

Alla c.a. Dott. Paolo Pischiutti
Direzione Centrale Salute, Integrazione Socio Sanitaria,
Politiche Sociali e Famiglia
e-mail paolo.pischiutti@regione.fvg.it salute@regione.fvg.it
Riva Nazario Sauro, 8 34124 Trieste

Alla c.a. Dott.ssa Maria Sandra Telesca
Assessore alla Salute, Integrazione Socio-Sanitaria,
Politiche sociali e Famiglia
e-mail assessorosalute@regione.fg.it
Riva Nazario Sauro, 8 34124 Trieste

p.c. Dott.ssa Debora Serracchiani
Presidente Regione Friuli Venezia Giulia
e-mail presidente@regione.fvg.it
Piazza Unità d'Italia, 1 34121 Trieste

Oggetto: Lettera del Dipartimento di Prevenzione AAS2 con indicazioni per la vaccinazione antinfluenzale e la vaccinazione tetano-difterite-pertosse in gravidanza

Vi scriviamo in relazione ad una lettera, recentemente recapitata ai medici dell'AAS2, che abbiamo avuto modo di leggere. Nella missiva, datata 31.10.12 a firma del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, e che ha come oggetto *“indicazioni per la vaccinazione antinfluenzale e la vaccinazione tetano-difterite-pertosse in gravidanza”* si ribadisce che *“il vaccino contro l'influenza stagionale e la vaccinazione DTaP sono vaccini raccomandati di routine per le donne in gravidanza e che il Ministero della Salute raccomanda di informare sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS nel suo position paper più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological Record, N. 47, 23 November 2012)”*.

Si parla di *“evidenza dagli studi clinici e studi osservazionali che non vi è alcun aumento del rischio di difetti congeniti o effetti negativi per il feto di donne che sono state vaccinate contro l'influenza durante la gravidanza”*. Non viene però fatta menzione di questi studi clinici e osservazionali. Allo stesso modo, la raccomandazione *“...a tutte le donne in gravidanza, di effettuare una dose di richiamo con vaccino TDPa tra l 27^a e la 36^a settimana di gestazione, in modo da avere un ottimale passaggio di anticorpi transplacentare e un titolo anticorpale elevato per i primi mesi di vita del bambino. Il richiamo dovrebbe essere effettuato ad ogni gravidanza poiché l'immunità diminuisce nel tempo. Va utilizzato il vaccino*

difterite, tetano, pertosse ad uso adulti così come raccomandato dai massimi organismi internazionali e dalla letteratura scientifica”... non è supportata da adeguata documentazione.

Non volendo addentrarci nel merito di queste raccomandazioni (la necessità di questa vaccinazione) vorremmo sottolineare la mancanza di indicazioni riguardo:

- il nome commerciale dei vaccini proposti (FLU e DtaP) dato che ne esistono diversi tipi
- la loro composizione farmaceutica, la presenza al loro interno di sostanze tossiche
- le loro caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche,
- le normali controindicazioni alla somministrazione,
- le possibili reazioni avverse attese sia alla gravida che al feto
- la loro reale efficacia in termini di protezione (FLU) e di trasmissione anticorpale mamma-feto in modo tale da proteggere il nascituro nel periodo critico pre-vaccinale (DtaP)
- gli studi di sicurezza che ci fanno propendere su un positivo rapporto rischio-beneficio

L'omissione dei riferimenti sopracitati, necessari per poter valutare questi studi clinici ed osservazionali, oltre alla citazione di una *position paper* vecchia di 5 anni a sostegno della raccomandazione, è a nostro avviso indice dell'uso di metodologie obsolete per la prevenzione delle malattie infettive e pericolose.

Il fatto che non si parli della composizione farmaceutica dei vaccini proposti è di per se molto grave. La composizione di un vaccino, presente in schede tecniche e foglietti illustrativi ci indica le sostanze che lo compongono, sostanze notoriamente tossiche che possono gravemente interagire con il feto dato che è noto il loro passaggio transplacentare (alluminio e mercurio in particolare, studi 1,2,3,4,5,6). Evidentemente dalla placenta non passano solo gli anticorpi anti-pertosse. Riguardo il vaccino antitetanico, presente nella trivalente DTaP, è bene ricordare le raccomandazioni gruppo di ricerca del Prof. Andrea Trevisan del Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Università di Padova nello studio del 2006 *Anticorpi contro la tossina tetanica nei lavoratori esposti a rischio*, pubblicato sulla rivista scientifica italiana GIMLE (Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia) e che conclude così: “Ciascun richiamo aumenta la probabilità di sensibilizzazione ad ulteriori dosi e di reazioni avverse anche gravi. Inoltre, richiami non necessari fanno perdere tempo ai pazienti e sprecano le risorse della sanità pubblica. Per ridurre il rischio di iperimmunizzazione, dovrebbe essere incoraggiata la applicazione di test diagnostici rapidi per valutare lo stato immunitario del soggetto”. La vaccinazione non è quindi una ‘passeggiata’ priva di controindicazioni, è un atto medico importante che può essere anche pericoloso se affrontato senza le dovute precauzioni. L'esecuzione di test anticorpali prima di procedere con qualsiasi vaccino dovrebbe diventare routine.

Questa prudenza attualmente non viene incoraggiata ed in questi termini ci pare evidente che le soluzioni raccomandate per affrontare le importanti problematiche messe in campo (insorgenza dell'influenza stagionale nelle gravide e l'insorgenza della pertosse nei primi mesi di vita del nascituro) presentano dei punti critici e che in mancanza di indicazioni sulla letteratura medico-scientifica in merito, non si possa

2/4

parlare di scienza ma piuttosto di fede in determinati prodotti farmaceutici: lo dice l'OMS, gli studi ci sono (...si, ma non li conosciamo) gli operatori sanitari devono crederci, i dubbi non sono ammessi. Pensiamo che l'unica evidenza scientifica in senso assoluto è che ogni soggetto è unico e uniche sono le sue interazioni con l'ambiente, con le malattie, con i farmaci. Predisporre soluzioni di massa per esseri unici può portare a l'insorgenza di problematiche più gravi di quelle che si vogliono prevenire. Lo constatiamo ogni giorno soprattutto nella popolazione pediatrica. Pur sforzandoci di ragionare per grandi numeri e per responsabilità di gestione di questi numeri, cercando di immedesimarci nella sanità pubblica, riteniamo che questa impostazione di de-responsabilizzazione del medico davanti a delle possibili (non tutte) soluzioni per evitare malattie importanti (ci si affida ad un protocollo farmacologico) non sia più sufficiente e che, a chi si affida con fiducia alla sanità, debba essere fornita tutta una serie di strumenti di conoscenza per poter prendere una decisione consapevole, responsabile, magari supportati da una letteratura medica fruibile (tradotta). Il "sicuro ed efficace a prescindere" come viene inteso ora non è più accettabile, non è scientifico, non è etico. Vorremmo ricordare che la vera prevenzione passa necessariamente attraverso una corretta e completa informazione dei pazienti. La sanità deve informare e formare a 360° ed educare alla scelta e non alla delega. Non è giusto nemmeno che un medico debba prendersi delle responsabilità che non gli competono.

Chiediamo quindi un intervento in questo senso nei confronti dei destinatari della lettera in oggetto (i medici e gli operatori sanitari) in ambito regionale con precise indicazioni affinché questi professionisti possano ricevere tutto il materiale necessario per poter dare alle loro pazienti tutte le informazioni possibili in modo tale da aiutare loro a prendere la migliore decisione possibile riguardo la salvaguardia della loro salute e quella del nascituro. Riteniamo altresì che i medici devono sentirsi liberi di proporre altre soluzioni terapeutiche personalizzate atte a proteggere ed implementare la salute di mamma e feto anche nel rispetto dell'art.4 del codice deontologico della loro professione (*"L'esercizio professionale del medico è fondato su principi di libertà, indipendenza, autonomia, e responsabilità..."*).

Chiediamo nel contempo che le 5 aziende per l'assistenza sanitaria regionale si adoperino per fornire volontariamente (e senza resistenze) alle persone interessate dalle campagne vaccinali in oggetto le schede tecniche dei farmaci-vaccini proposti.

E' auspicabile che in medicina si possa passare in tempi brevi da *raccomandazioni di routine* a soluzioni personalizzate, informate e condivise, nel rispetto della salute del singolo paziente/cittadino.

L'Associazione di promozione sociale PIANO B



Letteratura citata

1. Dorea. Low Dose Mercury in Early Life: Relevance of Thimerosal to Fetuses, Newborns and Infants. *Current Medicinal Chemistry*, 2013, 20, 4060-4069
2. Agrawal . Toxicity and fate of Heavy Metals with Particular Reference to Developing Foetus. *Advances in Life Sciences* 2012, 2 (2): 29-38
3. Dorea. Exposure to Mercury and Aluminum in the Early Life : Developmental Vulnerability as a Modifying Factor in Neurologic and Immunologic Effects. *Int. J. Environ. Res. Public. Health* 2015, 12, 1295-1313.
4. Nayak. Perinatal Toxicity of Aluminum. *The Intl. J. Of Toxicology* Vol 2, No 1
5. Pragya Sharma Kaushala Prasad Mishra. Aluminum-induced maternal and developmental toxicity and oxidative stress in rat brain: Response to combined administration of Tiron and glutathione. *Reproductive Toxicology*, Vol 21, Issue 3 April 2006, Pages 313-321
6. Gasem M.Abu-Taweela, Jamaan S.Ajaremb, Mohammad Ahmadc. Neurobehavioral toxic effects of perinatal oral exposure to aluminum on the developmental motor reflexes, learning, memory and brain neurotransmitters of mice offspring *Pharmacology Biochemistry and Behavior* Volume 101, Issue 1, March 2012, Pages 49-56

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina"
Via Vittorio Veneto, 174 – 34170 Gorizia
PEC: aas2.protgen@certsanita.fvg.it
Cod. Fisc.: 01162270316 - Part. I.V.A.: 01162270316

STRUTTURA OPERATIVA COMPLESSA DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA

Gorizia, 31.10.2017

████████████████████
████████████████████
████████████████████

Ai Medici di Medicina Generale
LORO INDIRIZZI

oggetto: indicazioni per la vaccinazione antinfluenzale e la vaccinazione tetano-difterite- pertosse in gravidanza.

Il vaccino contro l'influenza stagionale e il vaccino combinato difterite – tetano- pertosse (dTap) sono vaccini raccomandati di routine per le donne in gravidanza.

Il Ministero della Salute raccomanda di informare sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological Record, N. 47, 23 November 2012).

Vi è evidenza dagli studi clinici e studi osservazionali che non vi è alcun aumento del rischio di difetti congeniti o effetti negativi per il feto di donne che sono state vaccinate contro l'influenza durante la gravidanza. La vaccinazione protegge sia la madre, in quanto la gravidanza aumenta il rischio di una forma grave e complicata di influenza, sia il suo bambino appena nato nei primi mesi dopo la nascita.

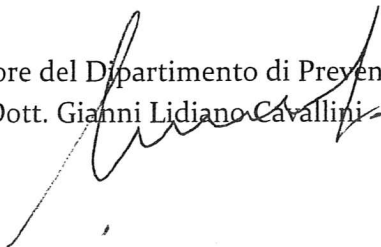
L'evidenza di un eccesso di morbilità durante l'influenza stagionale rafforza l'opportunità della vaccinazione delle donne incinte sane nel secondo o terzo trimestre e di quelle a rischio (presenza di co-morbilità) in qualsiasi trimestre.

Si coglie l'occasione per ricordare che la Direzione Regionale-Area Promozione della Salute e Prevenzione ha diffuso una circolare (in allegato) con la quale si sottolinea l'importanza di raccomandare, a tutte le donne in gravidanza, di effettuare una dose di richiamo con vaccino d'Tap (difterite, tetano, pertosse) tra la 27° e la 36° settimana di gestazione, in modo da avere un ottimale passaggio di anticorpi transplacentare e un titolo anticorpale elevato per i primi mesi di vita del bambino. Il richiamo dovrebbe essere effettuato ad ogni gravidanza poiché l'immunità diminuisce nel tempo. Va utilizzato il vaccino difterite, tetano, pertosse ad uso adulti così come raccomandato dai massimi organismi internazionali e dalla letteratura scientifica.

Si chiede di dare la massima diffusione di questi indirizzi tecnici in ambito ospedaliero nelle strutture operative di ginecologia ostetricia, nell'ambito dei consultori familiari e nell'ambito dei medici di medicina generale anche attraverso le mail -list.

A disposizione per qualsiasi chiarimento,

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Gianni Lidiano Cavallini



STRUTTURA OPERATIVA COMPLESSA DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA

Referente per la pratica: dott. Giulio Rocco, tel. 0481592836; e-mail: giulio.rocco@as2.sanita.fvg.i