

Bioetica e vaccinazioni

MAURO MANCINO*

La storia della medicina è caratterizzata da un grande numero di conquiste che sono state fondamentali per sconfiggere malattie di ogni tipo e migliorare di conseguenza le qualità e le condizioni della vita umana. Le vaccinazioni sono considerate fra i più clamorosi successi della scienza medica perché hanno consentito di contenere e tenere sotto controllo malattie rapidamente diffuse come sono quelle infettive e di tutelare la popolazione sin dall'infanzia epoca in cui l'individuo risulta essere molto più vulnerabile.

Grazie alle vaccinazioni sono stati raggiunti clamorosi risultati a livello mondiale: il vaiolo è stato considerato definitivamente eradicato e malattie come la poliomielite, che per tanti anni è stata considerata una vera piaga sociale, sono state progressivamente contenute fino a farle diventare, in certe zone del mondo come la nostra realtà occidentale, un evento eccezionale.

A partire dalla fine degli anni cinquanta del secolo scorso nel nostro paese sono state organizzate campagne vaccinali obbligatorie il cui successo ha contribuito ad una progressiva diminuzione della morbilità e quindi della mortalità di malattie come la già citata polio, il tetano, la difterite e successivamente anche l'epatite B con tutte le sue conseguenze.

Questo risultato ha determinato la scomparsa dei complessi di sintomi che erano associati alle malattie (tanto che molti operatori sanitari avrebbero oggi difficoltà al loro riconoscimento precoce) ed inoltre ha privato la società di tutti quegli individui che hanno portato per tutta la vita gravi forme di invalidità come conseguenza della malattia con un evidente miglioramento in termini di salute pubblica e sociale.

* Pediatra di famiglia, medico, chirurgo, specialista in Pediatria e in Nefrologia, Master in Psicopatologia dell'apprendimento, dottore in Scienze religiose.

Insieme alla diffusione dei vaccini e alla loro affermazione sono da sempre cresciuti in parallelo movimenti contrari alle politiche di obbligatorietà con dubbi anche sulla loro sicurezza ed efficacia.

I. Cosa dice la scienza

Il vaccino è una formulazione farmaceutica costituito con molecole o particelle di virus o batteri ed in alcuni casi da agenti patogeni vivi ma attenuati attraverso procedure standardizzate, che ha lo scopo di indurre un'immunità permanente consentendo la protezione dalle malattie infettive.

Caratteristica del vaccino è la sua specificità cioè è in grado di determinare l'immunizzazione solo per l'agente eziologico per il quale è preparato, in pratica stimola il sistema immunitario a produrre degli anticorpi in grado di difendere un organismo quando questo viene a contatto nuovamente con l'agente infettivo patogeno specifico. Le sostanze contenute nel vaccino attivano una complessa dinamica che porta alla costituzione di anticorpi in grado di riconoscere l'agente infettante ad un secondo incontro. Questo fenomeno naturale è conosciuto col termine di Memoria Immunologica ed è una capacità che il sistema immunitario possiede già dai primi giorni di vita e che consente una difesa efficace sin dalla prima infanzia Rivelazione(Bartolozzi 2012).

Alcuni vaccini necessitano di elementi che potenziano la risposta immunitaria. Queste sostanze, dette adiuvanti, servono per accelerare e rendere più stabile la risposta del sistema immunitario e sono costituiti da Sali di alluminio o da complessi oleosi che rendono più reattivi anche i soggetti con risposta più lenta. In altri casi gli antigeni Rivelazione(che sono componenti del batterio quindi non di per se potenzialmente infettanti) vengono legati (coniugati) con dei carriers per rendere più efficace la stimolazione del sistema immunitario che altrimenti non risponderrebbe alla stimolazione o lo farebbe in maniera insufficiente a garantire la protezione.

Oggi sono disponibili vaccini contro i più comuni virus endemici in tutto il mondo come la Polio, l'Epatite B, il Morbillo, la Parotite, la Rosolia, la Varicella ma anche contro batteri in grado di determinare

quadri clinici gravi, invalidanti o anche mortali come la Pertosse la Difterite, il Tetano, la Meningite, il Tifo.

La Poliomielite è il quadro clinico caratterizzato da paralisi dei nervi periferici come complicanza dell'infezione da virus polio. Prima dell'introduzione del vaccino secondo Sabin con virus vivo attenuato nel 1964 in Italia si verificavano periodiche epidemie in cui in almeno 1 caso su 200 si verificavano esiti fortemente invalidanti. Con l'introduzione sistematica della pratica vaccinale in tutta l'area del mondo cosiddetto occidentale la Poliomielite si è ripresentata solo in maniera sporadica mentre il virus risulta ancora endemico, ossia di presenza stabile, nei continenti africano, asiatico ed in alcune zone dell'oriente europeo.

Il *Clostridium Tetani* è l'agente causale del tetano e grazie alla sua capacità intrinseca di produrre spore è molto resistente agli agenti ambientali. Il contagio non avviene per contatto interumano ma per contaminazione ambientale ed il Clostridio è praticamente ubiquitario. La malattia che esso causa per la produzione della sua tossina che agisce sui muscoli provocando spasmi dolorosi può essere frequentemente mortale. Il tetano si è drasticamente ridotto a partire dal 1968 anno in cui la vaccinazione è diventata obbligatoria, tuttavia mediamente vengono ancora denunciati circa una sessantina di casi all'anno generalmente in persone anziane con vaccinazione incompleta (Mandolini 2002). L'ultimo caso di un bambino colpito da tetano in Italia risale al 2006 in Piemonte e si trattava di un piccolo di 34 mesi che aveva sospeso il protocollo vaccinale dopo la prima dose per una scelta fatta dai genitori.

Il *Corynebacterium Diphtherie* è responsabile della difterite, malattia che prende le prime vie aeree e predilige la prima infanzia. La tossina difterica risulta essere molto aggressiva e frequentemente mortale ed il batterio è ancora endemico in tutti i continenti. L'ultima grande epidemia di difterite risale agli anni '90 del secolo scorso nell'area della ex Unione Sovietica con almeno 125.000 casi segnalati e almeno 4.000 decessi Rivelazione (Dittman). L'epidemia è proseguita pur con minore intensità nel periodo 2000–05 con oltre 3000 casi notificati e solo dal 2006 è iniziata una cospicua diminuzione (fonte: Centralized Information System for Infectious Diseases <http://data.euro.who.int/CISID/>).

La *Bordetella Pertussis* è un batterio molto contagioso responsabile

di flogosi delle alte vie respiratorie che si manifesta con tosse convulsa. Molto pericolosa soprattutto nella prima infanzia può dare complicanze a livello polmonare e cerebrale ed ha una mortalità valutabile in 2 per mille Rivelazione(Edwards 2008, CDC 2011). La pertosse non è stata eliminata in nessuna parte del mondo tuttavia in Italia la sua incidenza ha avuto una fortissima riduzione per le alte percentuali di soggetti vaccinati.

L' *haemophilus Influenzae b* nonostante il nome è in realtà responsabili di gravi epiglottiti (grave infezione della laringe) ed epidemiologicamente è stato rilevato come agente causale di meningiti soprattutto nei primi anni di vita con una mortalità statistica del 3% nei paesi sviluppati Rivelazione(Bennet 2002). Le meningiti sono complessi sindromici caratterizzati da febbre, vomito, cefalea, letargia fino al coma sono facilmente mortali e possono essere sostenute da diversi tipi di virus e batteri. Quelli a prognosi peggiore sono determinati, oltre che dal citato *Haemophilus b*, da batteri capsulati come pneumococchi e meningococchi. Attualmente esistono vaccini in grado di proteggere contro 13 diversi tipi di pneumococco, 4 tipi di meningococco, e il *Haemophilus b*.

Il virus dell' *Epatite B* si contrae per contagio attraverso fluidi organici come sangue ed altri liquidi corporei ed è responsabile di un danno epatico che può manifestarsi con diversa penetranza. Secondo alcune statistiche lo 0,1% sviluppa un'epatite fulminante, il 5% sviluppa lo stato di portatore cronico con alta probabilità di sviluppare epatite cronica, cirrosi epatica ed infine cancro al fegato Rivelazione(Harrison 2001). Prima dell'introduzione del vaccino in Italia erano segnalati circa 3.500 nuovi casi all'anno, ma a partire dal 1991, epoca in cui è iniziata la pratica vaccinale, il numero dei nuovi casi si è drasticamente ridotto (Mele 2008).

Il *virus del Morbillo* appartiene alla famiglia dei Paramyxovirus e causa un quadro clinico caratterizzato da febbre alta, tosse, eruzione cutanea caratteristica. È fra le malattie infettive più diffuse al mondo senza distinzioni fra aree ricche e povere e quindi è molto contagiosa. Può essere contratta dalla prima infanzia all'età adulta e clinicamente è più insidiosa con l'avanzare dell'età. Le complicanze sono caratterizzate soprattutto da encefaliti, polmoniti e otiti. Nel 2013 sono stati segnalati 93.000 decessi nel mondo contro i 545.000 del 1990 Rivelazione(Collaborators GBD).

Il virus della Parotite Epidemica causa una banale infiammazione della ghiandola salivare detta Parotide. Le insidie di questa infezione sono legate alle frequenti complicanze. Causano nel 15% dei casi interessamento del Sistema Nervoso Centrale, fra il 2 e il 5% pancreatite e un caso su 20.000 causa sordità. Nei soggetti adulti di sesso maschile può esitare sterilità per la localizzazione alle gonadi.

Il virus della Rosolia è un virus a RNA della famiglia dei Togavirus. Si tramette per via aerea e colpisce prevalentemente in età pediatrica manifestandosi con una forma clinica generalmente benigna. La sua triste fama è dovuta agli effetti devastanti che provoca nel primo trimestre di gravidanza al prodotto del concepimento. Oltre all'aborto esitano danni cerebrali con conseguente ritardo mentale, sordità, cecità, malformazioni cardiache.

I vaccini sono dunque da considerarsi non degli elementi terapeutici ma degli strumenti di profilassi utili ad impedire il contagio e la diffusione degli agenti patogeni grazie all'attivazione della memoria immunologica che è la capacità del sistema immunitario di riconoscere agenti patogeni dopo un primo incontro. Specifiche cellule della serie bianca del sangue che appartengono ai linfociti B sono detti di memoria perché sono in grado di riconoscere un virus o un batterio che sono già stati a contatto con l'individuo (sia in caso di infezione naturale sia in caso di vaccinazione) e quindi di riattivare precocemente e velocemente le difese immunitarie impedendo una reinfezione. Tutti i vaccini inducono la memoria immunologica tuttavia alcuni hanno necessità di periodici richiami per mantenere alta l'efficienza di questa funzione: nelle malattie a periodo di incubazione breve, come la difterite o il tetano, i richiami sono indispensabili almeno ogni dieci anni mentre per altre malattie come l'epatite B basta il ciclo di tre sedute di base (Siegrist 2008).

La pratica della vaccinazione viene iniziata molto presto, infatti già a partire dal terzo mese di vita si iniziano le prime inoculazioni. Questo è possibile perché il sistema immunitario è già considerato perfettamente efficiente ma soprattutto perché i vaccini vengono considerati assolutamente sicuri.

Il neonato ha sviluppato la capacità di rispondere agli antigeni, che sono molecole che inducono e attivano il sistema immunitario, prima ancora della nascita. I globuli bianchi della serie B e T che sono determinanti alle funzioni di difesa, sono presenti già alla 14^o settimana di

gestazione. Il feto in condizioni di normalità non attiva questi elementi cellulari perché viene difeso dal sistema immunitario materno ma già dopo la nascita deve saper riconoscere ciò che appartiene all'individuo (*self*) da ciò che è estraneo (*not self*) e fra ciò che è estraneo distinguere fra l'utile che va tollerato e il dannoso che va eliminato.

L'aspetto della sicurezza è garantito dalle grandi agenzie di vigilanza sul farmaco come la FDA (Food and Drug Administration) americana o l'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) che sono strettamente collegate con le strutture governative e che sottopongono l'Industria Farmaceutica a tutta una serie di procedure atte a salvaguardare e garantire la salute pubblica: i vaccini vengono prodotti con tecnologie sempre aggiornate e prima di essere commercializzati vengono sottoposti a studi e ricerche per valutarne efficacia e sicurezza.

Sono segnalati effetti collaterali legati alla vaccinazione come reazione locale al punto di inoculazione o episodi febbrili e irritabilità. Solo molto raramente sono stati documentati episodi di shock anafilattico o piastrinopenia o crisi convulsive soprattutto dopo il vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia ma questi rischi vanno confrontati con gli stessi derivanti dalle malattie da cui esso difende e che si manifestano con molto maggiore frequenza. Sono numerosissimi gli studi che dimostrano che la vaccinazione non sovraccarica il sistema immunitario Rivelazione (Strauss 2008, Miller 2003, Hviid 2005, Offit 2002 e altri) che non può causare la SIDS Rivelazione (Sindrome da Morte Improvvisa del Neonato in culla) (Fleming 2001, Hoffman 1987, Mitchell 1995, Vennemann 2007, Traversa 2011, Heininger 2004 ed altri) che non è responsabile di epilessia Rivelazione (Barlow 2001, Huang 2010, Wiznitzer 2010, Allen Hauser 2007 ed altri) che non aumentano il rischio di sviluppare asma o allergie (Nilsson 1998, Henderson 1999, Destefano 2002, Mullooly 2002, Gruber 2001, Nakajima 2007 Schmitz 2011) e che non ha relazione con l'"Autismo Rivelazione" (Hviid 2003, Verstraeten 2003, Heron 2004, Andrews 2004, Fombonne 2006, Thompson 2007, Tozzi 2009 ed altri).

2. Aspetti normativi

In Italia ci sono vaccinazioni che sono obbligatorie ed altre che sono facoltative anche se fortemente consigliate.

L' Art. n.32 della Costituzione tutela la salute come un diritto dell'individuo e della collettività e al secondo comma indica che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (Costituzione della Repubblica Italiana 1948).

I nuovi nati devono sottoporsi per obbligo ad almeno quattro tipi di vaccinazione: l'antidifterica per una legge risalente al 1939 poi modificata con la n.166 del 27 aprile 1981; l'antipolio con la legge n. 51 del 4 febbraio 1966; l'antitetanica con la legge n. 419 del 20 marzo 1968; e l'antiepatite B con la legge n.165 del 27 maggio 1991. Contravvenire a questo obbligo senza valida giustificazione in passato comportava per i bambini l'impossibilità di frequentare scuole di ogni ordine e grado e per i genitori una segnalazione al Tribunale dei Minori con l'apertura di una procedura sulla verifica della genitorialità.

In relazione all'aumento delle autonomie da parte delle regioni nell'ultimo decennio si sono verificati numerosi cambiamenti con differenti atteggiamenti a livello locale. Il Piemonte nel 2006, il Veneto nel 2008 hanno interrotto di fatto la obbligatorietà della pratica vaccinale in quanto hanno sospeso l'attivazione delle procedure di segnalazione al Tribunale dei Minori ed i sanzionamenti, quindi successivamente si sono adeguate a questi nuovi comportamenti anche la Lombardia, l'Emilia Romagna, le Marche, l'Umbria, la Toscana, la Sardegna.

In questo contesto si è verificato una progressiva diminuzione dei soggetti vaccinati e il timore di poter scendere sotto dei limiti tollerabili e vedere ricomparire nuove epidemie infettive hanno spinto l'Emilia Romagna in questi ultimi mesi del 2016 ad iniziare procedure atte a reinserire l'obbligo delle vaccinazioni con presentazione del certificato vaccinale per poter accedere alle scuole materne ed ai nidi di infanzia.

Viviamo un periodo storico molto particolare e conflittuale perché ci sono tendenze fortemente contrastanti. Da un lato quelle più liberiste che si appellano all'articolo 32 della Convenzione di Oviedo del 1997 in cui viene sottolineata l'importanza della libertà di scelta garantita ad ogni individuo di fronte ad una qualsiasi pratica medica e

dall'altro coloro che sostengono come dichiarato nella Convenzione dell'ONU sui diritti dell'Infanzia del 1989 che all'art. 24 sottolinea il dovere di tutela dei minori con ogni strumento preventivo e di cura a disposizione.

È necessario sottolineare che la normatività tende ad andare verso una progressiva individualizzazione per quanto riguarda i trattamenti sanitari. Il nuovo Codice di Deontologia Medica del 2014 all'art. 35 specifica che il medico non può procedere nelle scelte diagnostiche e terapeutiche in presenza di un dissenso informato. Il nuovo rapporto Medico-Paziente è incentrato sulla Empatia cioè ogni individuo esercita la propria libertà di scelta dopo che il medico lo ha appropriatamente informato della propria situazione sanitaria.

E questo contrasta con gli scopi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Rivelazione(OMS) che come obiettivo ha la progressiva riduzione della diffusione delle malattie infettive fino ad arrivare alla definitiva scomparsa dall'ambiente dei loro agenti causali come capitato per il vaiolo che è stato dichiarato eradicato nel 1979. Lo OMS è in effetti il primo grande tutore che spinge per la diffusione di tutte le vaccinazioni su larga scala e, consapevole della impossibilità di poter vaccinare tutta la popolazione mondiale, spinge perché nelle zone ad alto standard economico si proceda con la massima copertura possibile.

Vaccinazioni facoltative come l'antipertosse e per lo *Haemophilus b* sono così fortemente consigliate da essere proposte insieme alle obbligatorie nel vaccino detto esavalente.

Ma in generale le istituzioni sanitarie e i pediatri sostengono la profilassi per tutte le numerose altre vaccinazioni che offrono garanzie protettive contro numerosi ceppi di pneumococchi, meningococchi, Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella, Papillomavirus e che devono essere accettate dagli utenti dopo aver aderito con il loro consenso informato.

La successione cronologica con cui vengono suggerite dopo la nascita inizia con la somministrazione del cosiddetto esavalente (anti-difterica-tetanica-pertossica acellulare-anti epatiteB-antipoliemie lite-anti hemofilus influenzae b) al terzo, quinto, e dodicesimo mese di vita. Insieme a questo vaccino può essere somministrato il vaccino pneumococcico con lo stesso numero di dosi. Dopo il primo anno di vita ci sono altre tappe molto importanti: la somministrazione del-

lo MPR (vaccino anti Morbillo–Parotite–Rosolia) e dei vaccini contro meningococco B e C.

È possibile consultare il calendario preciso di tutte le vaccinazioni disponibili nel nostro Paese collegandosi con il sito ufficiale del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it>

3. Aspetti culturali

Nonostante le evidenze scientifiche siano così chiare nel dimostrare l'utilità delle vaccinazioni, negli ultimi anni si è verificata una progressiva disaffezione alla pratica vaccinale e sempre più persone hanno manifestato dubbi di diverso tipo sostenuti dalle argomentazioni più disparate. Le principali perplessità riguardano la loro efficacia e la loro sicurezza.

Quando si dubita della efficacia in realtà viene messa in discussione non tanto la capacità intrinseca del vaccino come induttore attivo delle difese naturali quanto piuttosto la politica vaccinale che porta a compiere degli atti medici a soggetti che godono di buona salute e che dunque vengono esposti agli effetti collaterali che sono inevitabilmente collegati. Quest'ultimo aspetto si ricollega alla questione della sicurezza dei vaccini. Di norma gli effetti collaterali sono limitati alle reazioni locali nel punto di inoculazione e solo più raramente si segnalano segni sistemici come la febbre mentre eccezionali sono reazioni più articolate con compromissione dello stato generale. Tuttavia a seguito della pubblicazione su una rivista scientifica, *Lancet*, molto autorevole Rivelazione (Wakefield 1998) della relazione fra il vaccino trivalente contro Morbillo–Rosolia–Parotite e l'Autismo si è assistito all'apertura di un dibattito molto acceso e spesso conflittuale con la costituzione di due fronti: uno di contrari ed uno favorevole alle vaccinazioni.

Nonostante lavori scientifici avessero successivamente dimostrato l'infondatezza dei risultati pubblicati sulla relazione vaccino–autismo e nonostante il suo autore fosse stato radiato dall'Ordine dei Medici del suo paese per la frode che era nascosta dietro la sua pubblicazione si è assistito al proliferare di gruppi sempre più organizzati di popolazione che, favoriti dalla diffusione di informazioni tramite web, si sono opposti alla regolare pratica delle vaccinazioni con diverse modalità.

Ci sono diversi modi di contestare la pratica vaccinale: ci sono coloro che si oppongono a qualsiasi tipo di vaccino, quelli che ne vorrebbero solo alcuni o coloro che li vorrebbero in tempi diversi rispetto a quelli previsti dalla legge e queste tendenze risultano molto spesso fare riferimento a gruppi culturali specifici.

Le motivazioni che troviamo al fondamento del rifiuto della vaccinazione sono differenti. Una possibilità viene rivendicata da individui che rifiutano una medicalizzazione “ab origine” perché si sentono più sicuri affidandosi alle regole di un naturalismo originario fondato su regole di vita e di alimentazione. Un’ altra è legata ai presunti complottismi di possibili ma mai dimostrate lobby industriali che in virtù di un profitto sfrenato sacrificerebbero l’umanità. Ed infine, una motivazione molto profondamente umana, legata alla “paura” che la vaccinazione possa essere causa danni irreversibili alla salute.

In considerazione con il fatto che sempre più frequentemente le famiglie fanno uso del mondo artificiale mediato da internet si è verificato una rapida diffusione ed un radicamento dei movimenti “antivaccinatori” e, in alcune regioni d’ Italia, si sono verificati preoccupanti cali nelle percentuali dei soggetti coperti da vaccinazione. Queste diminuzioni hanno interessato all’inizio solo le vaccinazioni facoltative ma successivamente hanno interessato anche i vaccini obbligatori.

Il Web è una piattaforma in cui si ritrova materiale di ogni tipo. Comilva.org è un brillante sito gestito dall’omonima organizzazione (Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà da Vaccinazione) che è “articolata in gruppi, comitati o associazioni il cui scopo è ottenere la libertà di scelta in materia di vaccinazioni e la tutela dei diritti dei danneggiati da vaccino” e “la sua azione si sviluppa attraverso informazione scientifica e realizzazione di strategie di obiezione di coscienza alle vaccinazioni, il supporto legale e la sensibilizzazione dell’area politico-culturale”(Comilva.org 2016) All’interno del sito si ritrovano testimonianze sui danni da vaccino, quali sono le modalità per l’obiezione di coscienza attiva, come formalizzare il dissenso informato e vengono anche indicati i collaboratori legali e scientifici Rivelazione(fra cui biologi e medici) che supportano l’attività scientifico-culturale della associazione. Tramite i contatti è possibile per chiunque ottenere rapidamente assistenza e consulenze sulle problematiche legate alle vaccinazioni.

Oltre a questo sono rintracciabili molti altri siti e blog in cui Lo

strumento più frequentemente usato è quello della testimonianza: racconti di famiglie che imputano la comparsa di malattie gravi, invalidanti che hanno segnato la vita dei loro bambini e che in alcuni casi hanno persino causato la loro morte.

L'impatto emotivo è molto forte e dunque il dubbio si insinua: vaccinare un neonato di 3 mesi e in apparente buona salute verso malattie che hanno oggettivamente poca probabilità di manifestarsi potrebbe non essere sicuro, potrebbe sovraccaricare il sistema immunitario e, attraverso vie ancora sconosciute, determinare epilessia, diabete, morte in culla, neuropatie degenerative o qualsiasi altra forma di patologia magari per a causa degli additivi, gli adiuvanti, che sono inoculati con il vaccino: Il thiomersal, sale di mercurio, non è più adoperato da tempo ma quelli di alluminio come rinforzante o la formaldeide come sterilizzatore sono stati messi nel banco degli imputati come possibili responsabili dei danni da vaccino.

4. Considerazioni bioetiche

Fino al 1990 la vaccinazione era praticamente un trattamento sanitario obbligatorio. Per l'accesso alle scuole primarie era necessario, come corredo, un certificato che attestasse il regolare svolgimento del calendario vaccinale. A seguito dell'abolizione di questo obbligo fondato sulla maggiore importanza del diritto all'istruzione piuttosto che alla salvaguardia verso malattie che ormai, per svariati motivi, erano ormai quasi scomparse alle nostre latitudini, abbiamo assistito ad una generale disaffezione alla pratica vaccinale.

Le Autorità Sanitarie dopo aver inizialmente sottovalutato l'entità del problema, hanno iniziato a prendere opportune contromisure coinvolgendo la classe medica, soprattutto nella figura del Pediatra di Famiglia, ed attivandosi in campagne mediatiche con la finalità di diffondere una informazione scientificamente mediata con lo scopo di rassicurare sulla efficacia e sicurezza della pratica vaccinale e l'infondatezza delle teorie che in prospettiva potrebbero portare alla ricomparsa delle malattie infettive.

Statisticamente sono le famiglie di ceto sociale medio alto, culturalmente aperte e con titoli di studio universitari ad opporsi alla

vaccinazione contro le malattie infettive e il principio che si applica a questa posizione è quello dell'Autonomia.

I nuovi modelli che regolamentano il rapporto medico-paziente passano attraverso il consenso informato. Questo significa che ogni individuo deve essere reso consapevole sul trattamento cui verrà sottoposto ed è poi libero di prendere la decisione che ritiene più opportuna alla luce delle informazioni ricevute. Le fonti di conoscenza cui attinge una famiglia possono non essere limitate al rapporto col medico. Tutti i Media sono strumenti che vengono utilizzati per la conoscenza. La televisione fornisce generalmente le versioni ufficiali, la stampa a seconda dell'orientamento politico-sociale di appartenenza può presentare contraddittori più o meno autorevoli ma il web rappresenta una sorgente di informazioni multiforme e piena di orientamenti che spesso possono anche non essere verificabili secondo criteri oggettivi. È ormai vero che nel mondo virtuale di internet si può trovare legittimamente "Tutto" e il "Contrario di Tutto" con un impatto che riscuote facilmente molto credito nonostante la labilità dei fondamenti. Le conseguenze che si provocano hanno facilmente una ricaduta negativa generando gravi difficoltà prima di prendere una decisione delicata come quella di una vaccinazione.

Un altro aspetto che ha un peso sulle perplessità della famiglia è il dover accettare che un bambino sano debba esporsi ad una pratica medica che, in quanto tale, non può essere scevra di effetti collaterali e per di più che questo rischio debba essere accettato per la copertura su malattie infettive che in realtà i bambini piccoli hanno veramente scarsissime probabilità di contrarre in tempi ragionevolmente brevi.

La figura del Pediatra di Famiglia è diffusa in tutto il territorio nazionale, viene considerato dai cittadini come un diritto e alla sua tutela afferiscono tutti i neonati e, per obbligo, tutti i bambini fino a sei anni, poi, facoltativamente fino a quattordici e, in casi eccezionali, fino a sedici anni. È un privilegio che a tutt'oggi garantisce solo il nostro Sistema Sanitario Nazionale visto che la Pediatria nelle altre nazioni della Comunità Europea e negli stati di cultura occidentale è organizzata in maniera diversa sicuramente meno personale. Svolge un ruolo importante: sin dalla nascita di un bambino è interlocutore privilegiato della famiglia, una guida alla genitorialità ed è ausilio fondamentale nelle scelte di Salute.

I principi a cui si fa riferimento, e che regolano il comportamento

del pediatra nella sua relazione con il neonato o il bambino e la sua famiglia, sono quello della Responsabilità e quello della Cura.

Dati i diversi possibili significati della parola responsabilità è chiaro che questa si determina in maniera varia: prima di tutto responsabilità nella propria formazione.

Usualmente nell'esercizio della professione medica c'è un richiamo all'arte come se in qualche maniera anche la funzione taumaturgica del medico fosse indispensabile per un efficace risultato di cura. Non c'è dubbio che la millenaria storia e tradizione della nostra medicina da Ippocrate in poi testimonia a favore di questa intelligenza e sensibilità del medico, tuttavia al giorno d'oggi c'è poco spazio per la improvvisazione. Ormai le varie problematiche cliniche sono state classificate in algoritmi che si chiamano protocolli e le terapie sono impiantate e programmate sulla base di evidenze che scientificamente sono dimostrate. Per questo motivo il medico è responsabile in termini di conoscenze nei confronti dei propri assistiti. Ha il dovere di informare su ciò che la Medicina Basata sull'Evidenza è riuscita a dimostrare utilizzando metodi scientifici fondati sulla riproducibilità degli eventi. Alla luce di questo l'opinione del singolo medico tende a perdere parte della sua importanza nel senso che nella comunicazione con il paziente è necessaria una generale aderenza all'oggettività della situazione.

Il pediatra è anche responsabile per il fatto che accetta di farsi carico del proprio paziente quando quest'ultimo perde la sua condizione di salute e si impegna con la propria scienza e coscienza al suo ristabilimento. Il rapporto medico-bambino implica un "farsi carico" che presenta diverse caratteristiche di peculiarità per diversi motivi. Primo fra tutti perché la relazione è mediata dai genitori i quali da un lato rappresentano il bambino dal punto di vista della tutela e dei diritti e dall'altro hanno esigenze che possono andare oltre quelle reali legate alla salute propria del bambino. In secondo luogo in questo rapporto è evidente una asimmetria costituzionale legata alle dimensioni fisiche ed intellettuali intrinseche dell'adulto e del bambino. Ed infine perché i bambini sono nella condizione di avere sempre e comunque delle necessità per cui devono essere accuditi indipendentemente dal fatto che siano in salute o in malattia.

Per questi motivi assumersi la responsabilità della prevenzione o della cura di un bambino significa per il medico proiettarsi in una in-

tersoggettività e reciprocità in cui si mette a disposizione nella totalità del suo costruito umano e professionale.

Una ulteriore componente della responsabilità del pediatra è rappresentata dal rispondere delle conseguenze di ciò che è stato compiuto. Il medico in generale non ha una obbligazione di risultato ma deve solo garantire un comportamento corretto e appropriato alla situazione, tuttavia al giorno d'oggi con gli strumenti tecnologici a disposizione e l'aumento delle conoscenze scientifiche ci si aspetta dei risultati mediamente soddisfacenti. Viene considerata scandalosa una morte di parto o a seguito di una tonsillectomia ma anche una morte per influenza o per morbillo ed è per questo che nella pratica clinica quotidiana certe attenzioni Rivelazione (come ad esempio l'igiene o le vaccinazioni) vengono considerate necessarie ed acquisite. In questo modo anche il "rispondere di" diventa più circoscritto con dei coefficienti di rischio decisamente più contenuti.

La Responsabilità è una etica che ha caratterizzato tutta la storia della medicina fino ad oggi ed è, se vogliamo anche un po' romanticamente, sempre volta al "bene" alla vita, alla cura, alla sconfitta della malattia nonostante questi concetti abbiano una liquidità che consente loro di cambiare significato in relazione al cambiamento dell'epoca storica in cui si valutano.

Negli anni ottanta una psicologa americana Carol Gilligan (*In a Different Voice*, 1982) ha rivoluzionato la definizione del mondo maschile e femminile identificando psicologicamente le identità di genere. "Le donne assumono come criterio fondamentale nel dirimere i conflitti morali, l'esigenza di cura dell'altro e prestano attenzione alla salvaguardia del contesto relazionale nel quale essi sorgono. Pertanto in una prospettiva etica che ascolta questa voce, la cura, assume l'importanza che nelle varie declinazioni della filosofia morale del passato hanno avuto nozioni quali "vita buona", "virtù", "dovere". L'etica della cura denuncia la scarsa attenzione che è stata prestata dalla filosofia classica ad un insieme di relazioni improntate sulla cura e che sono fondamentali per il sussistere della convivenza umana". La Cura è la tendenza ad accudire in maniera completa e disinteressata per un vincolo affettivo un'altra persona che presenta vulnerabilità come i bambini, i malati o i disabili. Questa cultura si è affermata come femminista proprio perché la donna nella maternità esprime naturalmente questa posizione di vita: avere un atteggiamento che

presuppone il riconoscimento dell'altro come essere in condizione di debolezza e che necessita di un intervento di sostegno e di protezione. L'Etica della Cura si adatta quindi naturalmente all'infanzia per il tipo di relazione che c'è fra genitori e figli, ma anche ad un modello relazionale medico-paziente in cui esiste un'asimmetria fra un soggetto operativo ed una persona vulnerabile e che viene colmata proprio dall'impegno di cura.

Il progresso generale della qualità della vita dovuto al miglioramento degli standard igienico-sanitari, allo sviluppo di norme alimentari e della architettura delle abitazioni ha determinato una diminuzione della percezione della gravità di malattie che in sostanza le ultime generazioni non hanno avuto la possibilità di conoscere. Queste certezze tuttavia potrebbero crollare in casi particolari come quelli di calamità naturale grave (terremoti, inondazioni) per non citare le guerre. Situazioni in cui si perde la stabilità ed in cui è difficile mantenere gli elevati livelli di igiene cui siamo abituati nella quotidianità.

Compito delle Istituzioni è garantire i diritti fondamentali e fra questi di grande rilievo sono sia la Libertà che la Salute. Alla libertà è legato il diritto di autonomia e alla salute il diritto all'accesso delle cure e, apparentemente, non sembra esserci una possibile conflittualità fra queste due posizioni. In realtà, proprio nel caso delle vaccinazioni, ci sono punti di confronto e anche di scontro.

Secondo il principio dell'autonomia ogni cittadino ha la possibilità di aderire ad un trattamento medico solo dopo aver conseguito una adeguata informazione ed attraverso questa, con la sua autodeterminazione, offre il proprio consenso o dissenso informato.

In materia di salute pubblica tuttavia assistiamo ad una vera o virtuale violazione di questo principio, o se vogliamo una sua eccezione, in quanto tutte le volte che si prendono decisioni su larga scala non si può scendere nel dettaglio di una informazione individuale; si mette il bene pubblico al disopra delle necessità particolari. Quindi se per eradicare una malattia infettiva si decide una campagna vaccinale che necessita di un forte investimento in termini di risorse umane e finanziarie da parte pubblica si richiede, da parte privata, una adeguata disponibilità ad accettare le scelte istituzionali. Il bilanciamento è necessario dopo una attenta analisi del rapporto costo-beneficio in termini di salute pubblica e questo implica il restringimento della autonomia attraverso interventi obbligatori e ben regolamentati che

hanno funzione preventiva di tutela dei soggetti vulnerabili.

Dover ricorrere ad un trattamento sanitario obbligatorio per tutelare delle categorie a rischio rimane comunque un provvedimento estremo che crea un precedente che lascia aperto a dubbi e perplessità, anche formali, sulle modalità di risoluzione delle problematiche etiche legate alla salute.

In molti paesi del mondo occidentale come gli Stati Uniti o la Germania non esiste un obbligo di legge per le vaccinazioni ma di fatto lo sono perché senza averle eseguite è impossibile accedere a qualsiasi scuola o altra attività di tipo comunitario.

In alternativa, in virtù di un pluralismo di principio e lasciando la libertà di coscienza la decisione viene delegata ad ogni singolo individuo, o al suo tutore, ma in questo modo il quadro delle eventuali conseguenze diventa molto più difficilmente prevedibile.

5. Conclusioni

Verità è conformità o coerenza a principi dati o ad una realtà obiettiva; Libertà è il non essere soggetti al dominio o all'autorità altrui, è la facoltà di agire a proprio arbitrio, compiere spontaneamente senza alcuna costrizione della volontà Rivelazione(Voc Treccani).

Come in tutti i grandi dibattiti in bioetica anche a proposito delle vaccinazioni si sono ormai delineati due paradigmi che sono assolutamente inconciliabili: da un lato la Scienza che rappresenta una “ verità ” espressa con un linguaggio che è proprio della sua metodologia cioè l'oggettività e la riproducibilità degli eventi; dall'altro una “ libertà ” che appartiene all'uomo come diritto inalienabile ed illimitato in nome della quale ogni forma di obbligo diventa insopportabile.

La scienza si fonda su regole che vengono considerate certe che garantiscono il bene comune e richiedono di essere seguite con devozione. All'opposto, in nome di un pluralismo rivendicato come diritto di libertà di scelta, si verifica una deriva sempre più netta verso l'individualismo con il rischio della perdita dei vantaggi risultanti dalle scelte fatte in comunità.

La verità scientifica implica comunque una adesione e questo significa accettare la vaccinazione senza avere dubbi sulla sua efficacia e sicurezza e tutelare così la salute pubblica.

In virtù della libertà di scelta non è detto che sospendere i protocolli di vaccinazione porterebbe necessariamente alla ricomparsa delle malattie infettive visto il miglioramento delle condizioni ambientali, sociali e personali che sono indubbie nella nostra civiltà, tuttavia sarebbe interessante sapere chi si assumerebbe la responsabilità qualora questi disgraziati eventi dovessero in realtà verificarsi.

Nel caso del vaccino sono necessarie evidenze più concrete che provino la loro presunta inefficacia o dannosità, e queste prove dovrebbero essere presentate usando lo stesso linguaggio, quello scientifico, che è stato adoperato per dimostrare la loro utilità per il bene pubblico.

Il bambino, che è soggetto vulnerabile, ha diritto ad essere difeso indipendentemente dalle opinioni personali dei genitori. Se la scienza rappresenta il caposaldo del sapere e di fatto impone una verità allora la vaccinazione rientra nell'interesse superiore del bambino e va tutelato il suo diritto alla salute consentendogli il libero accesso alla pratica vaccinale. Questo principio è superiore alla libertà di scelta di genitori, o dei tutori in generale, che decidono arbitrariamente della salute del minore come fosse cosa propria fondando la scelta su criteri non verificabili oggettivamente.

Riassunto

Bioetica e Vaccinazioni

La vaccinazione viene considerata una delle più efficaci risposte che il mondo della medicina è riuscito a produrre contro le malattie infettive. Il suo effetto preventivo ha consentito un netto miglioramento delle condizioni sanitarie per la progressiva diminuzione della diffusione di infezioni gravi, invalidanti e anche mortali.

Nonostante questa evidenza sia apparentemente incontrovertibile negli ultimi anni si sono organizzati gruppi che hanno sollevato dubbi sulla efficacia e sicurezza dei vaccini e che hanno contribuito, con la diffusione delle loro perplessità, alla riduzione dei soggetti vaccinati soprattutto in ambito pediatrico.

In questo lavoro vengono riportate le motivazioni scientifiche che garantiscono per l'utilità delle campagne vaccinali sia obbligatorie che facoltative e le modalità con cui la disaffezione alla pratica vaccinale si è diffusa soprattutto in questi ultimi anni.

Vengono affrontati gli aspetti normativi e bioetici che intervengono nell'ambito della discussione in cui sono diverse le priorità dal punto di vista individuale rispetto a quelle della comunità.

Summary

Bioethics and Vaccinations

Vaccination is considered one of the most effective responses to the world of medicine has managed to produce against infectious diseases. Its preventive effect has allowed an improvement of the health conditions for the gradual reduction of the spread of serious infections, debilitating and even fatal.

Despite this evidence is apparently incontrovertible in recent years have organized groups that have raised doubts about the effectiveness and safety of vaccines and that helped with the release of their misgivings, to the reduction of vaccine recipients especially in children.

This paper shows that provide scientific rationale for the usefulness of both mandatory and optional vaccination campaigns and the ways in which estrangement from the vaccination practice has spread especially in recent years.

They discuss regulatory and bioethical issues involved in the debate in which the priorities are different from the individual point of view than those of the community.

6. Bibliografia

- AIFA, *Reazioni*, Bollettino di farmacovigilanza dell'AIFA 1: 8, 2007.
- ALLEN HAUSER W., *The prevalence and Incidence of Convulsive Disorders in Children*, *Epilepsia* 2007; 35: S1–S6.
- BARLOW W.E., DAVIS R.C. et al., *The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis, measles or mumps antiruvella vaccine*, *N.Eng.Jou.Med* 2001; 345:656–61.
- BARTOLOZZI G., *Vaccini e Vaccinazioni*, III edizione, Elsevier, Milano 2012.
- BARTOLOZZI G., *False controindicazioni alle vaccinazioni*, *Medico e Bambino* 12: 255–56, 1993.
- BENNET J.V. et al., *Haemophilus Influenzae Meningitis in the pre-vaccine era: a global review of incidence, age distributions and case fatality rate*, WHO 2002.
- BRAUN M.M, ELLENBERG S.S., *Descriptive epidemiology of adverse events after immunization: Reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1991–1994*, *J Pediatr* 131: 529–35, 1997.
- DESTEFANO F., MULLOOLY J.P, OKORO C.A. et al., *Childhood vaccinations, vaccination timing and risk of type 1 diabetes mellitus*, *Pediatrics* 108: e102, 2001.
- DESTEFANO F., GU. D., KRAMARZ P. et al., *Childhood vaccinations and risk of asthma*, *Pediatr Infect Dis J* 21: 498–504, 2002.
- DITTERMANN S., *resurgence of Communicable disease in Europe*, *World Health—the Magazine of WHO*. 1997(1): jan–feb: 24–25.
- FALDELLA G., *Vaccinazioni: controindicazioni vere e false*, *Riv Ital Pediatr* 24: 652–4, 1998.
- FISCHER MC., *Vaccine Safety*, *Pediatr Infect Dis J* 27: 827–30, 2008.
- FLEMING P.J., BLAIR P.S. et al., *The UK Accelerated Immunisation Programme and Sudden Unexpected Death In Infancy: case-control study*, *BMJ* 2001; 322:822.
- FOMBONNE E., ZAKARIAN R., BENNETT A. et al., *Pervasive developmental disorders in Montreal, Quebec, Canada: prevalence and links with immunization*, *Pediatrics* 118: e139–150, 2006.
- FUMAGALLI – CARULLI O., *I diritti dei minori nelle carte internazionali*, Jus 2007.
- GENSABELLA M., *Vulnerabilità e cura. Bioetica ed esperienza del limite*, Rubbettino, Soveria Mannelli (CZ) 2008.

GRÜBER C., NILSSON L., BJÖRKSTÉN B., *Do early childhood immunizations influence the development of atopy and do they cause allergic reactions?*, *Pediatr Allergy Immunol* 12: 296–11, 2001.

Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th edition, 2001. Mc Graw Hill.

HEININGER U., KLEEMAN W.J. et al., *Sudden Infant Death Syndrome Study Group. A controlled study of the relationship between Bordetella Pertussis infections and sudden unexpected deaths among German infants*, *Pediatrics* 2004; 114(1):e9–15.

HENDERSON J., NORTH K. et al., *Pertussis vaccination and wheezing illness in young children: a prospective cohort study*, *BMJ* 1999;318: 1173–1176.

HERON J., GOLDING J. and ALSPAC study team., *Thimerosal exposure in infant and developmental disorders: a prospective cohort study in UK does not show a casual association* *Pediatrics* 2004; 114: 577–583.

HOFFMANN H.J., HUNTER J.C., DAMUS K. et al., *Diphtheria–Tetanus–Pertussis immunisation and sudden infant death: results of the National Institute of Health and Human Development Cooperative Epidemiological Study of Sudden Infant Death Syndrome Risk Factors* *Pediatrics* 2004; 114: 577–583.

HUANG WT., PAUL M. et al., *Lack of association between acellular pertussis vaccine and seizures in early childhood*, *Pediatrics* 2010;126:263–69.

HVIID A., STELLFELD M., WOHLFAH RT J. MELBYE M., *Childhood vaccination and type 1 diabetes*, *N Engl J Med* 350: 1398–404, 2004.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*, Rapporto Istanan 09/13, 2009.

JICK H., KAYE J.A., *Autism and DTP vaccination in the United Kingdom*, *N Engl J Med* 350: 2722–3, 2004.

JONAS H., *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, a cura di P. Becchi, Torino 1999, (orig. Last und Segen der Sterblichkeit, 1992).

MANDOLINI T. et al., *Epidemiologia del Tetano in Italia* BEN – notiziario ISS–vol 15– n. 3 marzo 2002.

MELDOLESI A., *Quando il conflitto d'interessi danneggia la salute dei cittadini*, *Il Riformista*, 10 marzo 2004.

MELE A et al., *Acute Hepatitis B 14 years after improvement of universal vaccination in Italy: areas of improvement and emerging challenges*, *Clin. Infect. Dis.* 2008; 46:868–75.

MILLER E., ANDREWS N. et al., *Bacterial Infections, Immune Overload and MMR vaccine* *Arch. Dis. Child.* 2003;88:222–23.

MINISTERO DELLA SALUTE: MALATTIE INFETTIVE E VACCINAZIONI.

MITCHELL E.A., STEWARD A.W., CLEMENTS M., *Immunisation and sudden infant death syndrome*, New Zeland cot death study group. Arch. Dis. Child. 1995;73: 498–501.

MULLOOLI J.P., PEARSON J. et al., *Wheezing lower respiratory disease and vaccination of full term infants*. Pharmacoevidemiol, Drug Saf 2002; 11: 21–30.

NAKAJIMA K. et al., *Is childhood immunisation associated with atopic disease from age of 7 to 32 years?*, Thorax 2007;62:270–5 Epub 2006 Nov 7.

NETTERLID E., EDWINSON MÅNSSON M., HÅKANSSON A., *Surveillance of vaccine safety: comparison of parental reports with routine surveillance and clinical trial*, Vaccine 27: 2042–7, 2009.

NILSSON N., KJELLMAN N. et al., *A randomized controlled trial of the effect of pertussis vaccines on atopic disease*, Arch. Pedit. Adolesc. Med 1998;152:734–38.

OFFIT P.A., COFFIN S.E., *Communicating science to the public: MMR vaccine and autism*, Vaccine 22: 1–6, 2002.

PASCUAL F., *Modelli di Bioetica*, Ed. Art 2007.

PITTMAN P.R., COONAN K.M., GIBBS P.H. et al., *Long-term health effects of repeated exposure to multiple vaccines*, Vaccine 23: 325–36, 2004 Red Book 2009. XXVIII Report of the Committee on Infectious Diseases.

RED BOOK 2009, *XXVIII Report of the Committee on Infectious Diseases*, American Academy of Pediatrics, 28a ed, Elk Grove Village, IL, 2009, pp. 48–9.

SCHMITZ R. et al., *Vaccination status and health in children and adolescents*, Deutsches Aerzteblatt International. 2011; 108: 99–104.

SIEGRIST A.C., *Vaccine Immunology*. In: Plotkin L, Oreinstein WA Offit PA (Eds) *Vaccines* Saunders 2008.

STRAUSS J.H., STRAUSS E.G., *Viruses and Human Disease*. Academic Press. 2008.

THOMPSON W. et al., *Early Thimerosal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years* NEJM 2007;357: 1281–1292.

TOZZI A.E., BISLACCHI P. TARANTINO V et al., *Neuropsychological performance 10 years after immunization in infancy with thimerosal containing vaccines*, Pediatrics 123: 475–82, 2009.

TRAVERSA G., SPILA ALEGIANI S. et al., *Sudden unexpected deaths and vaccinations during the first two years of life in Italy: a case series study*, PLoS one 2011;6:e16363.

- VARRICCHIO F., ISKAN DER J., DESTEFANO F. et al. *Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System*, *Pediatr Infect Dis J* 23: 287–94, 2004.
- VENNEMANN M.M.T., BUTTERFASS–BAH LOUL T., JORCH G. et al., *Sudden infant death syndrome: no increased risk after immunization*, *Vaccine*, 25: 336–40, 2007.
- WAKEFIELD A.J., MURCH S.M., ANTHONY A., *Ileal lymphoid nodular hyperplasia non specific colitis and pervasive disorder in children*, *Lancet*: vol 351, n 9103 pp 637–41. Feb. 1998.
- WHO, *Global status of immunization safety: a report based on the WHO/UNICEF Joint Reporting Form, 2003 update*, WER 80: 142–7, 2005.
- WITZNITZER M., *Dravet Syndrome and vaccination: when science prevails over speculation*, *Lancet Neurology* 2010; 9:559–561.
- ZANONI G., MICHELETTI F., LUCCHI I. et al., *Un canale dedicato alla prevenzione e sorveglianza degli eventi avversi a vaccini*, *RIAP* 23:30–6, 2009a.