

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità Pubblica
Servizio Epidemiologia

***Risultati di salute delle vaccinazioni pediatriche
in Provincia di Modena
Rapporto 2002***



Agosto 2004

A cura di :

| | |
|--|--|
| Luisella Grandori, Carlo Alberto Goldoni | Servizio Epidemiologia |
| Stefano Galavotti, Roberto Cagarelli | Servizio Igiene e Sanità Pubblica |
| Giulio Sighinolfi | Pediatria di Comunità |
| Patrizia Poggioli | Servizio Farmaceutico Territoriale |
| Alessandra De Palma | U.O. Medicina Legale Azienda USL di Modena |
| Ilaria D'Aquino, Andrea Venuta | Clinica Pediatrica dell'Università di Modena |

Si ringraziano:

- *tutti i Medici che hanno segnalato con cura le malattie infettive e gli eventi avversi osservati dopo le vaccinazioni*
- *le Assistenti Sanitarie dei Servizi di Igiene Pubblica e Pediatria di Comunità per la puntuale e attenta trasmissione dei dati che hanno permesso l'elaborazione e la pubblicazione dei risultati raggiunti*
- *i Pediatri di libera scelta che hanno collaborato alla stesura del testo con le loro osservazioni (Maria Grazia Catellani, Giovanna Marzullo, Roberto Cionini, Nadia Lugli)*
- *lo Sportello per la Prevenzione per la revisione editoriale e la restituzione in ipertesto*

Indice

| | |
|--|----|
| 1. Premessa | 4 |
| 2. Andamento delle malattie prevenibili con vaccinazione | 5 |
| 2a. Poliomielite | 6 |
| 2b. Differite | 8 |
| 2c. Tetano | 9 |
| 2d. Epatite B | 11 |
| 2e. Pertosse | 14 |
| 2f. Morbillo | 22 |
| 2g. Haemophilus influenzae tipo b | 27 |
| 2h. Rosolia | 29 |
| 3. Coperture vaccinali | 34 |
| 4. Obiezione | 37 |
| 5. Eventi avversi | 39 |
| 6. Bibliografia | 43 |

1. Premessa

La Provincia di Modena è storicamente caratterizzata da un'elevata adesione alle vaccinazioni nell'infanzia che si esprime con livelli di copertura tra i più elevati a livello regionale e nazionale il cui risultato più evidente e più facilmente misurabile, è il calo costante delle malattie prevenibili con le vaccinazioni. Contemporaneamente si assiste alla presenza di un movimento antivaccinale particolarmente acculturato e attivo anche a livello nazionale (Vaccinetwork) che ha sede nel Comune di Modena. Il confronto instaurato con questa diversa cultura, ha portato alla predisposizione di una procedura per l'acquisizione del dissenso alle vaccinazioni, divenuta punto di riferimento per molte altre realtà nazionali.

L'analisi dei risultati ottenuti attraverso le vaccinazioni assume quindi, nel nostro territorio, una duplice valenza informativa: per tutti coloro che riconoscono il grande valore protettivo di questo strumento della medicina (operatori sanitari e la quasi totalità dei genitori), ma anche per le minoranze che esprimono dubbi o critiche in proposito.

La produzione di questo documento nasce quindi, oltre che dal dovere istituzionale di valutare i risultati delle attività svolte, anche dalla sollecitazione delle diverse componenti culturali presenti nel nostro territorio.

Per una valutazione obiettiva, è stata affiancata alla descrizione dell'andamento delle malattie e delle relative coperture vaccinali - che mostrano gli effetti positivi delle vaccinazioni - la descrizione degli eventi avversi che ne rappresentano gli aspetti negativi.

2. Andamento delle malattie prevenibili con vaccinazione

Sono state prese in considerazione le malattie infettive che si prevengono con le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale nazionale per l'infanzia (siano esse obbligatorie o raccomandate):

- poliomielite
- difterite
- tetano
- epatite B
- pertosse
- Haemophilus influenzae
- morbillo
- parotite
- rosolia

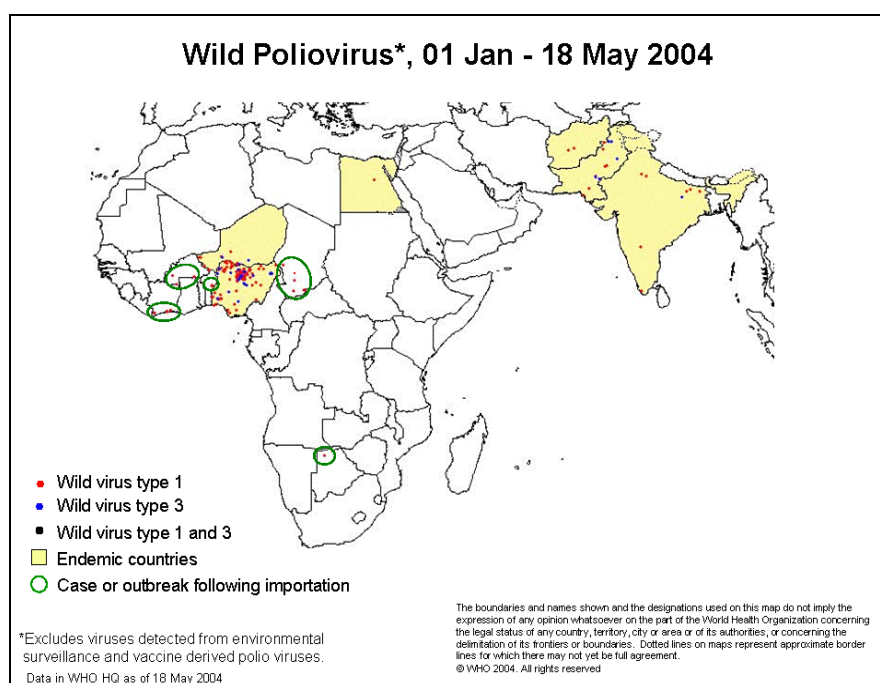
Per alcune di esse, non più presenti sul territorio nazionale - come accade in tutti i paesi dove la vaccinazione è ampiamente diffusa da lungo tempo – è necessario valutare l'andamento a livello mondiale o europeo. Per altre invece, sarà possibile e utile indagare l'andamento a livello locale.

2a. Poliomielite

Gli ultimi 2 casi autoctoni di poliomielite in Italia sono stati segnalati nella provincia di Napoli nel 1982. Nella nostra regione e nella nostra Provincia, la malattia è assente da tempi molto remoti, grazie a coperture vaccinali costantemente elevate (>95%) e all'adozione della vaccinazione estesa in tempi precedenti l'obbligo vaccinale (1966).

La Regione Europea è stata "certificata" libera da polio dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) nel giugno 2002: i tre casi segnalati nel 2001 (due in Bulgaria e uno in Georgia) sono stati infatti considerati di importazione poiché causati da virus selvaggi tipo 1, il cui genoma ha mostrato una stretta omologia con un ceppo proveniente dall'India settentrionale. L'ultimo caso autoctono nella Regione Europea è quindi quello osservato in Turchia nel 1998. In precedenza erano state certificate libere da polio anche le Regioni Americhe (1994) e del Pacifico Occidentale (2000).

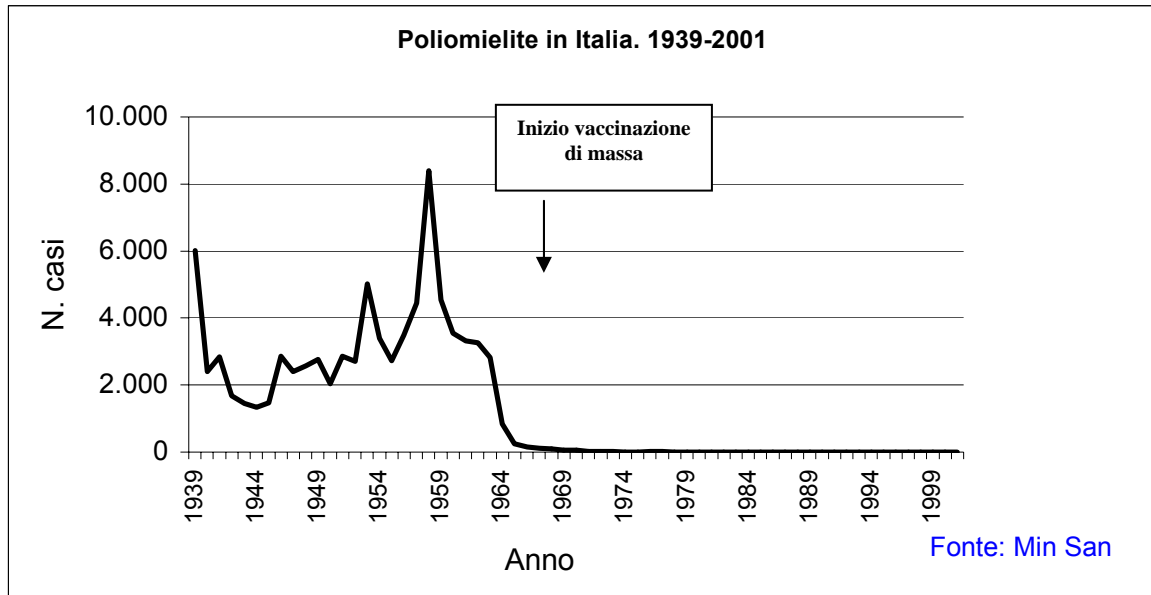
La malattia è però ancora presente in alcuni paesi del mondo in forma epidemica, anche se in costante diminuzione. I serbatoi di virus selvaggi appaiono confinati in poche aree dell'Africa centrale e del Sub-continente Indiano. Il numero di paesi endemici è passato dai 20 del 2000 ai 6 del 2003 mentre, nello stesso intervallo di tempo, i casi di polio paralitica segnalati nel mondo (OMS), sono passati da 2.879 a 784^{1,2}. La riaccensione di focolai epidemici in Africa nel 2004 in aree prima libere da polio³, fa temere un allontanamento dell'obiettivo di eradicazione mondiale che l'OMS ha previsto per il 2008.



Finchè non si sarà giunti all'eradicazione della malattia a livello mondiale, la vaccinazione di massa dovrà necessariamente proseguire in tutti i paesi, tenuto conto anche della forte tendenza alla mobilità delle persone tra i diversi continenti caratteristica dei nostri tempi.

In questi ultimi anni, sono stati oggetto di particolare attenzione tre piccoli focolai epidemici causati da poliovirus retromutati dal virus vaccinale Sabin nella Repubblica Dominicana, ad Haiti⁴ e nelle Filippine⁵. In tutti i casi ci si trovava di fronte a coperture vaccinali molto basse e a popolazioni in condizioni igieniche scadenti, con facile circolazione dei patogeni a trasmissione fecale-orale. Questi episodi hanno confermato la necessità di mantenere elevate coperture e hanno fatto ipotizzare l'opportunità di un passaggio alla vaccinazione con solo vaccino inattivato, come ad esempio è avvenuto nel nostro Paese.

Nella seconda metà degli anni '90, quando si utilizzava il vaccino Sabin (a virus vivi), la vaccinazione contro la poliomielite è stata oggetto di aspre critiche da parte dei movimenti antivaccinali, per la possibilità assai rara, ma reale, di comparsa di paralisi flaccida dopo le prime dosi (circa 1 caso su 500.000 dopo la prima dose e 1 caso su decine di milioni di seconde dosi). L'Azienda Sanitaria di Modena decise di utilizzare il vaccino Salk (virus inattivati) per le prime due dosi fin dal 1998, per limitare, fino quasi ad annullarlo, il rischio di paralisi flaccida anticipando i tempi delle indicazioni ministeriali (1999).



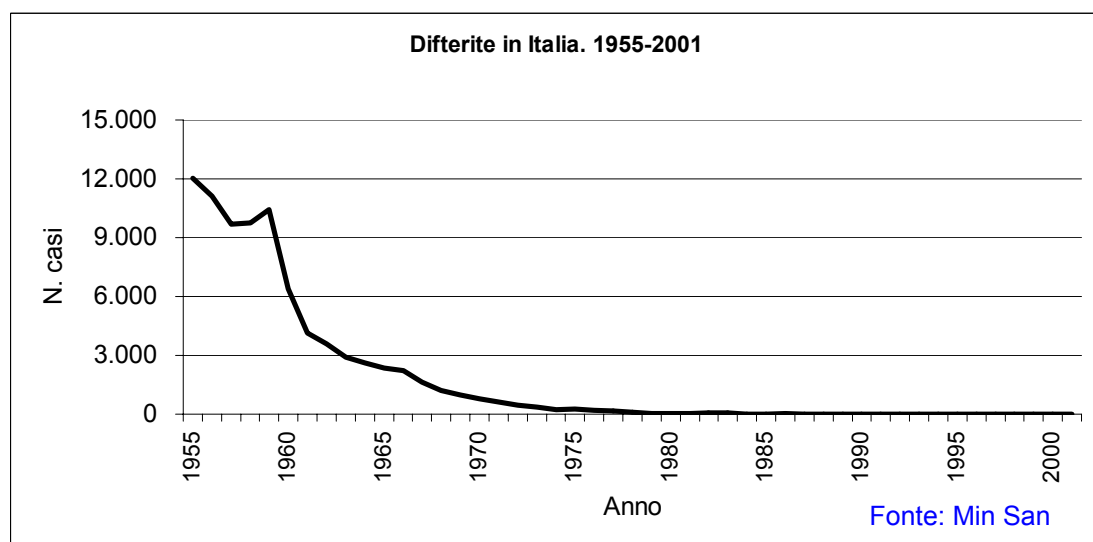
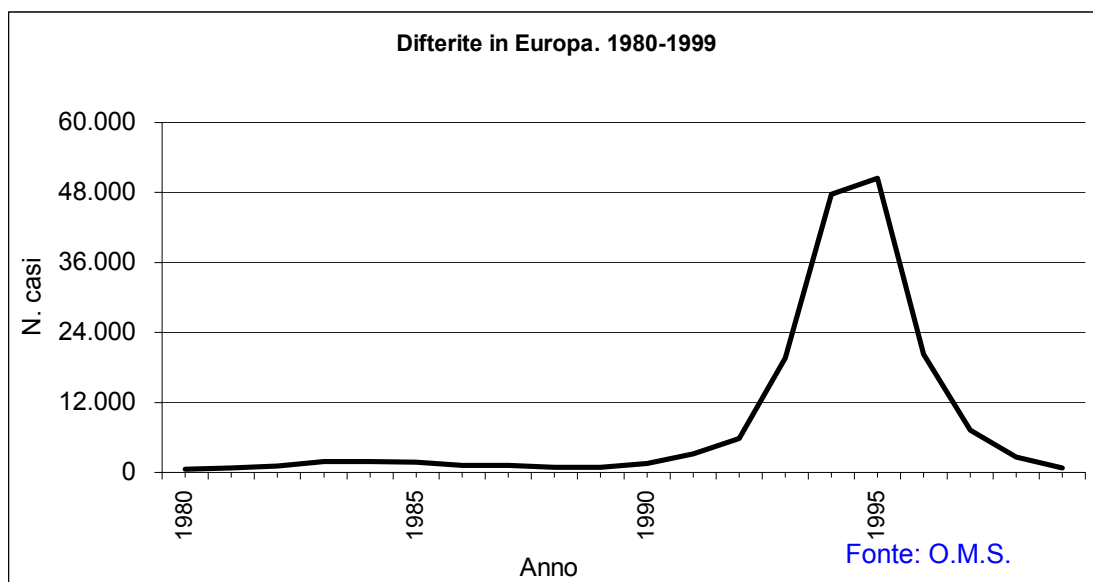
2 b. Difterite

La difterite è pressoché scomparsa nei paesi dove si è vaccinato in modo costante raggiungendo elevate coperture. A livello nazionale si riscontrano infatti tassi di copertura medi a 24 mesi di età (tre dosi di vaccino anti-difto-tetano) intorno al 97% (stima Ministero della Salute, 2002); anche in Provincia di Modena la percentuale di bambini vaccinati contro la difterite raggiunge e supera questo valore (circa 98%), come del resto in tutta l'Emilia-Romagna (vedi paragrafo sulle coperture vaccinali).

Dal 1990 al 1995, sono stati segnalati in Italia 3 casi sporadici autoctoni di difterite confermati con accertamento colturale⁶. Nessuno di questi si è verificato nella nostra regione.

La nota e grave epidemia di difterite che si è verificata nei Nuovi Stati Indipendenti (ex URSS) negli anni '90, con circa 160.000 casi notificati e 4.000 decessi⁷, non si è diffusa nei paesi confinanti nei quali le coperture vaccinali erano stabilmente elevate da lungo tempo.

Nel dicembre 2001 si è verificato un caso di difterite in Finlandia che ha causato il decesso di un bambino di soli 3 mesi non ancora vaccinato, esposto ad un contatto stretto con persone provenienti dalla Russia, dove la difterite è tuttora presente (771 casi notificati nel 2000 e 642 da gennaio a settembre 2001)⁸. Vi sono quindi buoni motivi per pensare che la circolazione del *C. diphtheriae* in Europa sia aumentata rispetto al passato e, di conseguenza, per confermare la raccomandazione della vaccinazione di massa.

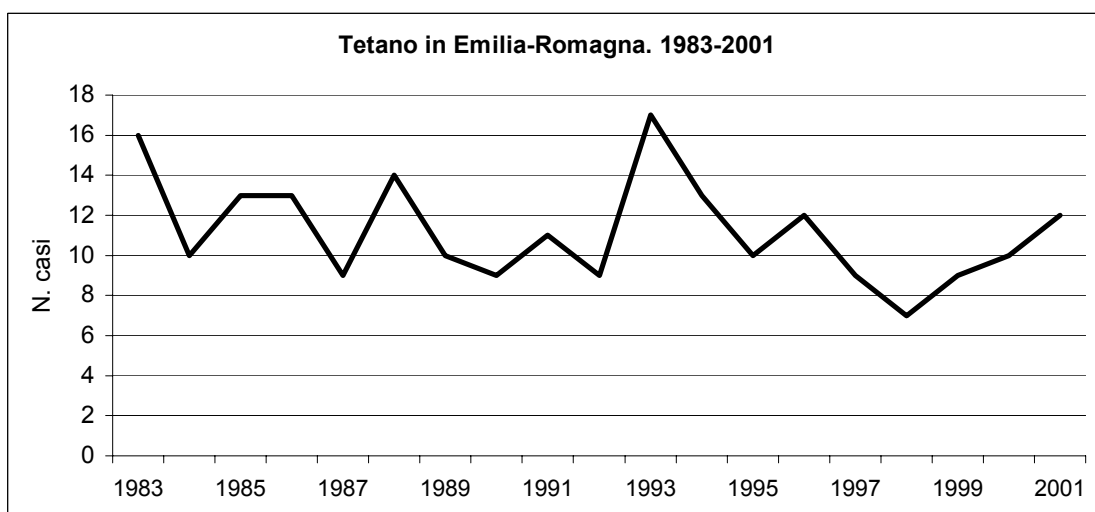
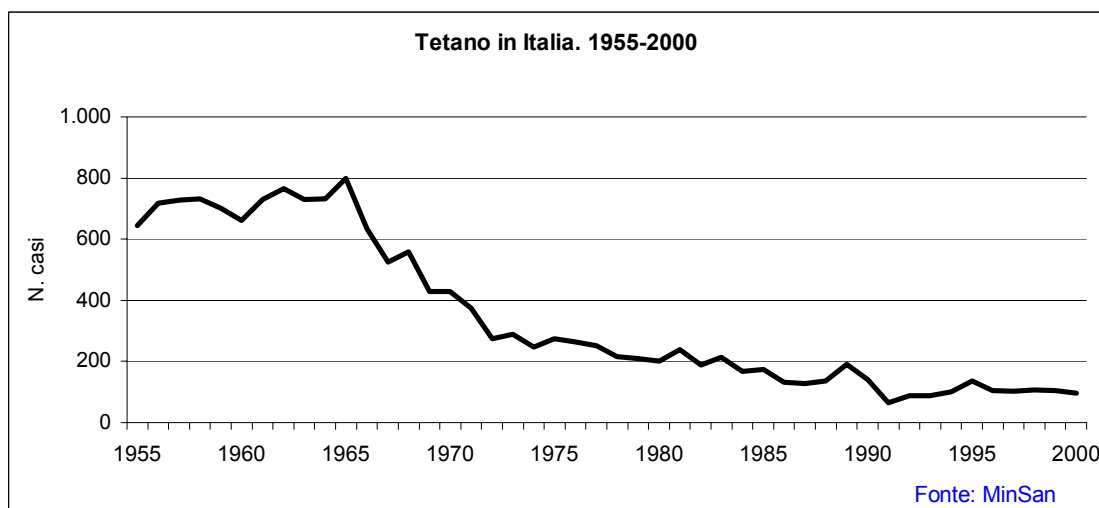


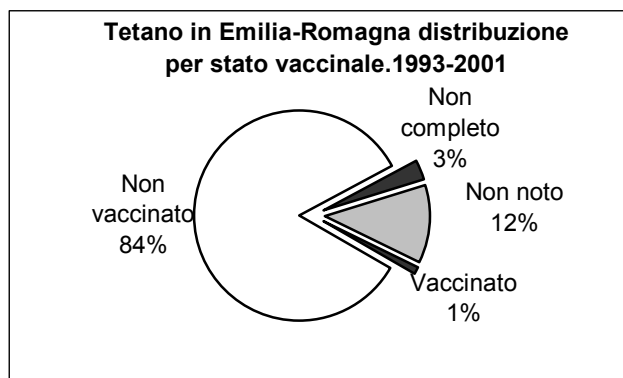
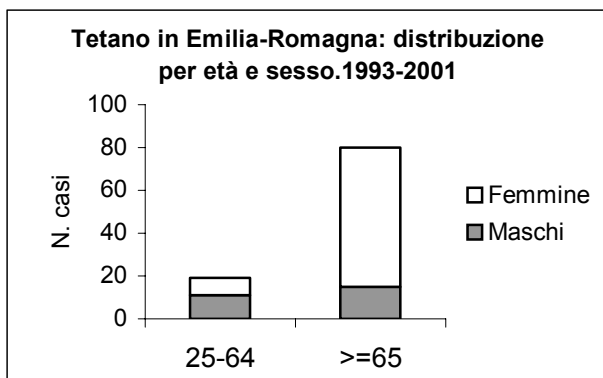
2 c. Tetano

Osservando l'andamento della malattia in Italia dal 1955 (anno dal quale il tetano è soggetto a notifica obbligatoria) al 2000, si nota un drastico calo a partire dagli anni '70, in corrispondenza dell'introduzione della vaccinazione obbligatoria nel 1° anno di vita (1968). In precedenza (1938) l'obbligo vaccinale aveva interessato i militari e poi (1963) i bambini nel 2° anno di vita oltre ad alcune categorie professionali considerate più esposte al rischio di infezione. Anche se i risultati dell'intervento vaccinale sono evidenti, l'incidenza del tetano in Italia negli anni '90 risulta circa 10 volte quella europea e statunitense⁹. Ne vengono segnalati infatti circa 100 casi all'anno.

La regione che registra storicamente il maggior numero di segnalazioni è la Toscana, seguita da Campania, Lombardia, Piemonte e Veneto. In Emilia-Romagna, dal 1983 fino al 2001¹⁰, viene segnalato un numero pressoché costante di casi che oscilla intorno ai 10 -15 all'anno. Solo in due casi la malattia ha colpito persone regolarmente vaccinate; uno dei due (un uomo di 32 anni) ha manifestato la malattia in forma lieve, mentre l'altro (una donna di 72 anni) è deceduto. Il tasso di letalità regionale è pari al 18%, nettamente inferiore al 40% registrato a livello nazionale negli anni '90¹¹. Uno dei motivi della differenza è probabilmente da ascrivere alla diffusa sottotifica dei casi non letali, più marcata in alcune regioni, e forse anche ad una diversa disponibilità di risorse assistenziali per garantire ad esempio la rapidità della diagnosi e della terapia e l'accessibilità ad ospedali con reparti di rianimazione.

La percentuale elevata di casi in cui si conosce lo stato vaccinale dei malati di tetano (88%) testimonia un'elevata qualità della sorveglianza di questa malattia realizzata dai competenti Servizi della nostra regione¹⁰. In Italia tale quota è pari al 67% (dati Ministero della Salute 1992-1995)





Nella Provincia di Modena, dal 1995 al 2002, è stato segnalato un solo caso di tetano (nel 1998) che riguarda un uomo di 63 anni, agricoltore, non vaccinato, residente nel distretto di Pavullo. Non è stato possibile risalire all'evento traumatico causa dell'infezione ma, vista l'attività svolta, è verosimile una contaminazione attraverso ferite minori o lesioni cutanee. Ciò conferma, oltre al rischio rappresentato dalla professione svolta, il riscontro di casi di tetano a seguito di ferite anche di modesta entità che non allarmano chi se le procura. L'immunizzazione attiva rappresenta quindi la strategia più efficace per difendersi dalla malattia. La vaccinazione routinaria viene garantita dai servizi territoriali nelle età previste dalle indicazioni nazionali, come dimostrano le coperture nell'infanzia storicamente elevate in tutta la Regione (circa 98%). Tuttavia la presenza costante di casi, ha motivato la promozione di campagne vaccinali contro il tetano, rivolte ai soggetti più a rischio come gli agricoltori e gli anziani che hanno maggiore probabilità di non essere protetti dal tetano, in particolare le donne nate prima dell'estensione della vaccinazione (vedi sopra). Gli uomini infatti hanno incontrato più facilmente nella loro vita occasioni per essere vaccinati: lavoro, sport e soprattutto il servizio di leva.

La tabella che segue mostra l'andamento dei casi di tetano in Italia, in Emilia-Romagna e nella Provincia di Modena negli ultimi anni.

Casi di tetano notificati dal 1995 al 2002 in Provincia di Modena, Emilia-Romagna e Italia

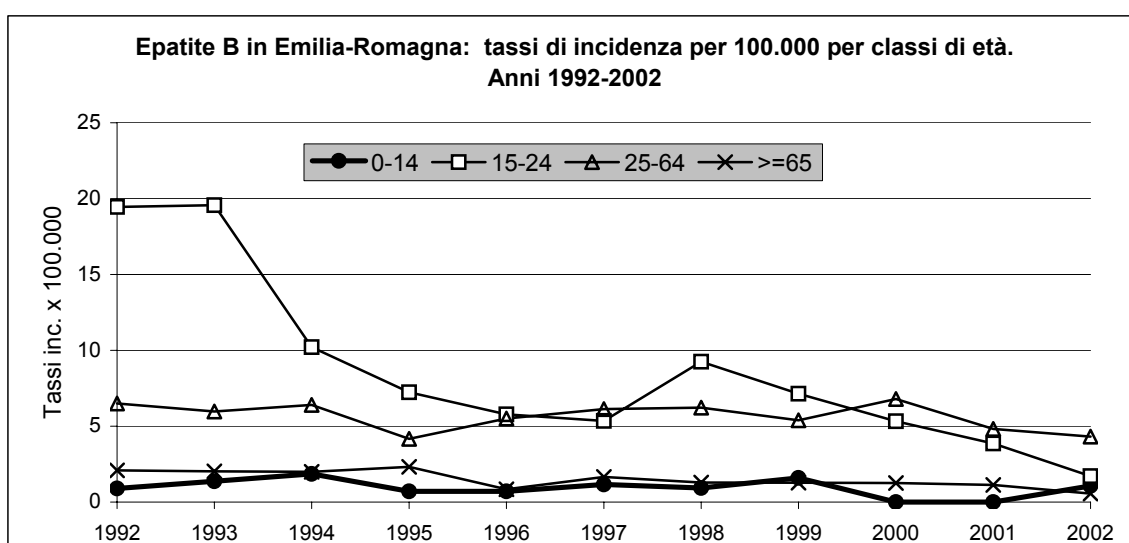
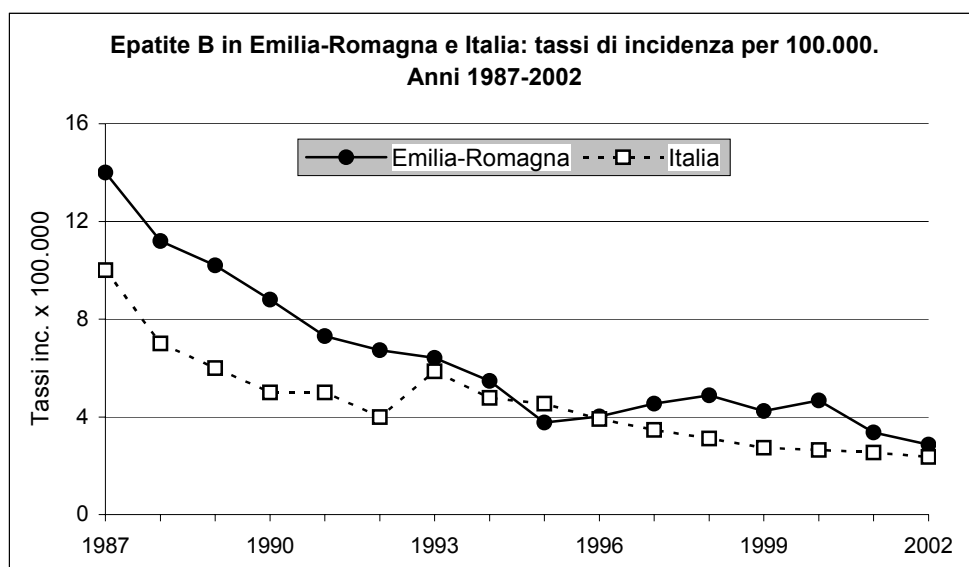
| Anni | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|-----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Modena | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Emilia-Romagna | 11 | 12 | 10 | 7 | 9 | 10 | 11 | 3 |
| Italia | 136 | 105 | 103 | 107 | 91 | 98 | 63 | 69 |

2 d. Epatite B

Il tasso di incidenza dell'epatite acuta B ricavato dalle notifiche di malattia infettiva pervenute a livello regionale, oscilla tra 4 e 5 per 100.000 dalla seconda metà degli anni '90. Nella Provincia di Modena i tassi appaiono molti simili anche se presentano maggiori oscillazioni verosimilmente collegate al numero limitato di casi, come si osserva nelle tabelle sottostanti.

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 sorveglianza¹⁰. Quasi tutti i casi riguardano persone di età superiore ai 15 anni (96-100%). Ciò è legato a due motivi: la bassa esposizione al rischio prima dei 15 anni e la protezione conferita dalla strategia vaccinale messa in atto dal 1991 (neonati e undicenni) che ha raggiunto percentuali molto elevate di un ampio strato di popolazione tra 0 a 24 anni.

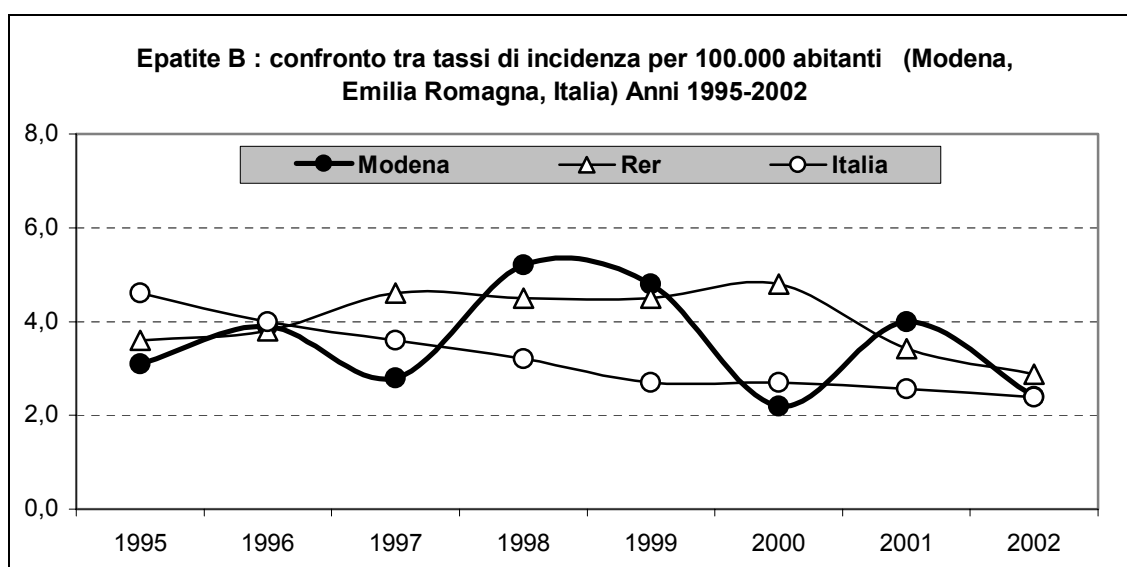
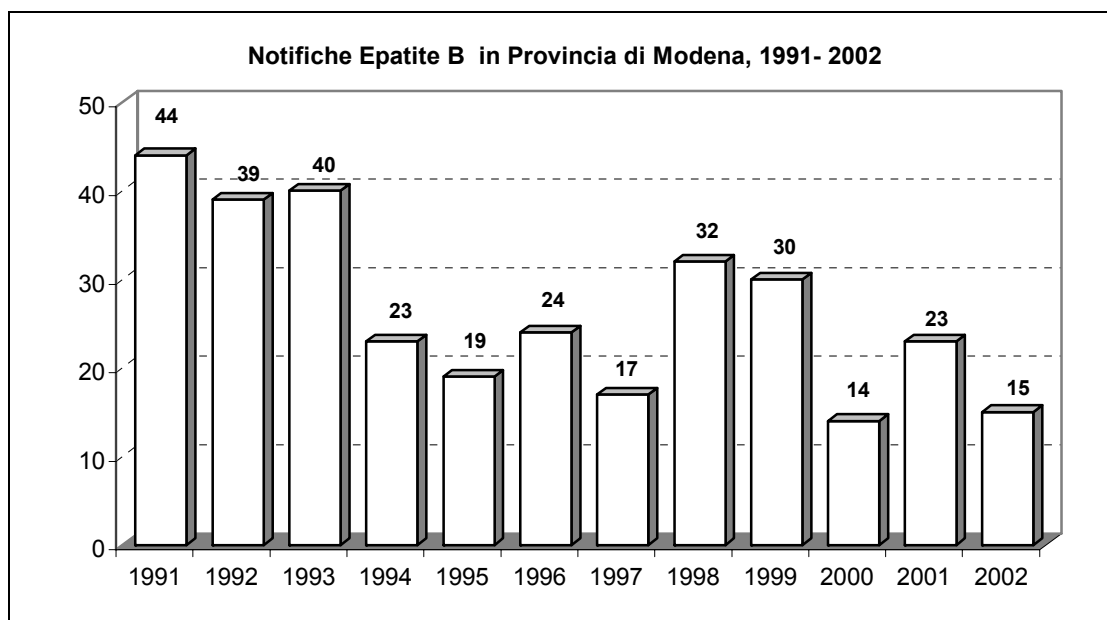
Va ricordato inoltre che il principale serbatoio dell'HBV, costituito dai portatori cronici, decresce molto più lentamente rispetto all'incidenza della malattia acuta; anche per questo motivo è necessario proseguire le campagne di vaccinazione per i prossimi decenni.



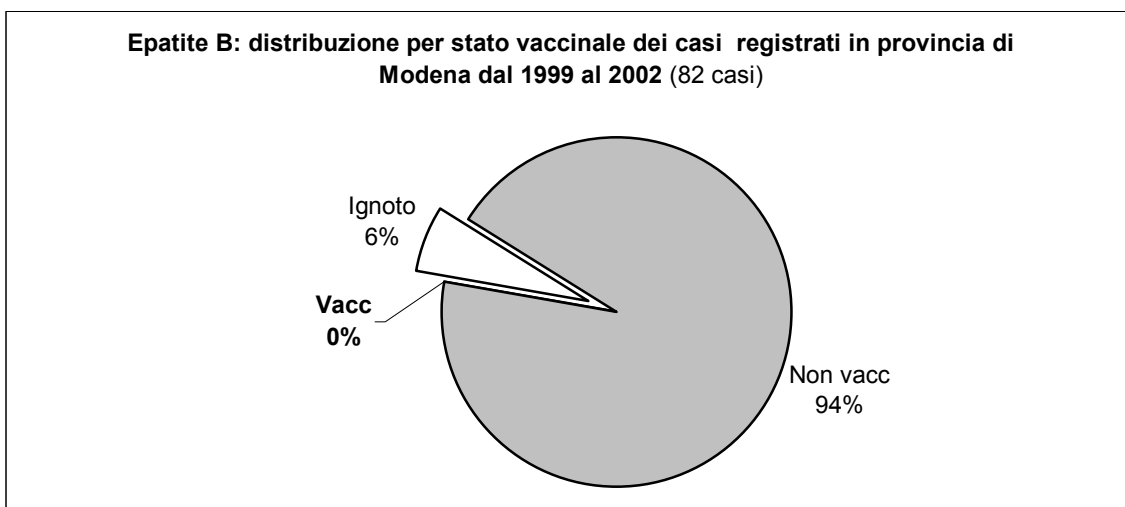
Epatite B in Emilia-Romagna: distribuzione per classi di età. 1992-2002

| Età | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 0-14 | 4 | 6 | 8 | 3 | 3 | 5 | 4 | 7 | 0 | 0 | 5 |
| 15-24 | 102 | 99 | 50 | 34 | 26 | 23 | 38 | 28 | 20 | 14 | 6 |
| 25-64 | 141 | 131 | 141 | 92 | 122 | 137 | 140 | 122 | 155 | 111 | 100 |
| >=65 | 16 | 16 | 16 | 19 | 7 | 14 | 11 | 11 | 11 | 10 | 5 |
| Totale | 263 | 252 | 215 | 148 | 158 | 179 | 193 | 178 | 186 | 135 | 116 |

Se osserviamo l'andamento dell'epatite B nella Provincia di Modena, descritto nelle figure di seguito, notiamo una riduzione del numero di casi dal 1990 al 2002, che passano da 44 a 15 casi/anno. Risulta difficile valutare quanto abbia pesato la vaccinazione su questo andamento non disponendo dei dati relativi agli anni precedenti. A livello nazionale la malattia presentava un trend in calo fin dal 1985 a seguito delle misure messe in atto per la prevenzione dell'infezione da HIV, ma è verosimile che la vaccinazione abbia accelerato il declino già in atto.



I nuovi casi di epatite B segnalati dal 1999 al 2002 in Provincia di Modena, riguardano solo persone non vaccinate (94%) o con stato vaccinale non noto (6%) e le età maggiormente interessate dalla malattia sono al di fuori di quelle protette della strategia vaccinale messa in atto. Ciò sembra confermare l'impatto positivo della vaccinazione



Anche nella Provincia di Modena (come in regione e in Italia), il numero di casi di Epatite B che riguarda i bambini appare molto modesto. Dal 1995 al 2002, sono stati segnalati solo 3 nuovi casi di infezione acuta in età compresa tra 0 e 14 anni. La mancanza di dati relativi agli anni precedenti non consente di valutare con precisione l'effetto della vaccinazione anche su questa fascia di età. Uno dei 2 casi segnalati nel 1997 riguarda una bambina di 6 mesi (distretto di Mirandola) di nazionalità cinese figlia di donna HBsAg positiva vaccinata in modo incompleto (solo 2 dosi invece delle 3 raccomandate per questi bambini). Mancano informazioni più dettagliate riguardo gli altri due casi.

**Epatite B: distribuzione per classi di età
Provincia di Modena. Anni 1995-2002**

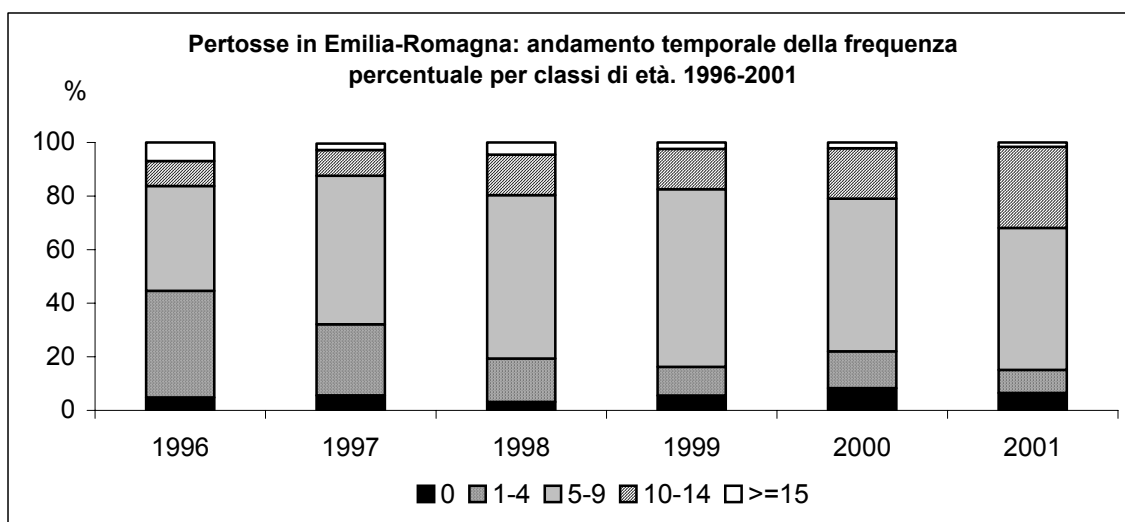
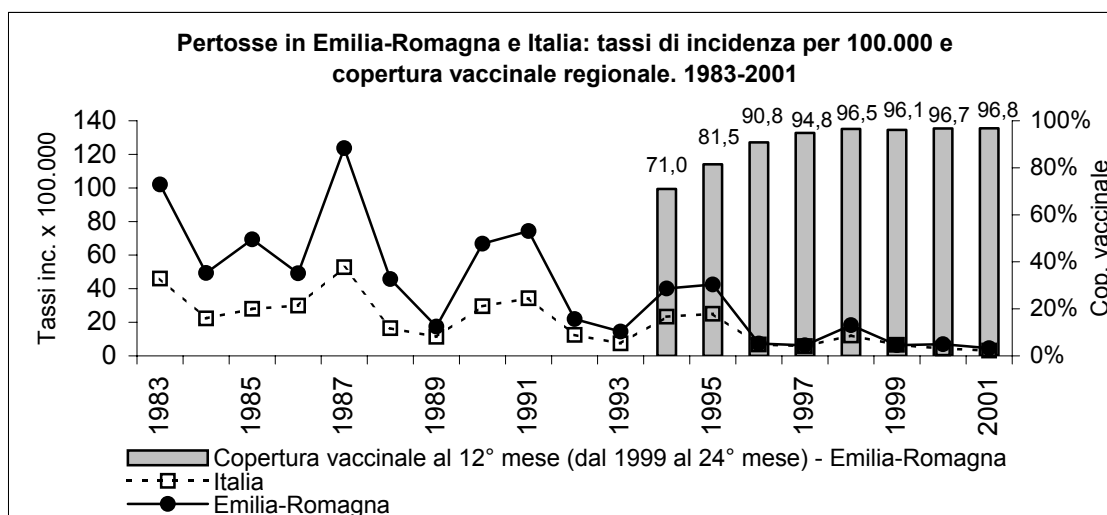
| ETA' | <14 anni | | 15-24 | | 25-64 | | >65 | | Totale | | TOT. M+F |
|-------------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|------------|-----------|-------------|
| | M | F | M | F | M | F | M | F | M | F | |
| 1995 | 1 | | 5 | 1 | 6 | 3 | 1 | 2 | 13 | 6 | 19 |
| 1996 | | | 2 | 2 | 15 | 5 | 0 | | 17 | 7 | 24 |
| 1997 | | 2 | 1 | 1 | 8 | 2 | 3 | | 12 | 5 | 17 |
| 1998 | | | 4 | 4 | 17 | 6 | 1 | | 22 | 10 | 32 |
| 1999 | | | 3 | 1 | 17 | 7 | 2 | | 22 | 8 | 30 |
| 2000 | | | 1 | 1 | 7 | 4 | 1 | | 9 | 5 | 14 |
| 2001 | | | | | 13 | 7 | 1 | 2 | 14 | 9 | 23 |
| 2002 | | | | | 13 | 2 | | | 13 | 2 | 15 |
| TOT. | 1 | 2 | 16 | 10 | 96 | 36 | 9 | 2 | 122 | 52 | 174 |

2 e. Pertosse

La pertosse presenta ancora in tutta Italia un andamento endemo-epidemico con una riduzione delle ondate epidemiche in corrispondenza con l'aumento della copertura vaccinale. Detto fenomeno si manifesta in modo più rilevante ed evidente nella nostra regione e in Provincia di Modena per il raggiungimento e il consolidamento di elevate coperture vaccinali che da anni superano il 90% (*vedi paragrafo sulle coperture*).

Ciò è stato indubbiamente favorito dalla disponibilità del vaccino acellulare (meno reattogeno) dal 1995 e dall'offerta gratuita dell'antipertosse decisa nel 1996 dalla Regione¹², oltre che dalla diffusione dei vaccini combinati.

L'ultimo picco epidemico di pertosse in Emilia-Romagna si è verificato nel 1998 con 723 casi notificati, ben inferiori ai 1.670 casi del 1995 o ai 4.855 del 1987 (precedenti anni epidemici). La distribuzione per età, nel periodo compreso dal 1996 al 2001, mostra il contributo maggiore della fascia 5-9 anni¹⁰. È possibile inoltre notare una frequenza circa del 5% a carico dei bambini sotto l'anno di vita, una diminuzione nel tempo della proporzione dei casi nella fascia 1-4 anni (39,8% nel 1996, 8,6% nel 2001) e un progressivo aumento nella classe di età compresa tra i 5 e i 14 anni, più evidente e costante nelle età tra i 10 e i 14 (9,3% nel 1996, 30,3% nel 2001).



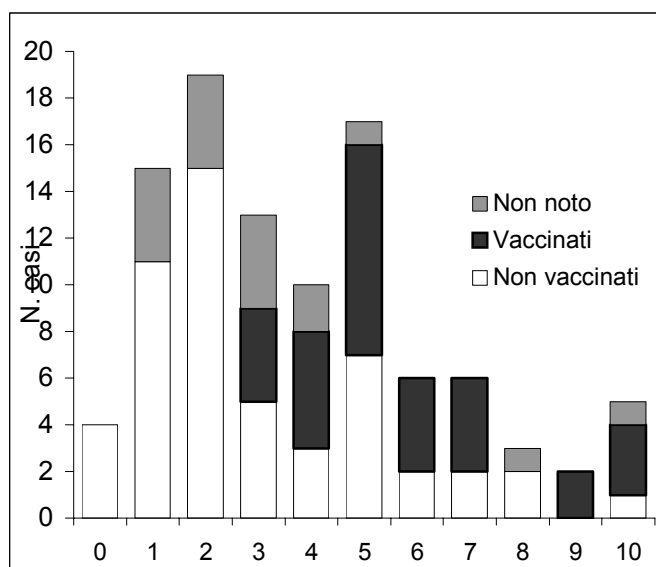
Nella fascia di età bersaglio della vaccinazione (< 12 mesi), i dati disponibili a livello regionale evidenziano un numero molto contenuto di casi: 101 dal 1996 al 2001¹⁰.

La distribuzione per età in mesi evidenzia che un discreto numero di notifiche riguardano bambini nei primi mesi di vita. A questo proposito non è possibile fare un confronto con l'epoca pre-vaccinale poiché, per gli anni precedenti, le fasce d'età sono aggregate in modo più ampio. Non sono disponibili informazioni sulle possibili fonti di contagio¹⁰.

**Pertosse in Emilia-Romagna:
distribuzione dei casi sotto l'anno di vita.
Anni 1996-2001**

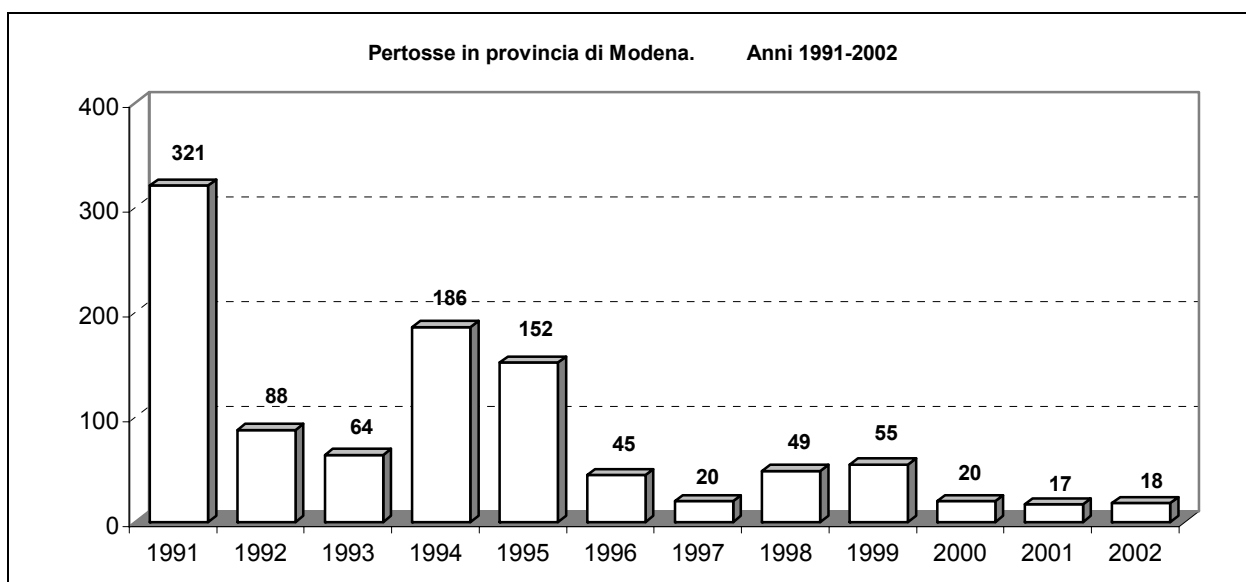
| | Età < 12 mesi | Tutte le età |
|------------------|---------------------|--------------|
| 1996 | N. casi | 14 |
| | % sul totale | 5% |
| 1997 | N. casi | 15 |
| | % sul totale | 6% |
| 1998 | N. casi | 23 |
| | % sul totale | 3% |
| 1999 | N. casi | 14 |
| | % sul totale | 6% |
| 2000 | N. casi | 23 |
| | % sul totale | 8% |
| 2001 | N. casi | 12 |
| | % sul totale | 6% |
| 1996-2001 | N. casi | 101 |
| | % sul totale | 5% |

**Pertosse in Emilia-Romagna:
distribuzione dei casi < 12 mesi per età
e stato vaccinale**

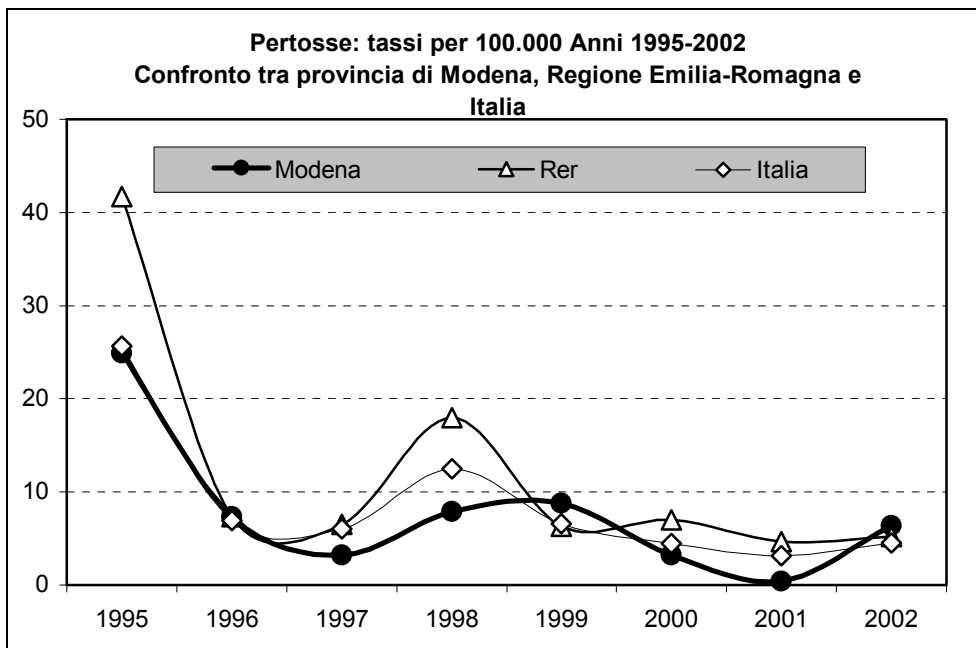


Nello stesso periodo (1996-2001), la percentuale maggiore dei casi di pertosse (56%), come atteso, risulta a carico di persone non vaccinate; è difficile valutare il significato della quota di vaccinati (21%) in cui si è verificata la malattia, poiché non si dispone del dato relativo al numero di dosi di vaccino eseguite dai bambini che si sono ammalati¹⁰. D'altra parte sappiamo che il vaccino acellulare è altamente efficace nel prevenire le forme gravi di malattia ma permette il verificarsi di quelle lievi o moderate¹³.

L'ultimo picco epidemico riscontrato in Provincia di Modena, risale agli anni 1998 e 1999 nei quali sono stati segnalati rispettivamente 49 e 55 casi, ben lontani dai 186 e 152 dell'epidemia del 1994-1995 e dai 383 e 321 del 1990-1991. Dal 2000 non si evidenziano epidemie e il numero di casi (da 17 a 20 casi/anno) appare assai contenuto.

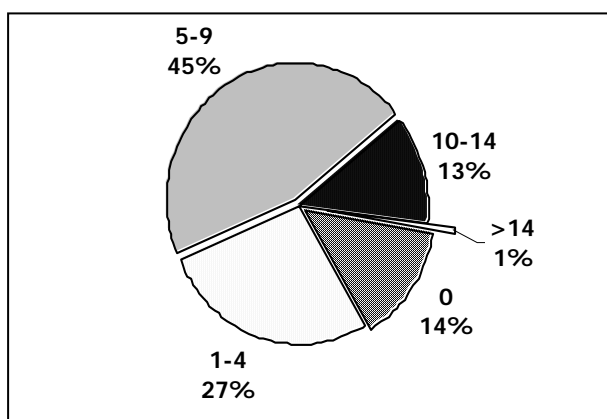


L'apparente maggiore incidenza (sia in Provincia di Modena che in regione) rispetto al dato nazionale è con tutta probabilità da attribuire ad una maggiore attenzione alla notifica della malattia. La figura sottostante mostra l'incidenza costantemente inferiore in Provincia di Modena rispetto a quella regionale.

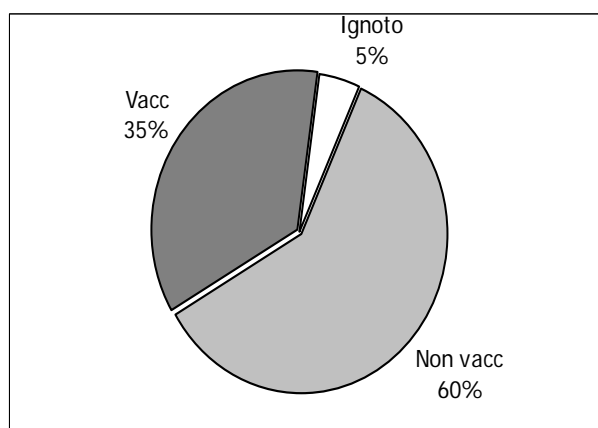


La distribuzione per età dei casi di pertosse nella nostra provincia, dal 1995 al 2002, mostra una netta prevalenza della segnalazione al di sotto dei 14 anni di età. Non si può escludere che questa distribuzione dipenda da una maggiore attenzione alla malattia da parte dei pediatri oltre che dalla maggior difficoltà nella diagnosi nell'età adulta in cui la pertosse decorre con sintomi poco specifici. Nelle aree con coperture vaccinali elevate e durature viene descritto in letteratura uno spostamento della malattia in età adolescenziale e adulta e al disotto dell'anno di età, specie nei piccoli di pochi mesi di vita che non hanno ancora iniziato la vaccinazione¹⁴. Nonostante l'ipotesi di una sottotifica in età successive all'infanzia, non sembra attualmente raggiunta una simile situazione nel nostro territorio.

Distribuzione per età dei casi di pertosse segnalati in Provincia di Modena, 1990-2002



Situazione vaccinale dei casi di pertosse segnalati in Provincia di Modena, 1990-2002



Pertosse in Provincia di Modena. Anni 1995-2002
Distribuzione per età e sesso

| ETA' | 0-14 | | 15-24 | | 25-64 | | >65 | | Totale | | TOT. |
|------|------|-----|-------|---|-------|---|-----|---|--------|-----|------|
| | M | F | M | F | M | F | M | F | M | F | M+F |
| 1995 | 72 | 72 | 3 | | | 4 | | 1 | 75 | 77 | 152 |
| 1996 | 16 | 23 | 1 | 2 | | 3 | | | 17 | 28 | 45 |
| 1997 | 6 | 14 | | | | | | | 6 | 14 | 20 |
| 1998 | 20 | 28 | | | 1 | | | | 21 | 28 | 49 |
| 1999 | 26 | 28 | | | 1 | | | | 27 | 28 | 55 |
| 2000 | 7 | 13 | | | | | | | 7 | 13 | 20 |
| 2001 | 6 | 11 | | | | | | | 6 | 11 | 17 |
| 2002 | 8 | 10 | | | | | | | 8 | 10 | 18 |
| TOT. | 161 | 199 | 4 | 2 | 2 | 7 | 0 | 1 | 167 | 209 | 376 |

Se osserviamo in dettaglio la distribuzione dei casi sotto i 14 anni dal 1999 al 2002, si nota che la malattia risulta prevalentemente a carico dei bambini da 5 a 9 anni (45%) seguiti da quelli da 1 a 4 anni (27%), mentre sotto l'anno di vita (età 0) la percentuale risulta del 14%. Valore sovrapponibile al 13% riscontrato dai 10 ai 14 anni.

Facendo un confronto con i dati regionali dal 1996 al 2001 (vedi sopra), si nota una maggiore percentuale di casi segnalati nei piccoli (< 12 mesi) a Modena rispetto a quanto riscontrato in Regione (14% contro 5%).

Pertosse in Provincia di Modena. Anni 1999-2002
Distribuzione per età, sesso e stato vaccinale

| Età' | Vaccinati | | Non noto | | Non vacc. | | Totale | | | Percentuale |
|--------|------------|----|----------|---|------------|----|------------|----|-----|-------------|
| | M | F | M | F | M | F | M | F | T | |
| Totali | 39 (35,5%) | | 5 (4,5%) | | 66 (60,0%) | | 110 (100%) | | | |
| Sesso | M | F | M | F | M | F | M | F | T | % |
| 0 | 5 | 4 | 0 | 0 | 3 | 3 | 8 | 7 | 15 | 14% |
| 1-4 | 10 | 13 | 0 | 1 | 2 | 4 | 12 | 18 | 30 | 27% |
| 5-9 | 2 | 3 | 2 | 1 | 15 | 27 | 19 | 31 | 50 | 45% |
| 10-14 | 0 | 2 | 0 | 0 | 8 | 4 | 8 | 6 | 14 | 13% |
| >14 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1% |
| Totale | 17 | 22 | 3 | 2 | 28 | 38 | 48 | 62 | 110 | 100% |

Lo stato vaccinale relativo a tutti i casi notificati dal 1999 al 2002 nella Provincia di Modena è noto per il 95,5% (105/110) e ciò denota una grande accuratezza della sorveglianza, nettamente migliore di quella riscontrata complessivamente a livello regionale (77% di casi con stato vaccinale noto). Come atteso, la frequenza dei non vaccinati (60%) è superiore a quella dei vaccinati (35%). La discreta quantità di bambini che si sono ammalati nonostante la vaccinazione, può in parte essere attribuita a fallimenti vaccinali, ad un ciclo vaccinale incompleto, a vanificazione della protezione negli anni, ma anche alla maggior probabilità di malattia tra i vaccinati quando questi ultimi aumentano di numero con l'aumentare delle coperture, tenuto conto della buona efficacia protettiva dalle forme gravi, ma non da quelle lievi o moderate, da parte del vaccino acellulare, come detto sopra.

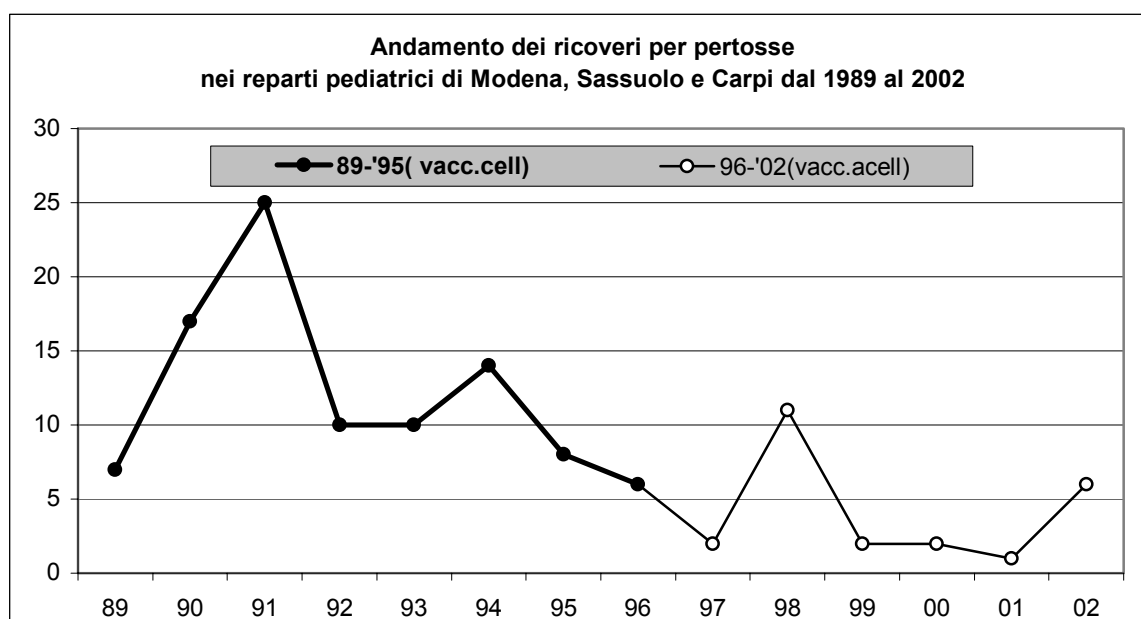
Per quanto riguarda i 15 bambini di età < 12 mesi che rappresentano il target di questa vaccinazione, 9 risultano vaccinati e 6 non vaccinati. Non si dispone del dato relativo al numero di dosi eseguite e non essendovi consenso sui criteri per la definizione di vaccinato o non vaccinato (numero di dosi adeguate all'età o ciclo completo?) non è possibile valutare il significato di questa informazione.

Pertosse in Provincia di Modena: Anni 1999-2002
Casi segnalati in bambini di età < 12 mesi

| Età | Vaccinati | Non vaccinati |
|---------------|-----------|---------------|
| 1 mese | 0 | 1 |
| 3 mesi | 1 | 3 |
| 4 mesi | 2 | 0 |
| 5 mesi | 2 | 1 |
| 6 mesi | 1 | 1 |
| 7 mesi | 1 | 0 |
| 9 mesi | 1 | 0 |
| 11 mesi | 1 | 0 |
| Totale | 9 | 6 |

Per quanto riguarda l'esito più grave, la morte, nel periodo dal 1989 al 2000 sono stati segnalati in Italia 22 decessi per complicanze di pertosse (dati ISTAT dal 1989 al 1994, dati del registro di mortalità regionale dal 1995 al 2000); 1 di questi era un bambino residente nella nostra regione (Reggio Emilia), di età compresa tra 5 e 9 anni, deceduto nel 1990¹⁰. Nessuno quindi nella Provincia di Modena. E' difficile capire se il dato sia sottostimato per una cattiva qualità della diagnosi di causa di morte, o se il decesso per pertosse sia realmente un evento assai raro. I risultati dell'indagine svolta dalla Clinica Pediatrica sui bambini ricoverati dal 1989 al 2002, sembra confermare la seconda ipotesi.

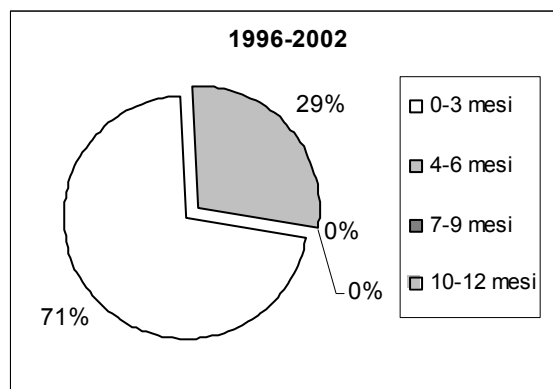
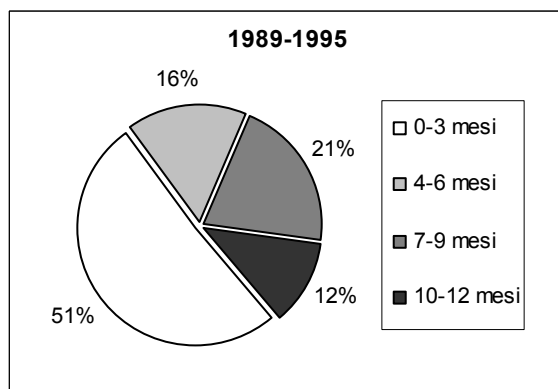
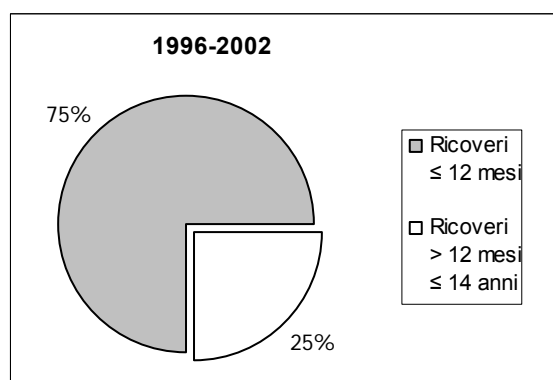
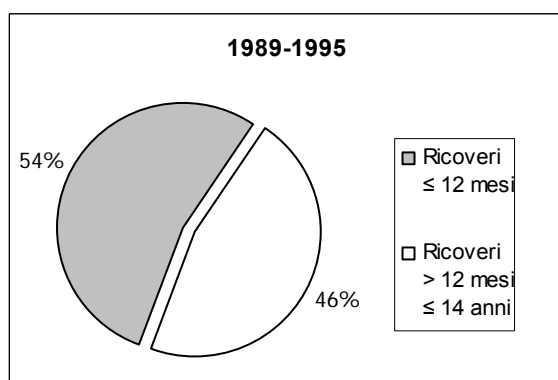
Da uno studio effettuato dalla Clinica Pediatrica di Modena su 108 bambini ospedalizzati per pertosse dal 1989 al 2002, presso i reparti pediatrici del Policlinico di Modena e degli Ospedali di Carpi e Sassuolo¹⁵, risulta evidente il calo del numero dei ricoveri per questa malattia tra i due periodi osservati (1989-1995 e 1996-2002) che corrispondono rispettivamente ad un'epoca di bassa e alta copertura vaccinale contro la pertosse, conseguenti anche alla disponibilità di vaccino prima a cellula intera (più reattogeno) e poi acellulare. Come illustrato nella figura sottostante, i ricoveri passano infatti da 80 a 28.



Osservando la distribuzione per età nei due periodi di tempo presi in considerazione, si nota un calo del numero dei ricoveri anche nel primo anno di vita (da 43 a 21) che però aumentano di frequenza rispetto al totale (passano dal 53% al 75%). Anche la percentuale dei ricoveri da 0 a 3 mesi mostra un incremento rispetto a tutti i ricoverati nel primo anno di vita (dal 51% al 71%), anche se il numero assoluto diminuisce (da 22 a 15). Si può ipotizzare che ciò dipenda dal fatto che nei primi 3 mesi di vita i bambini non sono ancora vaccinati e quindi i pochi casi ancora presenti si verificano in gran parte prima dell'inizio della vaccinazione, fenomeno segnalato anche in letteratura nelle aree ad elevata copertura vaccinale come detto sopra¹⁵. Si azzerano invece i ricoveri dei bambini dai 7 ai 12 mesi che verosimilmente hanno eseguito almeno due dosi di vaccino, considerate discretamente protettive a breve termine.

Ricoveri per pertosse nel primo anno di vita e in età successive in periodi di minore (1989-1995) o maggiore (1996-2002) copertura vaccinale reparti pediatrici di Modena (Policlinico), Sassuolo e Carpi

| Età | n°. ricoveri 1989-1995 | n°. ricoveri 1996-2002 | Totale ricoveri 1989-2002 |
|--|------------------------|------------------------|---------------------------|
| 0-3 mesi | 22 | 15 | 37 |
| 4-6 mesi | 7 | 6 | 13 |
| 7-9 mesi | 9 | 0 | 9 |
| 10-12 mesi | 5 | 0 | 5 |
| Ricoveri ≤ 12 mesi | 43 | 21 | 64 |
| Ricoveri > 12 mesi ≤ 14 anni | 37 | 7 | 44 |
| Totale Ricoveri 0-14 anni | 80 | 28 | 108 |

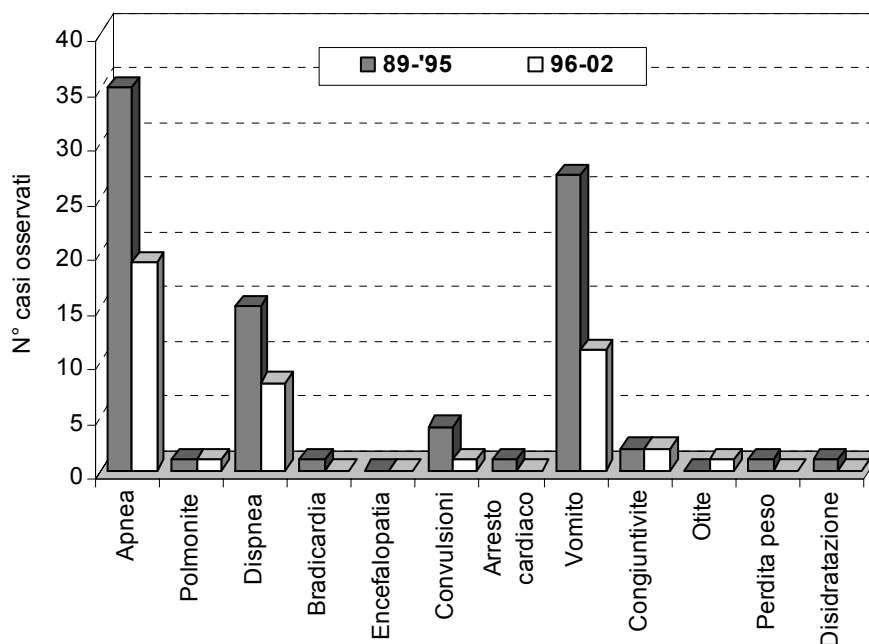


Se si osservano i sintomi riscontrati durante il ricovero nei reparti pediatrici del Policlinico e degli ospedali di Carpi e Sassuolo, si nota una diminuzione della gravità confrontando i periodi corrispondenti alla minore e maggiore copertura vaccinale. Si assiste infatti al calo soprattutto dei sintomi respiratori più importanti come l'apnea e la dispnea.

Complicanze rilevate durante i ricoveri dal 1989 al 2002 nei reparti pediatrici del Policlinico di Modena, Carpi e Sassuolo

| Complicanze | 1989-1995 gruppo A | 1996-2002 gruppo B | 1989-2002 (Totale) |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Apnea | 35 | 19 | 54 |
| Polmonite | 1 | 1 | 2 |
| Dispnea | 15 | 8 | 23 |
| Arresto cardiaco | 1 | 0 | 1 |
| Bradycardia | 1 | 0 | 1 |
| Encefalopatia | 0 | 0 | 0 |
| Convulsioni | 4 | 1 | 5 |
| Congiuntivite | 2 | 2 | 4 |
| Otite | 0 | 1 | 1 |
| Vomito | 27 | 11 | 38 |
| Perdita peso | 1 | 0 | 1 |
| Disidratazione | 1 | 0 | 1 |

**Distribuzione delle complicanze nei bambini ricoverati per pertosse nei reparti pediatrici del Policlinico di Modena e negli Ospedali di Carpi e Sassuolo
Anni 1989 - 2002**



Il calo complessivo dei ricoveri, il loro azzeramento dai 7 ai 12 mesi e la minore gravità dei sintomi riscontrati nei bambini ricoverati, confermano i buoni risultati ottenuti vaccinando.

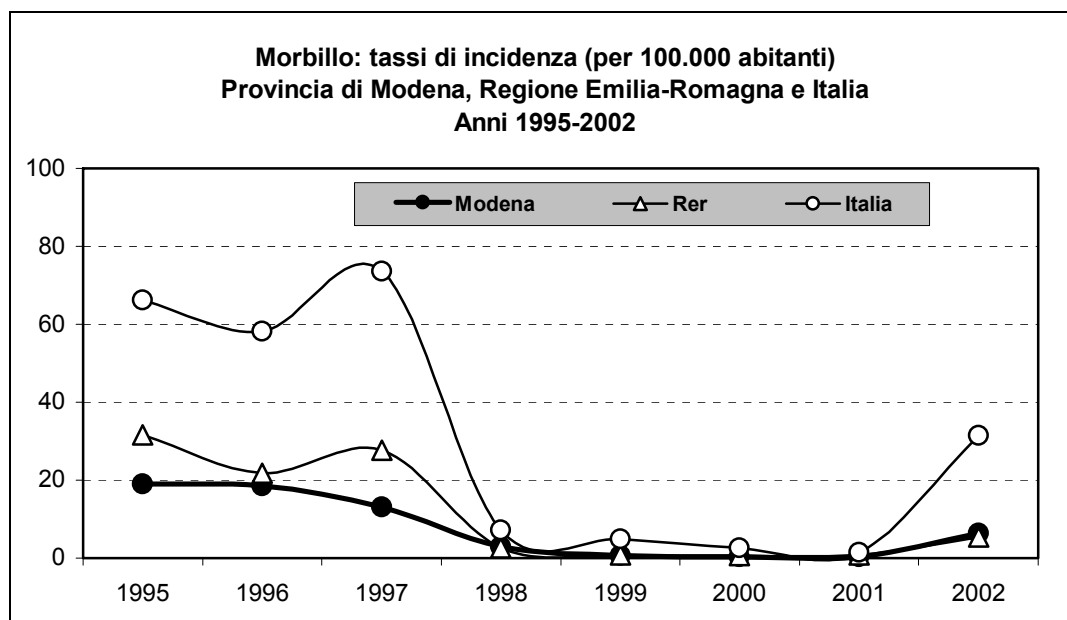
Rimane tuttavia indispensabile acquisire informazioni sulla possibile fonte di contagio (fratelli, altri conviventi, comunità) dei piccoli che rappresenta un aspetto fondamentale per valutare le possibili strategie di prevenzione. La riemergenza della pertosse, specie in età precedenti l'inizio del ciclo vaccinale, segnalata nei Paesi ad elevata copertura, ha determinato l'ipotesi di diverse proposte.

Alcuni propongono l'utilizzo del nuovo vaccino a basso contenuto antigenico (dtpa) ogni 10 anni in occasione dei richiami decennali di antidiftto-tetanica¹⁶, altri l'aggiunta di una dose di antipertosse monovalente alla nascita¹⁷ oppure la vaccinazione delle gravide nel terzo trimestre di gravidanza¹⁸. Nella prima ipotesi rimane da dimostrare l'efficacia nel ridurre il contagio dei piccoli tenuto conto del fatto che il vaccino antipertosse acellulare impedisce le forme gravi di malattia ma consente quelle di gravità media e lieve. Nella seconda ipotesi andrà dimostrata l'efficacia sul campo (effectiveness) dell'elevata risposta immunitaria osservata a 3 e 5 mesi, nei bambini a cui era stata somministrata una dose aggiuntiva di antipertosse alla nascita rispetto a chi aveva eseguito la schedula vaccinale routinaria¹⁷.

La vaccinazione nel terzo trimestre di gravidanza ha mostrato un efficace passaggio degli anticorpi materni al neonato se pure di breve durata (2 mesi). I risultati sembrano promettenti, ma necessitano di ulteriori verifiche¹⁸.

2 f. Morbillo

Il forte contenimento dei casi di morbillo nella nostra Provincia, evidente già dal 1993, mostra un'ulteriore consistente riduzione dal 1998. Ciò si spiega con il contemporaneo raggiungimento di coperture vaccinali uguali e superiori al 90%. Lo stesso fenomeno si osserva a livello regionale dove però i tassi di incidenza risultano superiori a quelli del territorio modenese fino al 1997 per poi diventare sovrapponibili.



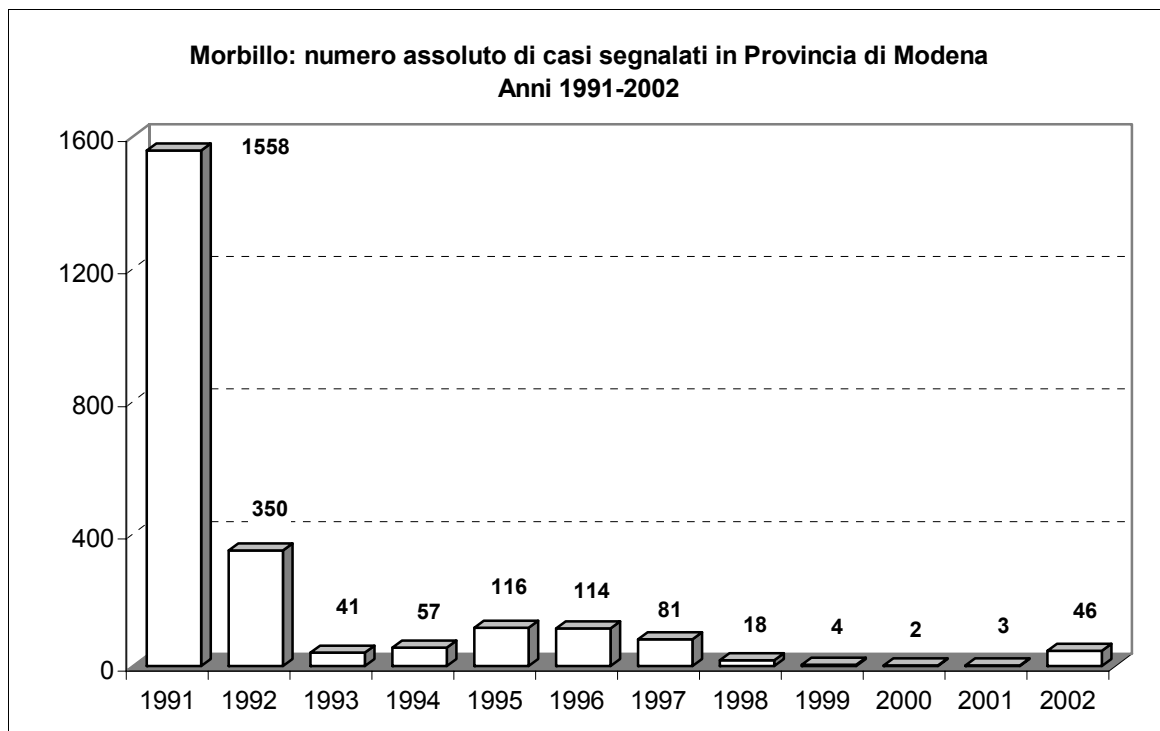
L'ultima epidemia importante di morbillo nella Provincia di Modena risale al 1992; essa appare "decapitata" dal contemporaneo inizio della campagna vaccinale. La strategia scelta, ha previsto il recupero dei suscettibili fino ai 13 anni e la vaccinazione routinaria dei bambini di 15 mesi che è poi proseguita negli anni. Dopo il 1992, le grandi epidemie sono state sostituite da microfocolai in comunità scolastiche o tra i militari e fino al 2001 si è assistito alla segnalazione di pochi casi isolati che si presentano con una periodicità temporale non prevedibile, stante la modificazione sostanziale della circolazione del virus del morbillo.

Appare evidente l'aumento dei casi che si è verificato nel 2002 sia in regione (203 casi) che in Provincia di Modena (46 casi) in occasione della grave epidemia di morbillo nazionale, a partenza da regioni a bassa copertura, stimata complessivamente intorno ai 40.000 casi a cui sono conseguiti centinaia di ricoveri, 13 encefaliti e 4 decessi¹⁹. L'incremento registrato nel nostro territorio è quindi assai contenuto rispetto al resto d'Italia. In Provincia di Modena, come in Emilia-Romagna, i casi primari sono risultati tutti importati da altre regioni. Dei 46 segnalati nella nostra provincia, 5 risultano addirittura residenti altrove, per lo più in Campania (regione da cui è partita l'epidemia e dove si sono verificati il maggior numero di casi). Nel 2003 si è assistito ad una ulteriore epidemia a partenza dalla Calabria, l'Abruzzo e la Puglia²⁰.

Il confronto della distribuzione dei casi per classi di età, in epoca pre-vaccinale (1991) e in seguito alla vaccinazione estesa nella Provincia di Modena, mostra lo spostamento della malattia dalla fascia di età inferiore a 14 anni, ad età superiori ai 14 anni (2002).

**Morbillo: tassi di incidenza (per 100.000 abitanti)
Provincia di Modena, Regione Emilia-Romagna e Italia
Anni 1995-2002**

| | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Prov. Modena | 19,0 | 18,5 | 13,2 | 2,9 | 0,6 | 0,3 | 0,4 | 6,4 |
| Regione E-R | 31,7 | 21,8 | 27,7 | 2,7 | 0,8 | 0,6 | 0,9 | 5,5 |
| Italia | 66,3 | 58,2 | 73,7 | 7,3 | 5,0 | 2,6 | 1,5 | 31,5 |



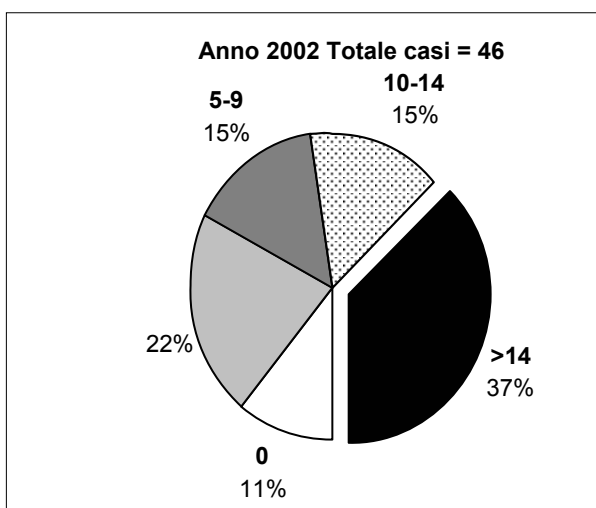
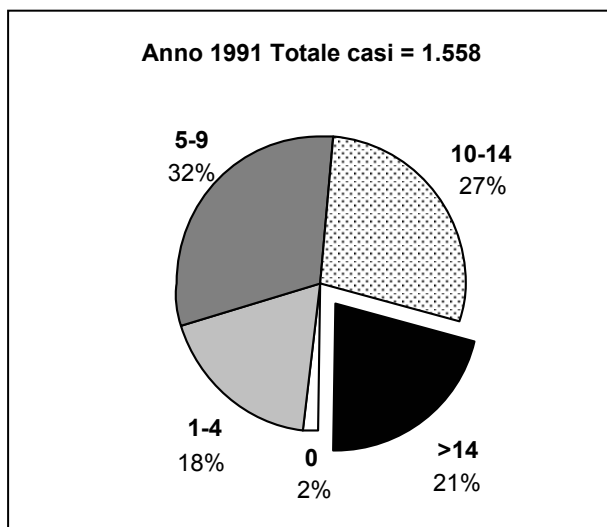
**Morbillo: distribuzione per Distretto di residenza dei casi segnalati in Provincia di Modena
nel 1991-1992 (anni epidemici) e nel periodo 1999-2002**

| ANNI | Distretti | | | | | | | | TOTALE |
|-------------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|--------|-------|-------------|
| | CAR | MIR | MOD | SAS | PAV | VIG | CAST* | N. R. | |
| 1991 | 38 | 54 | 1231 | 76 | 93 | 66 | in MOD | | 1558 |
| 1992 | 12 | 210 | 63 | 19 | 19 | 27 | in MOD | | 350 |
| 1999 | | | 3 | 1 | | | | | 4 |
| 2000 | | | | 2 | | | | | 2 |
| 2001 | | 2 | | 1 | | | | | 3 |
| 2002 | 8 | 3 | 10 | 7 | 4 | 4 | 5 | 5 | 46 |

Legenda:

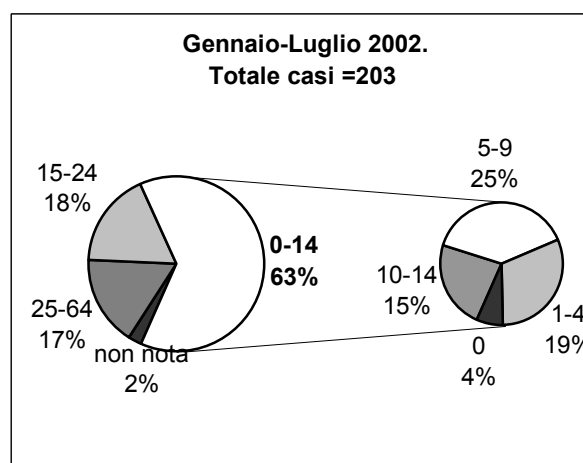
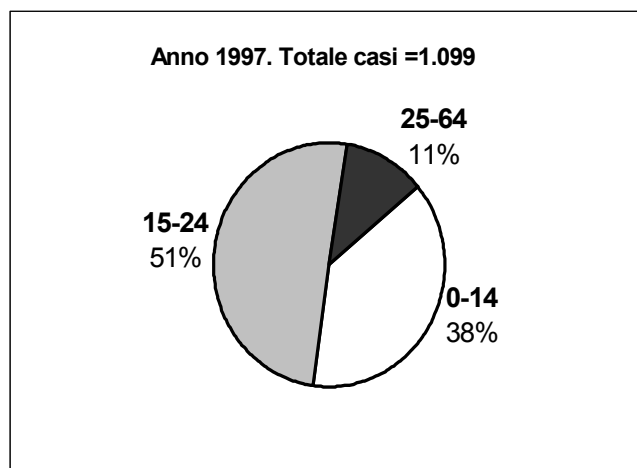
CAR = Carpi; MIR = Mirandola; MOD = Modena; SAS = Sassuolo; PAV = Pavullo; VIG = Vignola;
CAST = Castelfranco Emilia [* i casi del 1991 e del 1992 sono compresi in MOD]
N.R. = Non Residenti (provenienti per lo più dalla Campania)

Distribuzione percentuale per classe d'età dei casi di morbillo notificati in Provincia di Modena negli anni epidemici 1991 e 2002



Le figure che seguono mostrano la distribuzione dei casi di morbillo a livello regionale. Durante l'epidemia del 1997 quando la vaccinazione era già molto diffusa (coperture a 24 mesi pari all'89%), i casi interessavano prevalentemente persone di età superiore ai 14 anni. L'epidemia del 2002 (e del 2003) ha interessato invece in modo consistente i bambini da 0 a 14 anni¹⁰. Questo ultimo fenomeno si spiega con la provenienza della maggior parte dei casi da regioni a bassa copertura in cui era in atto un'epidemia di grandi dimensioni.

Distribuzione percentuale per classe d'età dei casi di morbillo notificati in Emilia-Romagna negli anni epidemici 1997 e 2002⁸



I risultati di uno studio eseguito nella Città di Modena²¹ sulle complicanze rilevate durante l'epidemia di morbillo del 1988, rendono conto dei rischi della malattia in epoca pre-vaccinale.

Attraverso interviste telefoniche alle famiglie dei casi notificati, sono state rilevate 40 complicanze (di cui 19 hanno richiesto il ricovero) sui 549 casi denunciati.

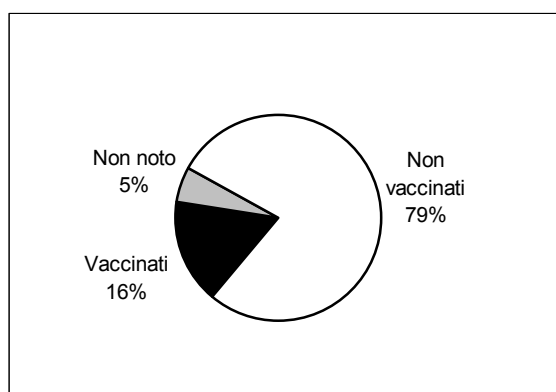
Numero e tipo di complicanze rilevate su 579 pregressi casi di morbillo denunciati nel Comune di Modena nel 1988, distribuite per età (Servizio Materno Infantile e Igiene Pubblica – 1991)^x

| Tipo di complicanza | Età | | | | Totale N° |
|---|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
| | 6m-4a | 5-9a | 10-14a | >15a | |
| Encefalite | | | | 1 | 1 |
| Crisi convulsiva | 2 | | | | 2 |
| Broncopolmonite | | 1 | | 1 | 2 |
| Bronchite | 1 | 5 | 4 | 5 | 15 |
| Dolori addominali gravi | | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Appendicopatia con risoluzione chirurgica | | 1 | 1 | | 2 |
| Otite | 3 | 4 | 3 | 1 | 11 |
| Laringite | | 2 | | 1 | 3 |
| Impetiginizzazione dell'esantema | 1 | | | | 1 |
| Totale | 7 | 14 | 9 | 10 | 40 |
| Di cui ricoverati | | | | | 19 |

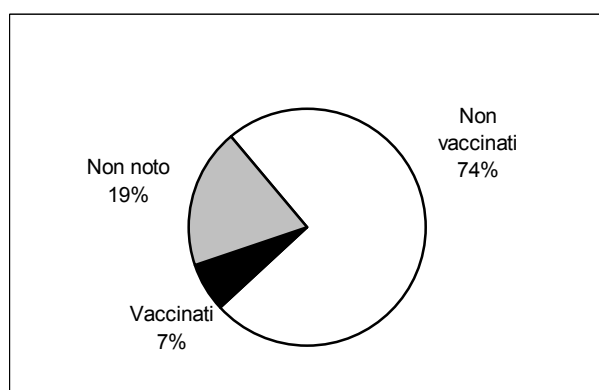
Recenti indicazioni dell'OMS ribadiscono per le aree a bassissima incidenza di morbillo (come sono attualmente la nostra regione e la nostra provincia), la necessità di confermare la diagnosi di tutti i casi con accertamenti di laboratorio per evitare i falsi positivi, che nei casi diagnosticati sulla sola base clinica, possono superare abbondantemente il 50%. Tale indicazione è stata ribadita dalla Regione e dal Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Stato Regioni nel novembre 2003²².

Analizzando il periodo 1999-2002, emerge che la maggior parte dei casi di morbillo risulta a carico di soggetti non vaccinati (79%), il 16% in vaccinati e per il 5% non era indicato lo stato vaccinale. Si nota una particolare cura nella rilevazione dello stato vaccinale rispetto al valore regionale (non noto nel 19% dei casi).

Morbillo in Provincia di Modena Anni 1999-2001
Distribuzione dei casi per stato vaccinale



Morbillo in Emilia-Romagna Anni 1996-2001
distribuzione dei casi per stato vaccinale



I dati di mortalità per morbillo, nazionali e regionali, relativi all'ultimo decennio stanno a ricordare che anche nei paesi industrializzati la letalità del morbillo non è trascurabile: dal 1989 al 2000 i decessi per complicanze di questa malattia sono stati 63 in Italia (fonte ISTAT) di cui 4 in Emilia-Romagna (dati ISTAT dal 1989 al 1994, dati del registro di mortalità regionale dal 1995 al 2000).

In base a questa fonte, gli ultimi due decessi per morbillo nella nostra regione si sono verificati nel 1996: una ragazza di 14 anni residente nell'Azienda USL di Ferrara e un uomo di 77 anni residente nell'Azienda USL di Reggio Emilia. Tuttavia, ad un approfondimento clinico-epidemiologico, in quest'ultimo caso la causa di morte è risultata non riconducibile direttamente al morbillo.

Nel decennio dal 1975 al 1985, tra i ricoverati per morbillo presso la Clinica Malattie Infettive di Modena, si sono verificati 2 decessi in età pediatrica, 1 per encefalite e 1 per broncopolmonite con pneumomediastino in paziente leucemico (dati non pubblicati)²³.

2 g. *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Prima dell'introduzione del vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib), quest'ultimo rappresentava, dei sei tipi capsulati di Hi, la causa della maggior parte delle infezioni invasive nei bambini²⁴. Per questo motivo l'incidenza, per lo più riferita a tutti i tipi di Hi, corrisponde in modo significativo a quella del tipo b. Nei bambini al di sotto dei 5 anni di età, il tasso di incidenza delle infezioni invasive da Hi osservato in Europa agli inizi degli anni '90 prima della diffusione della vaccinazione, variava da 12 a 52 casi per 100.000 bambini di età inferiore ai 5 anni²⁵. In Italia nel 1997, attraverso uno studio di sorveglianza attiva effettuato dall'ISS, è risultato essere in media di 5,6 casi per 100.000 bambini sotto i 5 anni di età, con ampie differenze tra le regioni, che mostrano un gradiente in decremento dal nord al sud (range: 1,7 - 26,4 casi per 100.000)²⁵. Si suppone che la bassa incidenza riscontrata, più che ad una sottotipifica, fosse imputabile ad una sottodiagnosi di queste patologie.

Dopo l'introduzione della vaccinazione, nella seconda metà degli anni '90, si assiste in Italia ad un costante calo del numero dei casi in corrispondenza con l'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 2002²⁶.

**N° casi di meningite da Hi segnalati in Italia al Sistema di sorveglianza
Meningiti Batteriche per classe di età. 1994-2001 (Fonte: ISS)**

| Età / Anni | 0-4 | 5-9 | 10-14 | 15-24 | 25-64 | >64 | n.i. | TOTALE |
|---------------|------------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|------------|
| 1994 | 75 | 3 | 2 | 1 | 1 | 4 | 0 | 86 |
| 1995 | 106 | 6 | 0 | 1 | 4 | 1 | 0 | 118 |
| 1996 | 114 | 2 | 4 | 0 | 9 | 1 | 0 | 130 |
| 1997 | 88 | 2 | 0 | 2 | 5 | 3 | 0 | 100 |
| 1998 | 81 | 3 | 4 | 1 | 4 | 3 | 0 | 96 |
| 1999 | 64 | 4 | 0 | 1 | 11 | 5 | 0 | 85 |
| 2000 | 39 | 0 | 1 | 2 | 9 | 6 | 0 | 57 |
| 2001 | 29 | 2 | 1 | 0 | 10 | 12 | 0 | 54 |
| Totale | 596 | 22 | 12 | 8 | 53 | 35 | 0 | 726 |

Anche in Emilia-Romagna il risultato della vaccinazione appare evidente: l'incidenza delle infezioni invasive da Hi, risulta essere 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)¹⁰.

**Casi di meningite da Hi segnalati in Emilia-Romagna al Sistema di sorveglianza
Meningiti Batteriche per classe di età. Anni 1996-2001**

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

In Provincia di Modena il vaccino venne introdotto fin dal 1995 e in poco tempo vennero raggiunte buone coperture vaccinali. Non disponendo però dei dati relativi agli anni precedenti, non è possibile valutare l'impatto del vaccino sulla frequenza della malattia. Dal 1996 si registrano da 1 a 0 zero casi/anno di infezione invasiva da Hi.

Vista l'incidenza non elevata della malattia (che però può provocare esiti permanenti come sordità e insufficienza mentale nel 30% circa dei malati)²⁷, i piccoli numeri attesi nel territorio provinciale renderebbero comunque più difficile un confronto tra il periodo pre-vaccinale e quello successivo. I risultati sono invece visibili, come descritto sopra, a livello regionale, oltre che per la casistica più numerosa, anche per un inizio più tardivo della vaccinazione nelle altre Aziende USL, che permette il riscontro del progressivo calo dei casi in corrispondenza del costante aumento delle coperture vaccinali.

**Meningiti batteriche per agente eziologico e per età in Provincia di Modena
Anni 1996-2001**

| Anno | Pneumo | Meningo | Hib | 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 |

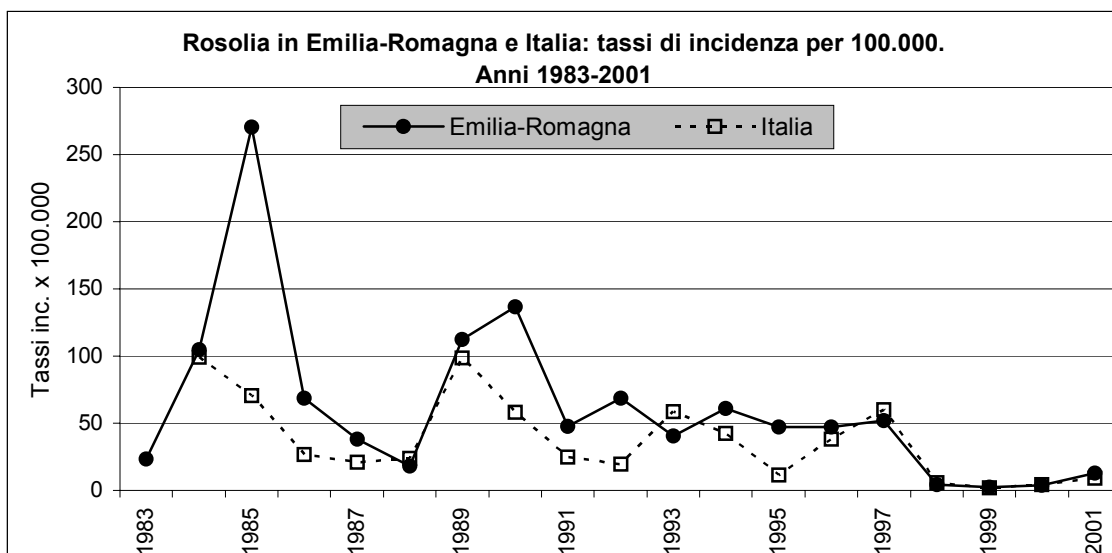
Dai dati ISTAT di mortalità relativi al periodo 1989-1998 risulta che si sono verificati 18 decessi per meningite da Hi in tutta Italia (10 dei quali in bambini di età < 5 anni); nella nostra regione (dati ISTAT dal 1989 al 1994, dati del registro di mortalità regionale dal 1995 al 2000) risultano 2 decessi nel periodo 1989-2000 ma nessuno di questi a Modena. Si è trattato di un ragazzo residente a Bologna di età compresa tra i 15 e i 19 anni deceduto nel 1992 e un bambino di 1 anno residente a Forlì deceduto nel 1996.

Vi sono quindi motivi per valutare che la vaccinazione estensiva contro l'*Haemophilus influenzae di tipo b* abbia prodotto a tutt'oggi un risultato di salute positivo. Rimane da verificare nel tempo l'eventuale cambiamento dei sierotipi di Hi in causa per l'effetto di pressione selettiva determinata dalla vaccinazione contro il tipo b. Dalla sorveglianza in atto in altri Paesi (USA, Svizzera, UK, ecc.) sembra che ciò non sia accaduto.

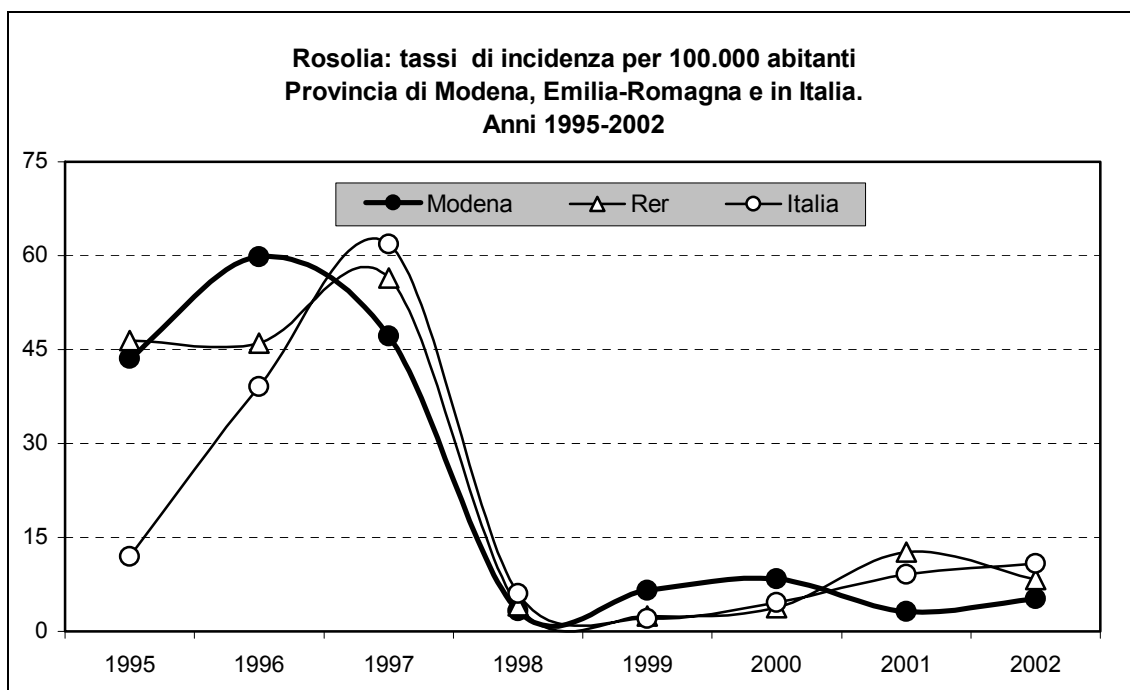
2 h. Rosolia

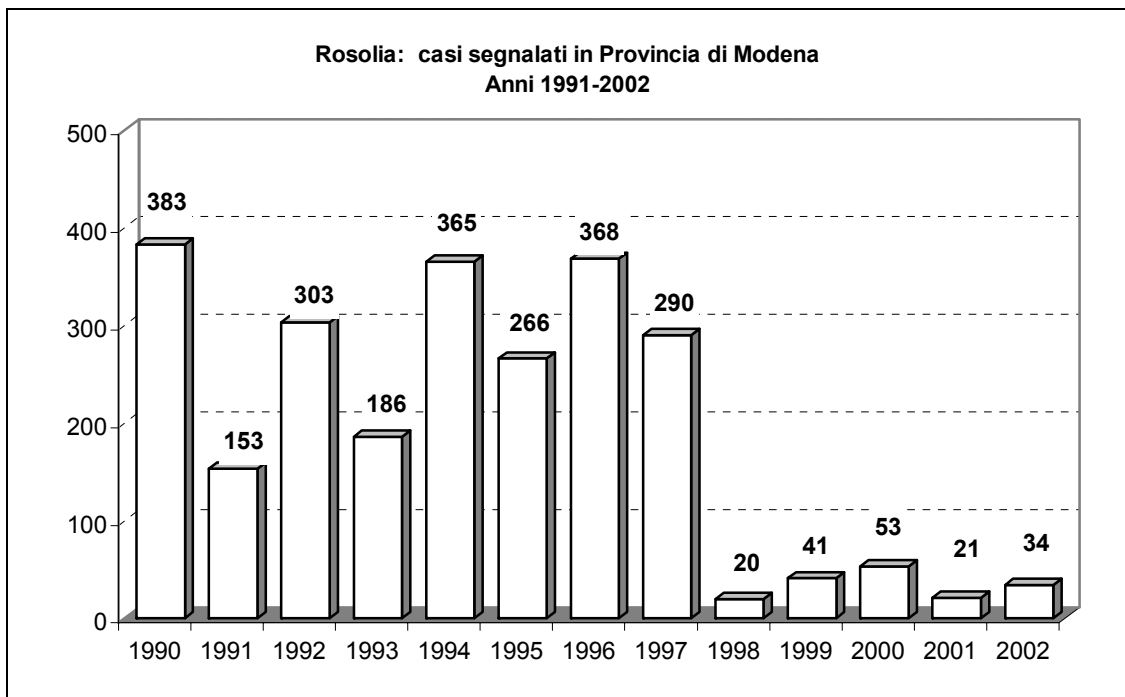
La rosolia presenta tuttora, a livello nazionale, un andamento a cicli epidemici, con un'incidenza complessiva che pare soltanto parzialmente ridotta dalla vaccinazione, come risulta dall'abbassamento dei picchi nelle ultime due epidemie del 1993-1994 e 1996-1997. Nella nostra regione appare evidente la diminuzione del numero dei casi che passano da più di 1.800 del 1997 ai circa 500 del 2001, riducendosi così a quasi un quarto¹⁰.

Questi risultati dipendono necessariamente dalla somma delle differenti strategie vaccinali adottate nella nostra regione fin dal 1972, descritte di seguito.



Lo stesso fenomeno si riscontra nella provincia di Modena dove si passa da centinaia di casi dal 1990 al 1997, a poche decine di casi a partire dal 1998 come risulta evidente dalle figure che seguono.



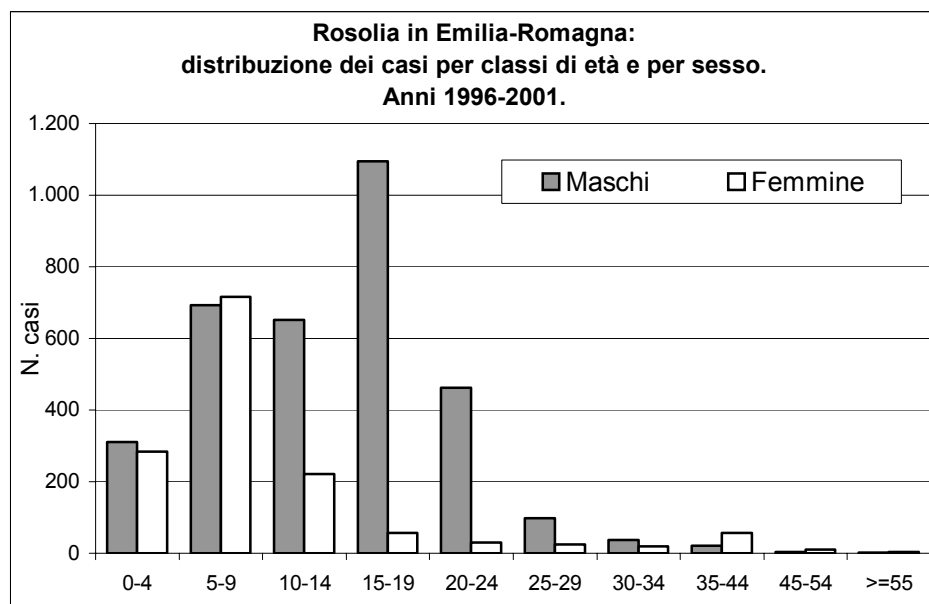
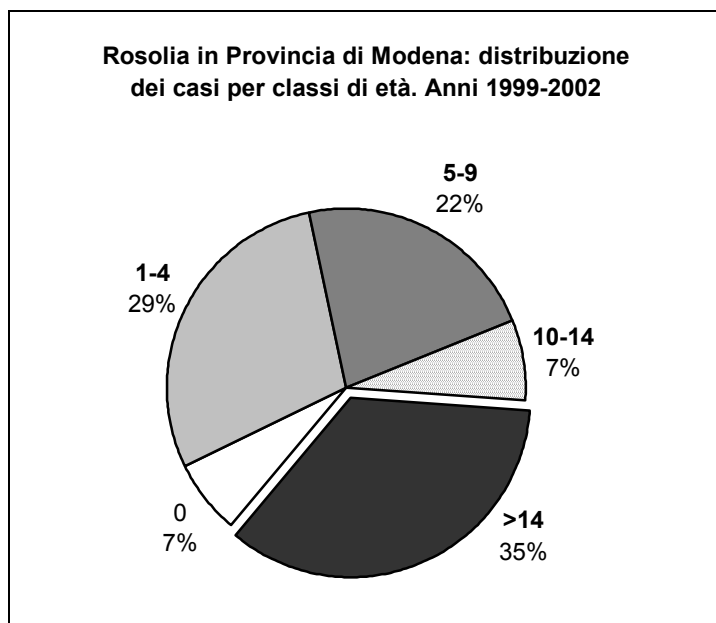


La distribuzione per sesso e per età dei casi di rosolia registrati in Provincia di Modena mostra il prevalere della malattia nei maschi più evidente dopo i 14 anni. Durante l'epidemia del 1997, si osserva infatti che le percentuali dei casi segnalati nei maschi e nelle femmine risultano rispettivamente 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) risulta evidente la maggior frequenza della rosolia nel sesso maschile che raggiunge i valori più elevati tra i 15 e i 19 anni (41% nel 1997, ultima epidemia di discrete dimensioni). Le femmine presentano invece una forte riduzione dei casi a partire dai 9 anni di età¹⁰.

Rosolia: distribuzione per classi di età dei casi segnalati in Provincia di Modena. 1995-2002

| ETA' | 0-14 | | 15-24 | | 25-64 | | >65 | | Totale | | TOTALE |
|---------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|------------|------------|-------------|
| | M | F | M | F | M | F | M | F | M | F | |
| 1995 | 126 | 95 | 28 | 7 | 3 | 7 | | | 157 | 109 | 266 |
| 1996 | 178 | 124 | 52 | 3 | 6 | 5 | | | 236 | 132 | 368 |
| 1997 | 126 | 92 | 47 | 7 | 8 | 9 | | 1 | 181 | 109 | 290 |
| 1998 | 9 | 6 | 4 | 1 | | | | | 13 | 7 | 20 |
| 1999 | 25 | 13 | 2 | | 1 | | | | 28 | 13 | 41 |
| 2000 | 21 | 18 | 12 | 1 | 1 | | | | 34 | 19 | 53 |
| 2001 | 4 | 2 | 14 | | 1 | | | | 19 | 2 | 21 |
| 2002 | 10 | 4 | 18 | 1 | 1 | | | | 29 | 5 | 34 |
| TOTALE | 499 | 354 | 177 | 20 | 21 | 21 | 0 | 1 | 697 | 396 | 1093 |

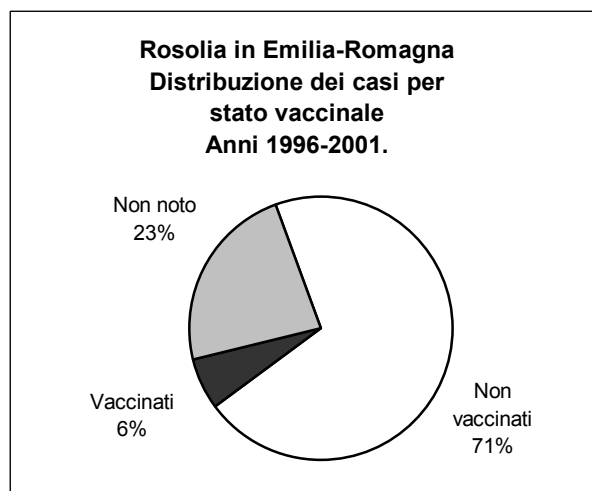
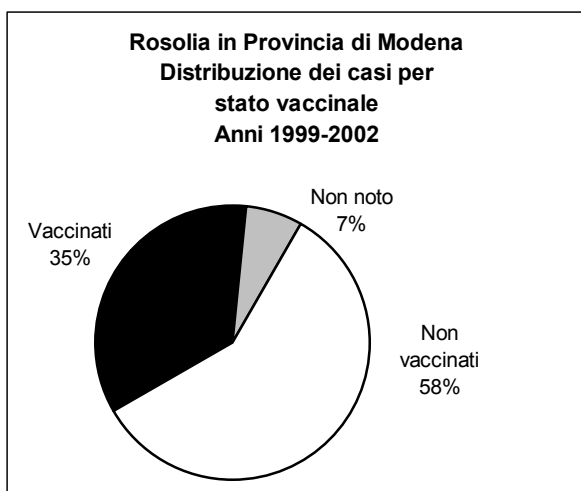


Questa differenza si spiega con la strategia vaccinale contro la rosolia adottata fino agli inizi degli anni '90, che prevedeva la vaccinazione delle sole femmine in età prepubere, mantenendo la circolazione del virus nella restante popolazione. Detta strategia non si è dimostrata del tutto efficace nell'impedire l'infezione in gravidanza ed è stata successivamente sostituita con la vaccinazione dei bambini di entrambi i sessi utilizzando un calendario a due dosi (con il vaccino trivalente morbillo-parotite-rosolia, MPR). L'obiettivo diventa così la drastica riduzione della circolazione del virus della rosolia per proteggere più efficacemente le donne gravide dall'infezione.

A questo scopo, alla fine degli anni '90, la nostra regione ha indicato la necessità dell'esecuzione di una seconda dose di MPR sia ai ragazzi che alle ragazze di 13 anni (dal 60,8% del 1999 sono state raggiunte, a questa età, coperture del 73% per entrambi i sessi). La prima dose veniva eseguita ormai da tempo (inizio anni '90) ai bambini di entrambi i sessi nel corso del 2° anno di vita ed ha raggiunto, dal 2000, livelli di copertura anche superiori al 90%¹⁰.

Nella Provincia di Modena, nel periodo compreso dal 1999 al 2002, il numero maggiore di casi (58%) si è verificato in persone non vaccinate, il 35% in vaccinati e nel 7 % dei casi lo stato vaccinale non era noto. E' difficile valutare il significato della percentuale elevata di vaccinati che si sono ammalati di rosolia.

Si sa che con l'aumentare delle coperture vaccinali, paradossalmente il numero di ammalati tra i vaccinati aumenta, ma visto che le coperture regionali e nella Provincia di Modena sono molto simili (vedi paragrafo coperture) la differenza non può dipendere da questo fattore. Inoltre la percentuale elevata di situazioni vaccinali non note a livello regionale (e non in Provincia di Modena) complica ulteriormente la valutazione poiché non possiamo conoscere quanti vaccinati siano contenuti al suo interno.



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)¹⁰. Si rendono però necessari ulteriori sforzi verso la completa eliminazione come previsto dal "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" che verrà attuato a partire dal 2004. Oltre alla vaccinazione routinaria (a 15 mesi e 5-6 anni) con il vaccino trivalente (MPR), si provvederà infatti al recupero delle donne suscettibili in età fertile^{22,28}.

Particolare attenzione andrà posta alla situazione immunitaria delle giovani donne immigrate, spesso vaccinate soltanto contro il morbillo e quindi più facilmente suscettibili all'infezione rubeolica. Verso tale popolazione si stanno perciò programmando, nella nostra regione, interventi preventivi specifici.

**Rosolia in Provincia di Modena
Distribuzione per età e per situazione vaccinale,
Anni 1999-2002**

| Anno | Età in anni | | | | | Totale | Vacc | Non noto | Non vacc |
|---------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|
| | 0 | 1-4 | 5-9 | 10-14 | >14 | | | | |
| 1999 | 4 | 13 | 19 | 2 | 3 | 41 | 24 | 1 | 16 |
| 2000 | 4 | 19 | 11 | 5 | 14 | 53 | 22 | 2 | 29 |
| 2001 | 0 | 2 | 2 | 2 | 15 | 21 | 2 | 2 | 17 |
| 2002 | 2 | 9 | 1 | 2 | 21 | 35 | 4 | 5 | 25 |
| Totale | 10 | 43 | 33 | 11 | 53 | 150 | 52 | 10 | 87 |

Rosolia in Emilia-Romagna
Distribuzione nelle donne in età fertile
Anni 1996-2001

| Donne in età fertile (15-49 anni) | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | Totale |
|-------------------------------------|--------------|--------------|------------|-----------|------------|------------|-------------------|
| Non vaccinate | 55 | 37 | 4 | 3 | 3 | 22 | 124 (63%) |
| Vaccinate | 1 | 7 | 1 | 0 | 0 | 2 | 11 (6%) |
| Non noto | 23 | 23 | 1 | 0 | 2 | 13 | 62 (31%) |
| Totale | 79 | 67 | 6 | 3 | 5 | 37 | 197 (100%) |
| Casi in tutta la popolazione | 1.842 | 2.042 | 165 | 96 | 147 | 507 | 4.799 |

Risulta particolarmente interessante verificare l'andamento della fetopatia rubeolica, tenuto conto che è questa la patologia che si desidera prevenire attraverso la vaccinazione.

I dati IMER (Indagine sulle Malformazioni in Emilia-Romagna) mostrano una frequenza molto contenuta di questa sindrome (8 casi in vent'anni). Va fatto notare però che i dati IMER non sono esaustivi di tutte le nascite da donne residenti, anche se riguarda il 95% dei punti nascita della Regione. Inoltre sarebbe necessario mettere in relazione diversi flussi informativi per approfondire la conoscenza riguardo a differenti variabili, come ad esempio lo stato vaccinale o la provenienza geografica delle madri. Il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" offrirà l'occasione per migliorare questi aspetti anche attraverso la modifica del modello di notifica.

Casi di fetopatie rubeoliche segnalate a IMER
 (Indagine Malformazioni Emilia-Romagna)
Anni 1978-2001

| Anno | N. casi |
|--|---------------------|
| 1978 | 1 |
| ... | |
| 1980 | 1 |
| 1981 | 1 |
| ... | |
| 1984 | 1 |
| ... | |
| 1990 | 2 |
| ... | |
| 1996 | 2 (1 aborto) |
| 2000 | 1 (1 aborto) |
| 2001* | 0 |
| * dati non definitivi, manca l'informazione sugli aborti | |

Non abbiamo invece dati locali né nazionali sulle interruzioni di gravidanza in seguito ad infezione rubeolica contratta durante la gestazione. Tuttavia è noto che il fenomeno esiste e quindi l'obiettivo della vaccinazione antirubeolica può oggi essere considerato duplice: la prevenzione della nascita di bambini affetti da rosolia congenita e la prevenzione delle interruzioni di gravidanza in donne con infezione rubeolica fetale (sia essa sospetta o accertata).

3. Coperture vaccinali

Nella nostra Provincia le coperture vaccinali (calcolate sui bambini residenti) hanno raggiunto da tempo e superato l'obiettivo del 95% indicato fin dal 1998 dal Piano Sanitario Nazionale per tutte le vaccinazioni previste dal calendario per l'infanzia entro i 2 anni di età, tranne che per l'antimorbillosa (o antimorbillo, parotite, rosolia) che però presenta costantemente tassi di copertura di gran lunga superiori a quelli nazionali e sempre un poco più elevati di quelli regionali. Lo scarto positivo si è però andato attenuando con il passare degli anni e il contemporaneo aumento delle coperture in tutta la regione.

Coperture vaccinali (%) a 24 mesi nella Provincia di Modena, in Emilia-Romagna e in Italia* - 2002

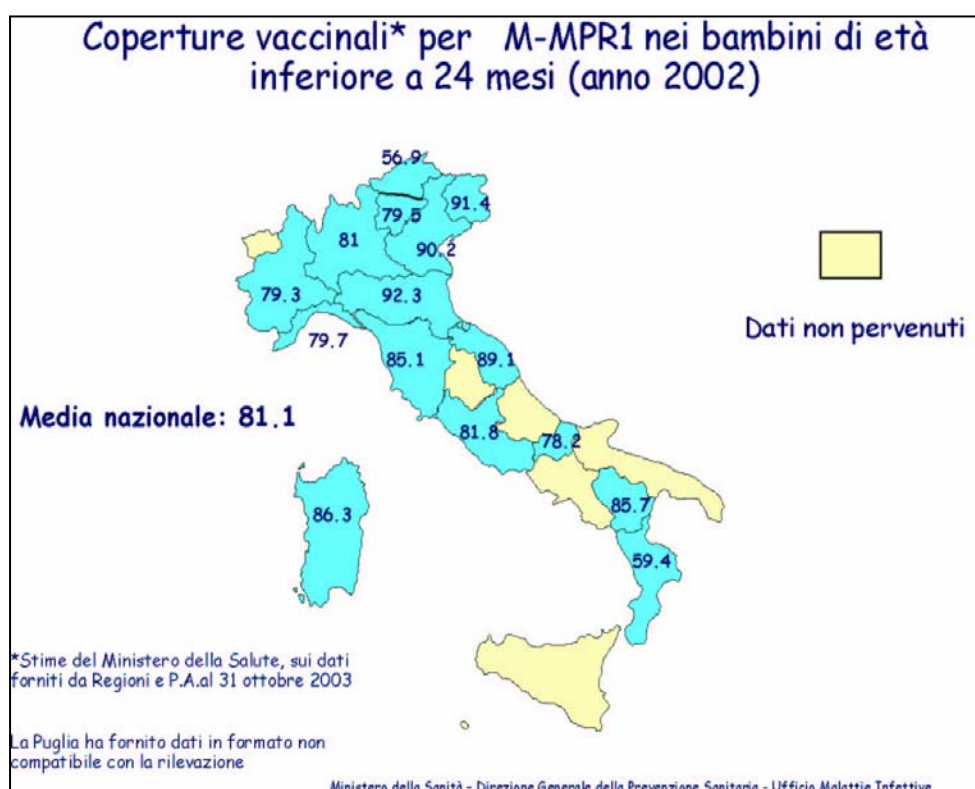
| | Difterite-Tetano | Polio | Epatite B | Pertosse | Hib | MPR |
|-------------------------|------------------|-------|-----------|----------|------|------|
| Provincia Modena | 97,9 | 97,9 | 97,2 | 96,5 | 95,6 | 92,5 |
| Emilia-Romagna | 98,1 | 98,0 | 97,5 | 96,8 | 95,2 | 91,7 |
| Italia | 96,9 | 96,7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

* stima del Ministero della Salute

Coperture vaccinali (%) contro il morbillo a 24 mesi in Provincia di Modena e in Emilia-Romagna, 1996-2002

| | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Provincia di Modena | 87,1 | 90,6 | 92,0 | 92,3 | 92,8 | 92,1 | 93,4 |
| Regione Emilia-Romagna | 82,9 | 89,1 | 88,2 | 89,1 | 90,4 | 90,7 | 92,3 |

La nostra regione ha sempre presentato tassi di copertura vaccinale contro il morbillo tra i più alti d'Italia e nel 2002 raggiunge il valore più elevato come si può osservare nella figura sottostante (Stima del Ministero della Salute sui dati forniti dalle Regioni)²⁹. In molte aree del nostro Paese si riscontrano invece valori ancora fortemente inadeguati, in alcuni casi addirittura inferiori al 60%.



Ciò ha determinato il verificarsi di ampie epidemie nazionali nel 2002 e nel 2003, a partenza dalle regioni a più bassa copertura, che hanno portato alla progettazione di un Piano Nazionale in sintonia con gli obiettivi dall'OMS per la Regione Europa che ipotizzano l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2010³⁰.

Confrontando le coperture nella Provincia di Modena per tutte le vaccinazioni a 24 mesi con quelle complessive regionali nel 2002, si osserva una sostanziale sovrapposizione, mentre si conferma il forte divario positivo rispetto al dato nazionale, oltre che per la vaccinazione contro morbillo, anche per quella contro le infezioni invasive da Hib. Ciò rappresenta il risultato di più fattori: l'elevata adesione delle famiglie, l'attento lavoro eseguito dai servizi vaccinali e dai pediatri di libera scelta a cui va aggiunta l'offerta attiva e gratuita garantita in tutta la nostra regione anche per le vaccinazioni raccomandate.

Il notevole incremento della copertura per la vaccinazione anti-Hib nell'Azienda USL di Modena, che passa dal 77,5% del 1998 al 95,6% del 2002, dipende con tutta probabilità anche dall'effetto di trascinamento dei vaccini combinati pentavalenti e poi esavalenti, ampiamente diffusi a partire dal 1999. La copertura regionale passa dal 50% del 1998 al 95,2% del 2002 e risulta costantemente superiore al corrispondente valore nazionale: 20% circa nel 1998 (studio ICONA, ISS) e 84,4% nel 2002 (stima del Ministero della Salute).

Coperture vaccinali (%) a 24 mesi nella Provincia di Modena 1996-2002

| Anni | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|
| Vaccinazioni obbligatorie a 24 mesi (difterite-tetano, polio, epatite B) | 97,2 | 98,0 | 98,5 | 98,3 | 97,7 | 98,1 | 97,2 |
| Antipertosse* | 92,1 | 94,1 | 96,1 | 95,9 | 95,8 | 96,5 | 96,4 |
| Antimorbillo a 24 mesi | 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 |
| Anti Hib a 24 mesi | - | - | 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 i dati del 2001 si riferiscono ai 24 mesi di età

Anche per le vaccinazioni eseguite agli adolescenti, si riscontrano tassi di copertura vaccinale soddisfacenti.

Un punto critico rimane, a Modena come in tutta la Regione, la copertura contro la rosolia per la quale sarà necessario uno sforzo ulteriore. Il decremento registrato con preoccupazione in tutto il territorio regionale alla fine degli anni '90, è verosimilmente collegato a disguidi organizzativi conseguenti alla profonda trasformazione delle attività assegnate ai Servizi preposti alle vaccinazioni (Pediatrie di Comunità). L'incremento complessivo regionale registrato nel 2000 si osserva anche nella nostra Provincia, dove il tasso di copertura passa dal 79,7% del 1999 al 85,6%. Il valore raggiunto nel 2002 (83,5%) appare ancora inadeguato anche se non lontano dal valore complessivo regionale (86,6%).

Le oscillazioni che si osservano dal 2000 al 2002 non destano particolare preoccupazione, ma dimostrano la necessità di una maggiore attenzione alla prevenzione della rosolia congenita. Il Piano Nazionale più volte menzionato e le azioni da esso previste, verranno incontro anche a questa evidente esigenza locale. Esso comporterà un impegno non indifferente per i Servizi vaccinali (dell'infanzia e dell'adulto) per rafforzare l'offerta della vaccinazione MPR lavorando in stretta collaborazione con i pediatri di libera scelta, i MMG e gli operatori dei consultori familiari.

Coperture vaccinali (%) a 13 anni nella Provincia di Modena 1996-2002

| Anni | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|
| Antiepatite B a 13 anni | 97,7 | 97,7 | 96,6 | 96,3 | 95,8 | 94,9 | 95,3 |
| Antirosolia a 13 anni (femmine) | 86,6 | 87,1 | 83,8 | 79,7 | 85,6 | 81,9 | 83,2 |
| Antimorbillo a 13 anni | 64,1 | 75,3 | 79,6 | 75,2 | 82,9 | 83,7 | 88,0 |

La percentuale di adolescenti vaccinati contro l'epatite B, mostra un calo lieve ma costante negli anni (dal 1996 al 2002), collegato con tutta probabilità ad un parallelo incremento dell'obiezione a questa vaccinazione che si riscontra anche nei piccoli (vedi paragrafo sull'obiezione).

Se osserviamo le coperture vaccinali nei diversi Distretti dell'Azienda USL di Modena, pur rilevando ovunque tassi molto buoni, si nota una certa disomogeneità. I valori un poco più bassi storicamente riscontrati nel Distretto di Modena sono da attribuirsi, con tutta probabilità, alle caratteristiche della popolazione dell'area urbana rispetto ai Distretti periferici. Come la complessità della situazione sociale, la numerosità delle famiglie e i loro frequenti movimenti migratori (circa 100 alla settimana).

Coperture vaccinali (%) bambini residenti a 24 mesi di età nei Distretti dell'Azienda USL di Modena – 2002

| Vaccinazione | Carpi | Mirandola | Modena | Sassuolo | Vignola | Pavullo | Castelfr | Provincia Modena |
|---|-------|-----------|--------|----------|---------|---------|----------|------------------|
| Polio,difterite, tetano, epatite B | 97,4 | 96,7 | 95,1 | 99,2 | 96,7 | 97,5 | 98,7 | 97,2 |
| Pertosse | 95,5 | 97,7 | 93,3 | 99,2 | 97,0 | 97,1 | 98,0 | 96,4 |
| Morbillo | 93,8 | 94,4 | 90,8 | 97,4 | 88,8 | 94,5 | 91,8 | 93,4 |
| Hib | 95,4 | 97,1 | 90,8 | 99,1 | 94,4 | 97,5 | 97,6 | 95,7 |

4. L'obiezione alle vaccinazioni

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.

Dopo un periodo iniziale di incomprensione e scontri, 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"³¹. 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 nostra³² e da altre regioni italiane.

La filosofia sottesa all'accettazione del dissenso parte dalla consapevolezza del medico del suo 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 della procedura del dissenso rispetto all'obbligo vaccinale, contemplata come possibilità dall'Azienda U.S.L. di Modena e messa a punto dai suoi operatori, non si basa quindi sul tentativo di convincere a tutti i costi i genitori che obiettano all'adempimento, ma semplicemente di metterli in grado di scegliere se vaccinare o meno il loro bambino in modo informato e realmente consapevole, fuggendo paure immotivate e timori infondati, spesso legati a una scarsa conoscenza della problematica e/o a informazioni non corrette.

Si è infatti partiti dal presupposto che le vaccinazioni obbligatorie, annoverate classicamente fra i trattamenti sanitari obbligatori non possono però essere considerate trattamenti coattivi, cioè eseguibili con l'applicazione della coercibilità fisica, praticati nell'interesse del singolo ma anche della collettività.

Tale principio è tanto più vero se si considera che la persona in questione è un minore, per definizione incapace di acconsentire o di dissentire validamente, che nelle decisioni – specie in così tenera età – deve essere rappresentato legalmente dai genitori (entrambi).

Si è altresì tenuto ben presente che in ossequio all'art. 32 della Costituzione (i cui precetti sono stati integralmente ripresi dalla L. 833/78), ogni accertamento e trattamento sanitario è di norma volontario, che i trattamenti sanitari obbligatori sono esclusivamente quelli previsti da una legge ma che anche per l'effettuazione di essi devono essere fornite tutte le garanzie personali previste: rispetto della dignità della persona, salvaguardia dei suoi diritti e la loro esecuzione deve essere accompagnata da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

Ne consegue che l'Azienda U.S.L. debba adoperarsi quanto più è possibile per ridurre il ricorso ai trattamenti sanitari obbligatori sviluppando le attività di prevenzione e di educazione sanitaria, assicurando i necessari collegamenti fra servizi e comunità.

Quindi si è ritenuto che, di regola, anche nel caso delle vaccinazioni andasse acquisito il consenso informato di chi legalmente rappresenta il minore (genitori o, in loro mancanza, il tutore, rispettando il principio etico di coinvolgere anche i diretti interessati nelle decisioni man mano che, crescendo, acquisiscono competenza in materia di scelte inerenti la salute), consentendo pertanto la facoltà anche di dissentire dal trattamento proposto³¹.

Perché si è creduto necessario fornire un'adeguata informazione e quindi ricercare l'adesione spontanea dei genitori al trattamento anche nel caso delle vaccinazioni obbligatorie? Per un valido motivo: nessun vaccino può essere considerato totalmente esente da inconvenienti e di questo i rappresentanti legali del minore vanno adeguatamente informati, così come del bilancio rischi-benefici e delle conseguenze dell'omessa vaccinazione.

In tale ottica si è perciò valutato che la migliore strategia per contrastare, o meglio per "prevenire" i dubbi e la diffusione di un'informazione inadeguata sui benefici e sui rischi delle vaccinazioni, consiste piuttosto in un'azione di promozione e di informazione omogenea e condivisa tra le diverse professionalità coinvolte (pediatri di comunità, di base, ospedalieri, ecc.) e che essa deve essere caratterizzata da trasparenza, indipendenza e correttezza dei contenuti che da sempre hanno contraddistinto gli strumenti informativi predisposti dall'Azienda U.S.L. di Modena, fatti propri e successivamente adottati anche dalla Regione Emilia-Romagna³².

Nonostante la vivacità e l'attivismo del movimento di obiezione nella realtà modenese, il numero di rifiuti a tutte le vaccinazioni è sempre rimasto assai contenuto, sempre al di sotto dell'1% dei nati. Nel 2002, anno di maggiore incidenza del fenomeno, l'obiezione a tutte le vaccinazioni, nell'intera provincia è stato pari allo 0,8% dei nati³³.

5. Gli eventi avversi

Anche se i vaccini hanno dimostrato livelli di sicurezza estremamente elevati, la sorveglianza delle rare reazioni avverse importanti è uno strumento indispensabile per valutare correttamente il risultato di salute ottenuto attraverso le vaccinazioni. Per questo, nei paesi ad elevato sviluppo economico, sia l'opinione pubblica che la comunità scientifica pongono oggi grande attenzione alla rilevazione e allo studio delle reazioni avverse ai vaccini. Ciò permette infatti, non solo di individuare rapidamente lotti particolarmente reattogeni dei quali sospendere prontamente l'uso, ma soprattutto di monitorare il rapporto rischio/beneficio delle singole vaccinazioni, anche al fine di dare informazioni corrette e aggiornate ai cittadini.

La segnalazione delle reazioni indesiderate, come per qualunque farmaco, è oltre a tutto un preciso dovere deontologico. Da anni la nostra regione sollecita l'attenzione nei confronti di questo aspetto ed ha posto particolare cura nel dare indicazioni e garantire un supporto agli operatori attraverso la predisposizione di documentazione di base³⁶, "consulenza" telefonica e/o ricerca bibliografica su richiesta per casi particolari.

Trattandosi di sorveglianza passiva, è risaputo che i dati ottenuti non sono esaustivi della descrizione del fenomeno. Si ha però motivo di ritenere che le reazioni più importanti e più gravi vengano segnalate nella nostra Regione, con la dovuta attenzione, come risulta dal rapporto relativo al 2001¹⁰).

In questo contesto già di per sé positivo, Modena risulta storicamente l'area territoriale con la maggior frequenza di segnalazione di eventi avversi ai vaccini rispetto al resto della regione³⁷. Ciò potrebbe essere spiegato dalla particolare attenzione prestata a questo aspetto da tutti i pediatri (di comunità, di libera scelta e ospedalieri) incentivata anche da una specifica formazione sul tema e dall'abitudine, datata nel tempo (dal 1998), alla restituzione dei dati da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale tramite rapporti annuali³⁸.

Durante il 2002 sono state segnalate al Servizio Farmaceutico territoriale aziendale, 61 eventi avversi osservati dopo le vaccinazioni all'infanzia (0-17 anni). Uno di questi si riferisce a sintomi osservati nel 2001 perciò si è ritenuto opportuno escluderlo dalla presente analisi per poter riportare il numero di eventi al numero di dosi somministrate nell'anno (2002)

Più della metà dei sintomi (40/60 pari al 67%) riguarda eventi attesi e non gravi come le reazioni locali, il rialzo termico (< 40°C), il pianto persistente. 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.

Numero e frequenza degli eventi avversi segnalati nei Distretti dell'Azienda USL di Modena nel 2002

| Distretti | Dosi vaccino | Totale eventi segnalati | Frequenza segnalazione per 10.000 dosi | Eventi di rilievo sul totale | Frequenza segnalazione eventi di rilievo per 10.000 dosi |
|-------------------------|---------------|-------------------------|--|------------------------------|--|
| Carpi | 9.901 | 1 | 0,2 | 1 | 0,2 |
| Mirandola | 7.531 | 3 | 4,0 | 0 | 0 |
| Modena | 15.291 | 19 | 12,4 | 7 | 4,6 |
| Sassuolo | 13.628 | 15 | 11,0 | 3 | 2,2 |
| Pavullo | 4.475 | 4 | 8,9 | 3 | 6,7 |
| Vignola | 8.216 | 12 | 14,6 | 2 | 2,4 |
| Castelfranco E. | 6.457 | 6 | 9,3 | 4 | 6,2 |
| Totale Provincia | 65.499 | 60 | 9,2 | 20 | 3,1 |

A riprova di quanto detto sopra, la frequenza totale di segnalazione rispetto al numero di dosi somministrate appare più elevata di quella regionale. Nel 2002 risulta infatti pari a 9,2 ogni 10.000 dosi per tutti gli eventi e 3,1 ogni 10.000 dosi per quelli rilevanti, frequenze che rappresentano circa il triplo e il doppio rispetto ai corrispondenti valori regionali del 2001 (3,4 vs 1,4 ogni 10.000 dosi).

L'attitudine alla segnalazione appare disomogenea tra i vari distretti sia per tutti gli eventi che per quelli rilevanti che passano rispettivamente dallo 0,2 al 14,6 e dallo 0,2 al 6,7 ogni 10.000 dosi di vaccino. E' evidente anche una diversità nel tipo di attenzione al fenomeno, orientata in alcuni distretti anche ai sintomi più lievi oppure soprattutto o solo a quelli più gravi.

Va tuttavia notato, trattandosi di pochi casi, che le differenze osservate fra i distretti possono benissimo essere spiegate anche da fluttuazioni casuali. Ciò indica la necessità di un confronto tra gli operatori per trovare criteri comuni e sollecitare nuovamente l'attenzione su questo tema.

Si precisa che il numero delle segnalazioni riportate nella precedente tabella corrisponde al numero di schede pervenute, che in alcuni casi contenevano la descrizione di più sintomi concomitanti (es. febbre, tumefazione locale, rash, ecc.).

**Frequenza di segnalazione degli eventi avversi alle vaccinazioni 0-17 anni
in Provincia di Modena nel 2002 e in Emilia-Romagna nel 2001**

| | Provincia Modena 2002 | Emilia-Romagna 2001 |
|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Dosi somministrate | 65.499 | 498.485 |
| Totale eventi segnalati | 60 | 172 |
| Frequenza segnalazione (ogni 10.000 dosi) | 9,2 | 3,5 |
| Eventi rilevanti sul totale | 20 | 72 |
| Frequenza segnalazione eventi rilevanti (ogni 10.000 dosi) | 3,1 | 1,4 |

Nella tabella che segue 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 febbrile semplice regredita senza esiti, comparsa in una bambina di 15 mesi a distanza di 5 giorni dalla vaccinazione MPR (MMR11); il tipo di sintomi e i tempi di comparsa sono biologicamente e temporalmente plausibili con una reazione a questo tipo di vaccino. La meningoencefalite comparsa in un bambino di 9 anni dopo 4 giorni dalla vaccinazione antinfluenzale ((Influpozzi) 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 antivariella, conferma il dato di letteratura della possibile insorgenza di Herpes Zoster nei vaccinati se pure con frequenza minore di quanto accade dopo la malattia. 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 vaccino.⁴⁰

I quattro eventi definiti come "altro" sono di dubbia interpretazione. Nel primo caso si è trattato di una bambina di 15 mesi che ha presentato diarrea, vomito e febbre insorte lo stesso giorno della vaccinazione MPR (Priorix), seguiti da esantema rubeoliforme e tumefazione parotidea. Il secondo si riferisce ad un bambino vaccinato all'età di 11 mesi con Hexavac (IPV, DTPa, HB, Hib) e Havrix (antipatite A) che ha presentato lo stesso giorno della vaccinazione, iperpiressia seguita, due giorni dopo, da rash cutaneo.

A questi si aggiungono successivi frequenti episodi febbrili e infine petecchie ed ecchimosi (piastrinopenia) che sarebbero comparsi nei mesi seguenti durante il soggiorno in Marocco, secondo quanto riferito dalla madre.

Entrambi i bambini sono stati ricoverati, anche se nel primo i sintomi non destano preoccupazione (oltre a tutto il rialzo termico è avvenuto in tempi non plausibili con la vaccinazione eseguita e gli altri sintomi sono attesi e non gravi) e nel secondo l'ampia latenza temporale della comparsa dei sintomi più importanti, rende difficile una valutazione.

Nel terzo caso si è trattato di un bambino di 15 mesi vaccinato con Infanrix Hexa (IPV, DTPa, HB, Hib) che ha presentato herpes al volto insorto a distanza di 9 ore dalla vaccinazione, rispetto al quale sembra di poter escludere qualsiasi correlazione con il vaccino. Il quarto caso riguarda una ragazza di 11 anni che ha presentato edema al viso e periorbitale, gastralgia e cefalea, la mattina dopo la vaccinazione (la distanza di tempo non è riportata con precisione).

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 P.S. La frequenza complessiva di questo tipo di reazione risulta pari a 0,8 ogni 10.000 dosi di vaccino somministrato.

**Eventi avversi rilevanti segnalati dopo vaccinazione. 0-17 anni.
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 |

In 7 di questi 20 casi (pari ad una frequenza di 1 ogni 10.000 dosi somministrate) è stato segnalato il ricorso al Pronto Soccorso (P.S.) 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. I casi classificati come "altro", corrispondono ai primi due descritti sopra a proposito degli eventi di rilievo.

**Eventi avversi segnalati dopo vaccinazioni (0-17 anni)
che hanno determinato ricovero o ricorso al P.S.
Provincia di Modena, 2002**

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

Le diverse tipologie di reazione (da ipersensibilità, neurologiche, ecc.), sono descritte di seguito in modo dettagliato, riguardo all'età del bambino, il tipo di vaccino, il prodotto commerciale usato, la distanza temporale dalla somministrazione e il Distretto in cui è stato osservato l'evento. Non sono state incluse le 4 reazioni classificate come "altro".

**Reazioni da ipersensibilità segnalate dopo vaccinazioni 0-17 anni,
Provincia Modena- 2002**

| Tipo reazione | Tipo vaccino | Nome commerciale | Tempo latenza | Età | Distretto | N°. progr |
|---|----------------------|---------------------------------------|---------------|----------|-----------|-----------|
| Orticaria generalizzata | DTPa | Infanrix | 3 h | 5a 6m | Vignola | 1 |
| Edema al volto e periorbitale | DTPa, HB + Hib + OPV | Infanrix HepB + Act-Hib + Polio Sabin | 6 h | 12 m | Pavullo | 2 |
| Orticaria addome e cosce | HB | Engerix B | 1,30 h | 11 a | Modena | 3 |
| Orticaria ponfoide generalizzata, tosse secca | HA | Havrix | 30 m | 4 a | Modena | 4 |
| Shock anafilattico | DTPa | Infanrix | 5 m | 5 a | Pavullo | 5 |

**Reazioni locali importanti segnalate dopo vaccinazioni 0-17 anni,
Provincia di Modena, 2002**

| Tipo reazione | Tipo vaccino | Nome commerciale | Età | Distretto | N°. progr |
|---|--------------------|---------------------------|--------|--------------|-----------|
| Edema, indurimento, rossore, calore, prurito al braccio e avambraccio | DTPa | Infanrix | 5a 8 m | Vignola | 1 |
| Edema e rossore tutto arto inferiore sx | IPV + Hib | Imovax Polio + Act-Hib | 4 m | Modena | 2 |
| Cianosi tutto arto inf. dx | IPV, DTPa, Hib, HB | Infanrix Hexa | 4 m | Modena | 3 |
| Vescicole-papule con evoluzione a croste entrambi arti inferiori | DTPa, HB + Hib | Infanrix HepB + Hib Titer | | | 4 |
| Edema, iperemia fino avambraccio | DT | Ditanrix | 5 a | Castelfranco | 5 |

**Eventi avversi non immediati (> 4 ore) segnalati dopo vaccinazioni 0-17 anni
Provincia di Modena, 2002**

| Tipo reazione | Tipo vaccino | Nome commerciale | Tempo latenza | Età | Distretto | N°. progr |
|---|---------------------|---------------------------|----------------|------|--------------|-----------|
| Rialzo termico $\geq 40^{\circ}\text{C}$ | DTPa, HB + Hib | Infanrix HepB + Hib Titer | n.s. | 1 a | Sassuolo | 1 |
| | DTPa, IPV, Hib + HB | Pentavac + Engerix B | ≈ 60 h | 5 m | Sassuolo | 2 |
| Herpes-Zoster | Varicella | Varilrix | 17 mesi | 4 a | Modena | 3 |
| Alopecia (perdita di tutti i capelli e delle sopracciglia) | Antiepatite B | Engerix B | 3 gg | 11 a | Castelfranco | 4 |
| Crisi convulsiva febbrile | MPR | MMRII | 7 gg | 14 m | Modena | 5 |
| Cefalea, gastralgia, edema periorbitale e al viso, malessere generale | HB | Engerix B | ≈ 24 h | 12 a | Castelfranco | 6 |

6. Bibliografia

- 1) OMS: "Performance of acute flaccid paralysis (AFP) surveillance and incidence of poliomyelitis, 2000-2001". WER 2001, 76 (46): 357-364
<http://www.who.int/docstore/wer/pdf/2001/wer7646.pdf>
- 2) OMS: "Performance of acute flaccid paralysis (AFP) surveillance and incidence of poliomyelitis, 2003-2004". WER 2004, 79 (23): 217-220
<http://www.who.int/wer/2004/en/wer7923.pdf>
- 3) CDC: "Wild poliovirus importations, West and Central Africa, January 2003--March 2004". MMWR 2004; 53(20): 433-435. <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5320.pdf>
- 4) CDC: "Public Health Dispatch: Update: Outbreak of Poliomyelitis, Dominican Republic and Haiti, 2000-2001". MMWR 2001; 50(39): 855-856.
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5039.pdf>
- 5) CDC: "Public Health Dispatch: Acute Flaccid Paralysis Associated with Circulating Vaccine-Derived Poliovirus, Philippines, 2001". MMWR 2001; 50(40): 874-875.
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5040.pdf>
- 6) Ministero della Salute: "Difterite: misure di profilassi, cenni di terapia". Circolare del 19.3.1997.
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_103_allegato.doc
- 7) WHO Regional office for Europe- Diphtheria control:
<http://www.who.dk/eprise/main/WHO/Progs/DCP/Home>
- 8) N. Pecca: "Fatal case of diphtheria in an unvaccinated infant, Finland 2001". Eurosurveillance Weekly 2002. Vol 6 (issue 4) <http://www.eurosurveillance.org/ew/2002/020124.asp#1>
- 9) D. Mandolini, M. Ciofi degli Atti 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
- 10) L. Grandori, A. Furini et al.: "Impatto di salute delle vaccinazioni pediatriche in Emilia-Romagna - Rapporto 2001". Servizio Sanità Pubblica, 2003.
http://www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/servizio_sanitario_regionale/prevenzione_malattie/documentazione/allegati_sanita_pubblica/controllo_prev_malattie/linkallegati/salute_e_vaccinazioni_2001.pdf
- 11) Ministero della Salute: "Tetano: misure di profilassi". Circolare ministeriale n. 16 del 11.11.1996.
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_106_allegato.doc
- 12) Regione Emilia-Romagna: "Programma regionale degli interventi vaccinali facoltativi contro morbillo, rosolia, parotite e pertosse nonché direttive per la prevenzione di altre patologie diffuse". Delibera della Giunta regionale n. 2284 del 24 settembre 2004.
- 13) S.A. Plotkin, W.A. Orenstein: "Vaccines". Fourth Ed. Saunders, 2004
- 14) K.M. Edwards et al.: "Are pertussis fatality in infant on the rise? What can be done to prevent them? The Journal of Pediatrics 2003, November: 552-553.
- 15) I. D'Aquino, A. Venuta: "Complicanze della pertosse e strategia vaccinale- studio su 108 bambini ospedalizzati dal 1989 al 2002 in provincia di Modena" Tesi di laurea in Medicina e Chirurgia, Dipartimento Materno Infantile, Università di Modena e Reggio Emilia.
- 16) K. W. Purdy, J W Hay et al: "Evaluation of strategy for use of acellular pertussis vaccine in adolescent and adults: a cost-benefit analysis". CID 2004; 39: 20-29.
- 17) Belloni C. et al.: "Immunogenicity of a three-component acellular pertussis vaccine administered at birth". Pediatrics 2203; 111: 1042-1045.
- 18) Healy C.M. et al.: "Prevalence of pertussis antibodies in maternal delivery, cord, and infant serum". JID 2004; 190: 335-340.
- 19) Ciofi degli Atti M. et al.: "Measles in Italy 2002: studies show correlation between coverage and incidence". Eurosurveillance weekly 2002; 6 (49): 5.12.2002.
<http://www.eurosurveillance.org/ew/2002/021205.asp#5>
- 20) Ciofi degli Atti M. e Salmaso S.: "New measles epidemic in southern Italy: 1127 cases reported to sentinel surveillance, January-May 2003". Eurosurveillance weekly 2003; 7 (27): 3.7.2003
<http://www.eurosurveillance.org/ew/2003/030703.asp#1>
- 21) P. Lauriola, L. Grandori 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.
- 22) Accordo Stato-Regioni per il "Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita". 13 novembre 2003. <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>

- 23) G. Lami: *“Ricoveri per morbillo dal 1975 al 1985”* Clinica di Malattie Infettive di Modena (dati non pubblicati).
- 24) American Academy of Pediatrics: *“Red Book 2003 – Report of the Committee on infectious diseases”* 26th edition, Elk Grove Village, 2003.
- 25) Ciofi degli Atti M., Tozzi A.E. et al.: *“Sorveglianza delle malattie invasive da Haemophilus influenzae in Italia”* ISS, Rapporti ISTISAN 1999, 99/5
- 26) ISS: *“Sorveglianza speciale delle meningiti batteriche”* <http://www.simi.iss.it/dati.htm#Haemo>
- 27) R.D. Feigin, J.D. Cherry: *“Textbook of pediatric infectious diseases”* Fifth Ed. Saunders, 2004.
- 28) Regione Emilia-Romagna: *“Modalità di attuazione del Piano per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Emilia-Romagna – prima fase”* Circolare regionale n. 22 del 17 dicembre 2003.
- 29) Ministero della Salute: *“Vaccinazioni in età pediatrica, coperture”*. Dal sito web <http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/documenti/CopVaccPED2002.pdf>
- 30) OMS Regione Europa: *“Strategic Plan for measles and congenital rubella infection”* <http://www.euro.who.int/document/e82100.pdf>
- 31) Grandori L., De Palma A.: *“Obiezione all’obbligo vaccinale: riflessioni, valutazioni e proposte”*. Dipartimento Salute Infanzia, Azienda USL di Modena – 1999.
- 32) Regione Emilia-Romagna: *“Procedure da adottare nei casi di inadempienza all’obbligo vaccinale”*. Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, 20 aprile 2001.
- 33) Regione Emilia-Romagna: *“Coperture vaccinali nell’infanzia, anno 2002”*. Assessorato Sanità - Servizio Sanità Pubblica, 2002.
- 34) L. Grandori: *“Thiomersal e vaccini- nota informativa per i medici e per i cittadini”* Salute Infanzia -Azienda USL di Modena, 1999.
- 35) L. Grandori: *“BSE e vaccini- nota informativa per i medici e per i cittadini”* Salute Infanzia – Azienda USL di Modena
- 36) L. Grandori: *“Gli eventi avversi ai vaccini, documentazione di base”*. Servizio Sanità Pubblica, Regione Emilia-Romagna, 1999.
- 37) D. Motola: *“Farmacosorveglianza: la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci in Emilia-Romagna nel 2001”* . Centro Regionale di valutazione e informazione sui farmaci – Università di Bologna, Regione Emilia-Romagna, ottobre 2002.
- 38) Azienda USL di Modena: *“Analisi delle segnalazioni di ADR nel territorio dell’Azienda di Modena nell’anno 2002”*. Servizio Farmaceutico Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Aziendale, Maggio 2003.
- 39) P.W. Robert et al.: *“Postlicensure safety surveillance for varicella vaccine”* . JAMA 2000 ; 284 : 1271-1279.
- 40) R.P. Wise, P. Kitonga et al.: *“Hair loss after routine Immunization”*. JAMA 1997, 278; 14: 1176-1178.