tipo di vaccino, ma l'isolamento di IgM positive, oltre che per il virus influenzale anche per adeno e enterovirus, non permettono certezza di correlazione. L'*Herpes Zoster*, osservato in un bambino di 4 anni, a distanza di 17 mesi dalla vaccinazione antivaricella, conferma il dato di letteratura della possibile insorgenza di *Herpes Zoster* nei vaccinati se pure con frequenza inferiore di quanto accade dopo la malattia¹⁶. L'alopecia, insorta in una ragazza 3 giorni dopo la vaccinazione contro l'epatite B, conferma alcune segnalazioni aneddotiche in letteratura, ma non è correlabile con certezza al vaccino¹⁷. I quattro eventi definiti come "altro" sono di dubbia interpretazione. Le reazioni locali sono state classificate come gravi in base a criteri di estensione (almeno tutto l'arto) o delle caratteristiche della lesione (es. vescicole). In 1 dei 5 casi con queste caratteristiche, vi è stato il ricorso al Pronto Soccorso (PS). In 7 di questi 20 casi (pari ad una frequenza di 1 ogni 10.000 dosi somministrate) è stato segnalato il ricorso al PS o il ricovero. All'interno di questi si trovano quasi tutte le reazioni di maggior gravità, anche se talvolta i sintomi descritti non sembrano giustificare il ricorso alla struttura ospedaliera (tabella IX).

Le diverse tipologie di reazione (da ipersensibilità, neurologiche, ecc.) sono descritte in dettaglio nel rapporto (età del bambino, tipo di vaccino, prodotto commerciale, distanza temporale dalla somministrazione e distretto in cui è stato osservato l'evento) visibile online al seguente indirizzo: <http://www.ausl.mo.it/dsp/epi.html>. **R&P**

Tabella VIII. Eventi avversi rilevanti segnalati dopo vaccinazione 0-17 anni nella provincia di Modena - 2001.

Tipo di reazione	N°
Ipersensibilità	5
Locali gravi	5
Iperpiressia $\geq 40^{\circ}\text{C}$	2
Neurologiche	2
Herpes Zoster	1
Alopecia	1
Altro	4
Totale	20

Tabella IX. Eventi avversi segnalati dopo vaccinazioni (0-17 anni) che hanno determinato ricovero o ricorso al PS nella provincia di Modena - 2002.

Tipo di reazione	N°
Locali gravi	1
Ipersensibilità	2
Crisi convulsiva febbrile	1
Meningoencefalite	1
Altro	2
Totale	7

BIBLIOGRAFIA

1. Grandori L, Goldoni CA, Galavotti S, et al. Rapporto sui risultati delle vaccinazioni pediatriche nella Provincia di Modena - maggio 2004. Servizio Epidemiologia, Dipartimento Sanità Pubblica, Azienda Sanitaria di Modena, 2004.
2. Lauriola P, Grandori L, Trevisani E, et al. Studio retrospettivo sulle complicanze da morbillo durante l'epidemia del 1988 nella Città di Modena. Servizio Igiene Pubblica e Materno Infantile, USL di Modena, 1991.
3. Lami G. Ricoveri per morbillo dal 1975 al 1985. Clinica di Malattie Infettive di Modena (dati non pubblicati).
4. D'Aquino I. Complicanze della pertosse e strategie vaccinali. Studio su 108 bambini ricoverati nella Provincia di Modena. Tesi di laurea, novembre 2003.
5. Grandori L, Furini A, Sinarelli AC, et al. Impatto di salute delle vaccinazioni pediatriche in Emilia-Romagna - Rapporto 2001. Servizio Sanità Pubblica, Regione Emilia-Romagna, 2003. <http://www.epicentro.iss.it/regioni/emilia/salute%20e%20vaccinazioni%20-%20rapporto%202001%20RER.pdf>
6. Mandolini D, Ciofi degli Atti M, Pedalino B, et al. Epidemiologia del tetano in Italia. BEN Notiziario ISS 2002, Vol 15, N°3 http://www.epicentro.iss.it/ben/pre_2002/marzo02/2.htm
7. Mele A, Stroffolini T, Pasquini P. Integrated epidemiological system for acute viral hepatitis Report 1985-1994. Rapporti ISTISAN 1996, 96/3.
8. Edwards KM, Halasa N. Are pertussis fatalities in infants on the rise? What can be done to prevent them? J Ped 2003; 143: 552-3.
9. Belloni C, De Silvestri A, Tinelli C. Immunogenicity of a three-component acellular pertussis vaccine administered at birth. Pediatrics 2003; 111: 1042-5.
10. Healy CM, Munoz FM, Rench MA, Halasa NB, Edwards KM, Baker CJ. Prevalence of pertussis antibodies in maternal delivery, cord, and infant serum. J Infect Dis 2004; 190: 335-40.
11. Ciofi degli Atti M, Tozzi AE, Salmaso E, et al. Sorveglianza delle malattie invasive da Haemophilus influenzae in Italia ISS, Rapporti ISTISAN 1999; 99/5.
12. ISS. Meningiti batteriche del SIMI. Sistema Informatizzato Malattie Infettive (SIMI) <http://www.simi.iss.it/dati.htm#Haem>.
13. Regione Emilia-Romagna. Rapporto sulla situazione epidemiologica del morbillo in Emilia-Romagna al 31 luglio 2002. Servizio Sanità Pubblica, 2002.
14. Conferenza Stato Regioni: Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. 13 novembre 2003. <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>
15. Regione Emilia-Romagna. Procedure da adottare nei casi di inadempienza all'obbligo vaccinale in età pediatrica. Nota della Direzione Generale Sanità del 20 aprile 2001.
16. Wise RP, Salive ME, Braun MM, et al. Postlicensure safety surveillance for varicella vaccine. JAMA 2000; 284: 1271-9.
17. Wise RP, Kiminyo KP, Salive ME. Hair loss after routine Immunization. JAMA 1997; 278: 1176-8.