



Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica con valenza regionale  
c/o Azienda Ospedaliera di Padova

PARERE

## **Vaccini in età pediatrica e rifiuto vaccinale: riflessioni etiche**

### **1. Alcune storie legate al rifiuto vaccinale in Veneto**

**ANNA E BEATRICE** sono due sorelline, rispettivamente di due anni e di due mesi. I loro genitori hanno deciso, in base a convinzioni maturate consultando alcuni siti *web*, di non vaccinarle. Anna frequenta un asilo nido in cui si sono verificati focolai epidemici di pertosse. Il pediatra invita perciò a più riprese i genitori a riconsiderare la loro decisione, senza tuttavia riuscire a convincerli.

Dopo qualche tempo, Anna si ammala di pertosse e, pur sottoposta a terapia antibiotica, contagia Beatrice, che deve perciò essere ricoverata per gravi crisi ipossiche, causate dagli accessi di tosse convulsiva.

Grazie alle cure mediche, viene superata la fase acuta della malattia, a prezzo però di un lungo ricovero per Beatrice e della conseguente permanenza della mamma in ospedale, lontana quindi dalla piccola Anna.

Le conseguenze della pertosse possono essere ancora più gravi: è di quest'anno la vicenda di un bimbo di due mesi, inserito in una comunità di persone non vaccinate per scelta, il quale viene colpito da pertosse e in pochi giorni, nonostante le cure intensive, giunge alla morte.

**NADIA** ha dieci mesi e non è stata vaccinata per scelta dei genitori.

Dall'età di otto mesi, frequenta l'asilo nido. Dopo poche settimane di frequenza, contrae un'infezione da *Haemophilus Influenzae*, per cui esiste il vaccino. La gravissima infezione la porta in poche ore al decesso per meningite e sepsi.

**SILVIA** ha 5 anni ed è affetta da una rara malattia genetica che distrugge velocemente il suo fegato. A un anno è stata sottoposta al trapianto di fegato, con conseguente necessità di assumere quotidianamente una terapia immunosoppressiva, che ovviamente diminuisce in modo significativo le sue difese immunitarie in caso di infezione.

Silvia viene sottoposta a quasi tutte le vaccinazioni raccomandate ma, a causa del suo stato di immunosoppressione, non può essere vaccinata con vaccini a base di virus vivi attenuati (come, ad esempio, quelli contro morbillo, rosolia, parotite e varicella).

La piccola, sia per le prolungate ospedalizzazioni sia per la sua malattia di base, presenta un ritardo globale dello sviluppo e necessita di essere inserita in una comunità infantile per stimolare il suo recupero psicomotorio. A tre anni inizia quindi a frequentare la scuola materna. Anche grazie alla scuola, Silvia migliora progressivamente dal punto di vista relazionale e psicomotorio.

Tuttavia, la frequenza scolastica di Silvia deve essere spesso interrotta, ogni qualvolta giunga notizia che in asilo o nel quartiere vi sono casi di malattie infettive per cui la piccola non ha protezione vaccinale. Tutto ciò si ripercuote negativamente sul recupero delle sue potenzialità, oltre a esporla a rischi molto gravi per la salute.

## **2. La rilevanza etica delle vaccinazioni e del rifiuto vaccinale**

Queste storie vere<sup>1</sup>, accadute in Veneto negli ultimi anni, si verificano sempre più spesso. Di recente, abbiamo assistito al ripresentarsi di alcune malattie infettive prevenibili, come pertosse e morbillo, per le quali esistono da decenni vaccini sicuri ed efficaci.

Tale fenomeno si associa a un calo generalizzato dell'adesione vaccinale, specialmente in età pediatrica. Si tratta di un fenomeno complesso, che riguarda tutto il territorio nazionale e che ha sollevato un vivace dibattito anche nella nostra Regione, dove dal 2008 è stato sospeso l'obbligo vaccinale<sup>2</sup>.

Le ragioni di questo dibattito sono facilmente intuibili: come testimoniato dalle storie che abbiamo narrato, la scelta se vaccinare i propri figli ha evidenti implicazioni etiche e influenza profondamente il benessere e i diritti di molte persone, dentro e oltre il proprio nucleo familiare.

Per tale motivo, il *Comitato etico per la pratica clinica pediatrica* dell'Azienda Ospedaliera di Padova, anche in considerazione della sua *valenza regionale*, ha ritenuto necessario sviluppare una riflessione che ha impegnato il comitato per alcuni mesi e che proponiamo ai professionisti della salute, al decisore politico e a tutti i cittadini del Veneto<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> I nomi, invece, per ovvie ragioni sono di fantasia.

<sup>2</sup> Per le fattispecie per cui tale obbligo era allora previsto dalla norma.

<sup>3</sup> Il presente parere è stato dunque formulato indipendentemente dai recenti interventi in materia del legislatore.

### 3. I vaccini alla luce dei principi della bioetica clinica

Per articolare in modo ordinato la nostra riflessione, analizzeremo la questione dei vaccini alla luce dei principi della bioetica clinica (beneficenza, autonomia e giustizia), intesi come strumenti per realizzare il rispetto dovuto a ogni persona. Si tratta non solo di principi etici ampiamente accettati, ma anche codificati nella normativa giuridica e nei codici deontologici delle diverse professioni sanitarie. Essi possono perciò costituire una base condivisa per articolare una riflessione su questioni di etica clinica all'interno di una società pluralistica.

Come noto, il **principio di beneficenza** impone di proporre e attuare tutti e solo gli interventi che promuovono il bene del paziente, considerato nella sua integralità, e in cui i benefici attesi giustifichino i rischi e i disagi collegati all'intervento.

Il **principio di autonomia** impone di rispettare e promuovere la responsabilità delle persone, cui compete la decisione se accettare o meno il percorso di cura proposto.

Il **principio di giustizia** impone, da un lato, di trattare equamente le persone e di proporre e attuare percorsi di cura e trattamenti che abbiano il più alto livello di efficacia compatibile con l'equa allocazione delle risorse disponibili; e, dall'altro, di considerare – nella valutazione dell'eticità di una scelta – anche i diritti e il benessere di tutte le persone affette dalla decisione.

#### 3a. Vaccini e principio di beneficenza

Il primo fondamentale elemento da cui deve partire la valutazione etica dei vaccini è costituito dall'analisi della loro beneficenza. Sulla base dei dati disponibili nella letteratura scientifica internazionale, vi è consenso tra gli esperti qualificati sul fatto che:

1) la pratica vaccinale ha cambiato la storia di moltissime malattie, specialmente di quelle più rilevanti per l'età pediatrica, contribuendo alla loro notevolissima riduzione (si pensi, ad esempio, a poliomielite, morbillo, difterite) e in un caso addirittura all'eradicazione (vaiolo);

2) nel caso dei vaccini, il rapporto tra rischi e benefici è nettamente a favore dei benefici e ciò rende la pratica vaccinale uno degli atti sanitari più sicuri ed efficaci. Per tale motivo, essa è fortemente raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e da tutte le più importanti associazioni dei professionisti della salute (in Italia, ad esempio, dalla Società Italiana di Pediatria). Va da sé che, come per ogni altro intervento medico, la somministrazione dei vaccini può comportare alcuni effetti collaterali, ordinariamente di lieve entità. D'altra parte, ciò è vero anche per farmaci di consolidata e riconosciuta efficacia, come ad esempio gli antibiotici.

Per quanto riguarda i vaccini, l'incidenza di effetti collaterali gravi non può essere totalmente esclusa, ma essa è infinitesimale (in Veneto, meno di un caso di effetto collaterale grave, con danno permanente, per milione di dosi somministrate). Il rischio vaccinale è dunque enormemente inferiore al rischio di esiti gravissimi, tra cui la morte, collegati alle malattie da cui i vaccini proteggono.

Va qui precisato che tra i rarissimi effetti collaterali gravi dei vaccini (i cui esiti sono indennizzabili per legge) non possono essere annoverati casi di disturbi dello spettro autistico. Non c'è alcuno studio che suffraghi questa tesi e l'unico lavoro pubblicato nella letteratura scientifica internazionale che ipotizzava questa correlazione è risultato essere infondato e fraudolento<sup>4</sup>.

A questo proposito, è forse utile richiamare tutti all'etica del dibattito scientifico: è certamente legittimo sottoporre a revisione critica i dati delle ricerche presentati in letteratura – è così, d'altronde, che progredisce la scienza – ma ciò dev'essere fatto con i metodi della scienza stessa, non rifacendosi a studi e affermazioni che non hanno il carattere della scientificità. Per questo, nello specifico dibattito scientifico hanno rilevanza solo i pareri di esperti con riconosciuta competenza e solo le pubblicazioni accettate in riviste internazionali *peer-reviewed*. Di contro, illazioni avanzate da persone non qualificate e pubblicate al di fuori dei rigorosi controlli previsti dalla comunità scientifica non possono ricevere credito alcuno.

Secondo il parere degli esperti, il valore dei vaccini dal punto di vista della beneficenza è notevolissimo, non solo per il singolo vaccinato ma anche nella prospettiva della salute pubblica; ciò grazie all'effetto della cosiddetta "immunità di gregge" (*herd immunity*) o "immunità di comunità" (*community immunity*). Infatti, alti tassi vaccinali, riducendo la diffusione di agenti infettivi, consentono di proteggere dalla malattia anche chi, pur vaccinato, non riesce a immunizzarsi e soprattutto chi non può essere vaccinato per oggettivi motivi di salute (pazienti immunodepressi, leucemici, sottoposti a trapianto ecc.) o chi non può ancora essere vaccinato per età (neonati e lattanti).

L'efficacia dei vaccini ha un ulteriore effetto benefico nei confronti della comunità: consente di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, perché a costi molto bassi evita malattie che comporterebbero un notevole impegno finanziario per la cura della malattia stessa e soprattutto per la gestione dei suoi esiti invalidanti.

Concludendo, dal punto di vista della beneficenza possiamo affidarci alla pratica vaccinale con piena fiducia, consapevoli che stiamo facendo sia il bene nostro e delle persone a noi più care, sia il bene della comunità.

### **3b. Vaccini e principio di autonomia**

Come per tutti gli atti sanitari, non erogati in situazione d'urgenza, anche la somministrazione dei vaccini è subordinata al consenso informato da parte della persona che li riceve o da parte dei suoi tutori (nel caso pediatrico, i genitori in quanto tutori naturali). Il consenso informato è infatti lo strumento attraverso cui si realizza il rispetto e la valorizzazione, anche in ambito sanitario, della responsabilità e libertà delle persone. Si

---

<sup>4</sup> Wakefield, AJ et al. (1998), "Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children", in *The Lancet*, Volume 351, Issue 9103, pp. 637-641 – RETRACTED. Il *paper* è stato ritirato dall'editore dopo la scoperta che l'autore principale aveva falsato i dati per interesse personale. Oltre al ritiro dell'articolo, tale vicenda ha portato alla radiazione di Wakefield dall'albo dei medici.

tratta di valori e diritti fondamentali, che possono subire delle limitazioni solo in casi ben definiti.

Tuttavia, nel caso dei genitori che scelgono per i propri figli è più corretto parlare non tanto di autonomia, quanto di *responsabilità* genitoriale, la quale comporta l'obbligo di assumere decisioni che siano nel superiore interesse dei figli.

Dato che dal punto di vista della beneficenza i vaccini sono giustificati, la scelta di non vaccinare i propri figli – privandoli con ciò di uno strumento di protezione sicuro ed efficace, nonché del diritto di essere adeguatamente protetti da malattie evitabili – appare problematica e pericolosa, e non si vede in che modo la si possa qualificare come autentico esercizio di responsabilità.

Pensiamo al caso della piccola Nadia, morta a dieci mesi per un germe contro il quale esiste da tempo un vaccino efficace: la decisione di non vaccinarla, compiuta dai suoi genitori, può essere forse considerata responsabile? Ha senso parlare di responsabilità genitoriale, adeguatamente esercitata, di fronte a scelte potenzialmente gravide di conseguenze molto serie, effettuate sulla base di convinzioni scientificamente infondate?

### **3c. Vaccini e principio di giustizia**

L'eguale dignità delle persone richiede innanzitutto che l'accesso gratuito alle vaccinazioni sia garantito uniformemente su tutto il territorio nazionale, come è peraltro implicato dai principi che ispirano il *Servizio Sanitario Nazionale*. Richiede inoltre che, al momento della scelta se vaccinare, si considerino non solo gli interessi e il benessere dei propri figli (e già questo giustifica la pratica vaccinale), ma anche quelli degli altri bambini e del resto della comunità.

Infatti, come efficacemente ricordato dal Comitato Nazionale di Bioetica<sup>5</sup> e come richiamato in apertura, le vaccinazioni sono giustificate e con ciò raccomandabili sia dal punto di vista degli interessi del singolo, sia in chiave comunitaria e solidaristica.

Tra l'altro, una copertura vaccinale ottimale (ossia compresa tra il 90 e il 95 % dei soggetti a rischio) consentirebbe di liberare ingenti risorse economiche e umane che potrebbero essere utilmente impiegate per scopi diversi rispetto alla cura e all'assistenza di malattie prevenibili.

Ciò posto, va ulteriormente precisato che, dal punto di vista etico, la tradizionale distinzione tra vaccinazioni obbligatorie (solo quattro) e raccomandate non appare convincente o giustificata, e rischia al contrario di ingenerare dubbi e ambiguità.

A parere del Comitato, essendo in gioco un bene comune fondamentale, tutte le principali vaccinazioni previste per l'età pediatrica, alla luce della loro sicurezza ed efficacia, dovrebbero essere l'oggetto di misure che ne estendano la copertura fino ad un livello ottimale, che consenta cioè il raggiungimento dell'immunità di comunità.

Tale considerazione s'impone dal punto di vista etico, da un lato, per l'imperativo di garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute; dall'altro lato, per il dovere di garantire il

---

<sup>5</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Le vaccinazioni*, 1995; e ID., *L'importanza delle vaccinazioni*, 2015.

diritto all'istruzione - in condizioni che non ne mettano a repentaglio la salute - anche ai soggetti più fragili: a quei bambini, cioè, che non hanno potuto effettuare le vaccinazioni per ragioni mediche e la cui frequenza scolastica regolare è attualmente messa a rischio dal calo delle coperture vaccinali.

Quali siano gli strumenti da scegliere per raggiungere un tale risultato è ovviamente questione aperta.

Il Comitato constata, sul punto, che in linea di principio è eticamente giustificata la strategia di garantire una copertura vaccinale ottimale attraverso la persuasione, finché essa risulti efficace. Ove essa raggiunga quella copertura, la persuasione risulta anzi la strategia migliore, da un punto di vista etico.

Nondimeno, alla luce delle considerazioni che precedono, si può capire il valore anche simbolico dell'obbligo vaccinale<sup>6</sup>: ponendolo, si intende sottolineare che qui è in gioco un bene fondamentale come la salute, la quale si configura in questo caso non solo come bene individuale ma anche come bene comune.

Anche la decisione dell'obbligatorietà della vaccinazione si può dunque considerare, in determinate circostanze e contesti, giustificata dal punto di vista etico. Essa anzi si impone, ad esempio, se e quando le strategie di persuasione non risultino efficaci. In particolare, in tal caso risulta eticamente giustificata una scelta che porti alla compressione del diritto all'accesso all'istruzione collettiva (sia essa pubblica o privata) di chi rifiuti la scelta vaccinale, fermo restando il suo diritto-dovere all'istruzione diretta<sup>7</sup>. Solo in tal modo si può garantire - nei casi di non piena efficacia della strategia fondata sulla persuasione - il diritto alla salute e all'istruzione collettiva dei soggetti più fragili: questi ultimi, infatti, non hanno la possibilità di accedere alla protezione offerta dai vaccini per ragioni mediche e la loro frequenza scolastica regolare sarebbe messa a rischio dal calo delle coperture vaccinali.

---

<sup>6</sup> Su quante e quali debbano essere le vaccinazioni oggetto di obbligo il Comitato non ha evidentemente competenza per esprimersi, in quanto si tratta di valutazione tecnico-scientifica.

<sup>7</sup> Ferme restando le perplessità manifestate sopra, sub 3.b, quanto alla reale portata del principio di autonomia in tale ambito, è manifesto che l'autonomia comporta l'assunzione delle conseguenze delle proprie scelte. In tal caso, dunque, l'esclusione dall'istruzione collettiva è la conseguenza della scelta di rifiuto dei vaccini. Resta del resto intatto il diritto all'istruzione di quei soggetti tramite istruzione privata diretta garantita dalla famiglia, come previsto dall'ordinamento (attualmente all'art. 1, par. 4, d. lgs. 76 del 2005, portante Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera c) della legge 28 marzo 2003, n. 53).

#### 4. Considerazioni finali

Alla luce dell'analisi etica fin qui svolta, il *Comitato etico per la pratica clinica pediatrica a valenza regionale* auspica:

- 1) che si intensifichi l'opera di contrasto della disinformazione diffusa, con **programmi di aggiornamento capillare dei professionisti della salute in cui si sottolineino le ragioni anche etiche alla base della pratica vaccinale**. Nell'ambito di tali programmi, sarà opportuno richiamare i professionisti della salute all'obbligo di attenersi alle disposizioni in materia vaccinale previsti dagli Organi di Sanità Pubblica;
- 2) che si promuova la pratica vaccinale con campagne di informazione rivolte a tutta la popolazione, ponendo particolare enfasi sulla sostanziale sicurezza delle vaccinazioni e sulle conseguenze e gli esiti negativi delle malattie infettive. Tali campagne dovranno evidenziare il **rilievo non solo privato ma anche etico-pubblico delle decisioni relative alle vaccinazioni**;
- 3) che si superi la vecchia distinzione tra sole quattro vaccinazioni obbligatorie e il resto raccomandate: essa infatti non appare giustificata dal punto di vista etico e rischia di ingenerare dubbi e ambiguità. A parere del comitato, alla luce della loro sicurezza ed efficacia, e dato che è in gioco un bene comune fondamentale, **tutte le principali vaccinazioni previste per l'età pediatrica dovrebbero essere obbligatorie, qualora la strategia della persuasione non sia pienamente efficace**;
- 4) che si prosegua nella rivalutazione attenta e costante dell'efficacia della strategia adottata (persuasione o obbligo) per mantenere a livello ottimale le coperture vaccinali e per tutelare i soggetti più a rischio.  
**In prima battuta, è eticamente adeguato l'approccio che mira a garantire una copertura vaccinale ottimale attraverso la persuasione. Tuttavia, quando tale strategia non sia efficace, è giustificata dal punto di vista etico la scelta di subordinare il diritto all'accesso agli istituti pubblici e privati di istruzione all'effettuazione delle vaccinazioni, al fine di tutelare i soggetti più fragili.**

.....  
Come tutti gli altri pronunciamenti di un comitato etico per la pratica clinica, anche questo parere ha valore consultivo.  
.....

*Il presente parere è stato approvato in una prima versione nella seduta del comitato etico del 22 maggio 2017 e nella presente versione, parzialmente rivista, nella seduta del 10 luglio 2017.*