

*Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regionepiemonte.it*

Il Dirigente

Torino, (*)
Protocollo n. (*) / A1409A
(*): "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione 14.130.

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttore dei Distretti Socio Sanitari

Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione

Ai Referenti Attività Vaccinali

Ai Medici di Medicina Generali e Pediatrici di Libera scelta

delle ASL del Piemonte

e p.c. Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Regione Piemonte

Oggetto: DL n. 73 del 07.06.2017 convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" - Accertamenti diagnostici, Test sierologici e Esoneri

In riferimento alle richieste di esami diagnostici che vengono presentate ai pediatri e ai medici di medicina generale da parte di genitori contrari alle vaccinazioni, peraltro sempre più frequenti, al fine di fornire un supporto ai MMG e PLS coinvolti, la Regione Piemonte ritiene opportuno ribadire alcune indicazioni tecniche.

La Circolare del Ministero della Salute, protocollo n. 0025233 del 16.08.2017 afferma che la richiesta di esami di laboratorio ovvero di altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione non ha alcuna giustificazione scientifica. Affinché siano individuate situazioni di rischio reali, che controindichino, in maniera permanente o temporanea, l'effettuazione di una specifica vaccinazione o di più vaccinazioni è sufficiente che il pediatra/medico curante svolga le proprie valutazioni sulla base della documentazione medica del minore e che i servizi vaccinali effettuino l'anamnesi prevaccinale, anche sulla scorta delle informazioni fornite dai genitori/tutori/affidatari, oltreché attenendosi alla Guida alle controindicazioni.

Si fa presente che alcuni genitori sostengono la necessità di effettuare su tutti i bambini, prima delle vaccinazioni, uno screening genetico, che consentirebbe di riconoscere preventivamente e, di conseguenza, di tutelare quelli a rischio di reazioni avverse (es. aplotipo HLA, mutazione MTHFR in Omozigosi, etc). Si sottolinea, al riguardo, che né l'Organizzazione Mondiale della Sanità né altre Istituzioni di rilievo scientifico a livello internazionale raccomandano l'effettuazione di test prevaccinali di tale tipo.

Le stesse considerazioni valgono per i test immunologici (ad es. sottopopolazioni linfocitarie, ricerca autoanticorpi etc.). Nessun test di questo tipo è richiesto prima di effettuare le vaccinazioni.

Anche la FNOMCEO ha sottolineato l'inutilità degli esami prevaccinali: http://www.omceo-ra.it/wp-content/uploads/2017/10/PRESIDENTI-OMCEO_PRESIDENTI-CAO-e-p.c.-SIP_FIMP_Vaccini_Prot.-12517_25-10-2017.pdf.

La stessa Circolare inoltre afferma che il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione in caso di immunizzazione a seguito di malattia naturale, che deve essere comprovata dalla notifica, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica (Articolo 1, comma 2).

A tal scopo si sensibilizzano i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale affinché prescrivano la valutazione del titolo anticorpale per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria solo nei casi in cui il test sia strettamente necessario, cioè quando abbiano, relativamente al proprio giovane assistito, consapevolezza di vaccinazione effettuata (anche se non documentata) o di avvenuta malattia (non notificata) e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente (morbillo, parotite, rosolia, epatite B e varicella)

Si sottolinea che non è prevista gratuità per tali test, che sono, quindi, a carico dell'assistito e che la vaccinazione non è controindicata nei soggetti che hanno già contratto la malattia.

Si precisa inoltre che non trova giustificazione la sierologia effettuata successivamente ad 1 sola dose di vaccino morbillo-parotite-rosolia (MPR) per i seguenti motivi:

- bassi livelli di anticorpi potrebbero non essere protettivi;

- sebbene l'immunità dei vaccini vivi attenuati sia generalmente in grado di indurre una protezione per tutta la vita, fallimenti vaccinali secondari in persone che hanno sviluppato inizialmente una risposta protettiva possono presentarsi a causa del fenomeno della "waning immunity"; questo fenomeno è stato descritto sia nel caso del morbillo e della rosolia ma soprattutto per quanto riguarda la parotite (Plotkin 7° edizione, 2017);
- una tendenza alla "waning immunity" è presente sia nei soggetti che hanno ricevuto una singola dose del vaccino parotite sia nei vaccinati con due dosi, al punto che si sta facendo strada negli USA l'ipotesi di somministrare una terza dose MPR (Lewnard and Grad, "Vaccine waning and mumps re-emergence in the United States", SCI. Transl. Med. 10, 21 March 2018).

Pertanto un soggetto con sierologia protettiva successiva ad 1 sola dose di MPR, deve completare il ciclo con la seconda dose nei tempi previsti dal calendario vaccinale vigente e ciò anche al fine degli adempimenti vaccinali previsti dalla Legge 119/2017.

Analogamente, per quanto riguarda i vaccini inattivati, non trova giustificazione la titolazione degli anticorpi protettivi contro l'epatite B (anti-HBs) in presenza di un ciclo vaccinale non completato, né la titolazione relativa a difterite, tetano e pertosse al fine di evitare o posticipare le dosi di richiamo.

Riassumendo:

Attestazione di esonero (si tratta a tutti gli effetti di un documento con valore legale)

- La deve emettere il Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta dell'assistito
- Deve seguire le indicazioni della "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" edizione 2017 (che contiene anche un'apposita check-list) <http://www.seremi.it/content/guida-alle-controindicazioni-alle-vaccinazioni-quinta-edizione-luglio-2017>
- non sono necessari esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione
- deve avere data successiva al 31 luglio 2017
- deve contenere:
 - la vaccinazione per cui viene attestato l'esonero
 - la motivazione dell'esonero
 - la data di termine (per gli esoneri temporanei)
- deve essere inviata al servizio vaccinazioni dell'ASL per le opportune verifiche che la trasformerà in attestazione di adempimento agli obblighi di legge (eliminando tutti i dati sensibili)

Test sierologici e screening

- I genitori possono ottenere l'esonero dall'ASL rintracciando la notifica di malattia infettiva a suo tempo effettuata
- La titolazione degli anticorpi è giustificata solo se i genitori sono consapevoli di aver vaccinato il proprio figlio (senza averlo registrato) oppure se il minore ha superato la malattia (senza averla notificata)
- La titolazione degli anticorpi è giustificata solo se la malattia conferisce immunità permanente (morbillo, parotite, rosolia, epatite B e varicella)
- I test non sono gratuiti ma sono a carico del richiedente
- Accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione non hanno alcun fondamento scientifico

Vaccini monocomponenti

- non sono al momento disponibili per tutte le immunizzazioni
- la vaccinazione non è controindicata in caso di immunità naturale o di pregressa vaccinazione e quindi è possibile adempiere agli obblighi utilizzando i vaccini multicomponenti anche in queste situazioni

Notifica di malattia infettiva

- è obbligatoria e diventerà sempre più richiesta dai genitori ai fini degli esoneri di legge
- si invia all'ASL territorialmente competente (anche via e-mail)

Si pregano le Direzioni in indirizzo di voler portare a conoscenza dei MMG e PLS operanti nel proprio territorio i contenuti delle presenti disposizioni utilizzando, eventualmente, anche lo schema sintetico allegato.

Si ringrazia per la collaborazione.

Gianfranco CORGIAT LOIA
(firmato digitalmente)