

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **ROTTA, CHIARIELLO, D'ERRICO e ROVERE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 LUGLIO 1965

Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292,
recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria

ONOREVOLI SENATORI. — Il presente disegno di legge ha lo scopo di estendere la vaccinazione antitetanica ai bambini, con modalità che consentono di praticarla, in un unico calendario, insieme a quella antidifterica, e che tendono a potenziare l'efficacia protettiva di quest'ultima.

Come è noto, la legge n. 292 del 5 marzo 1963, il cui regolamento è stato solo recentemente emanato, pur costituendo un significativo e notevole passo avanti, risolve solo in parte il problema della prevenzione contro il tetano, poichè ne limita l'obbligatorietà a determinate categorie di persone più soggette al rischio tetanigeno. Difatti la legge anzidetta lascia fuori dall'obbligo i bambini, e pertanto non potrà realizzare, neppure gradatamente nel tempo, una completa e massiva vaccinazione della popolazione.

Il rischio di una infezione tetanica è per i bambini elevato, se si considera che questi vanno frequentemente soggetti a ferite od altre piccole lesioni della cute e che possono trovarsi facilmente a contatto con il terriccio o con polveri contenenti le spore del tetano.

Si calcola che in Italia in questi ultimi anni (da quando cioè la denuncia è obbli-

gatoria), siano morti per tetano circa 700 persone per anno, e che almeno altrettanti vengano colpiti dalla malattia in modo non mortale. Circa il 25 per cento di tale mortalità interessa i bambini della prima e seconda infanzia.

Non vi è alcuno, credo, che non abbia conoscenza di quanto il decorso del tetano sia grave. L'insidia di cadere vittima di questa malattia è dovunque. Una puntura, una piccola ferita, un qualsiasi trauma possono condizionare il manifestarsi del tetano.

Le spore del germe si possono trovare sulla cute, specialmente nelle parti esposte od ove è più facile il depositarsi della polvere; una qualsivoglia soluzione di continuo può veicarli verso l'intero organismo. E sono spore resistenti ai comuni mezzi di disinfezione, sicchè è possibile che la malattia si verifichi anche nei casi nei quali si è proceduto con scrupolosità alle normali pratiche di antisepsi.

E se i casi di tetano non sono molti, ciò è dovuto fortunatamente alla scarsa frequenza con la quale le spore sogliono trovarsi negli ambienti in cui l'uomo vive. Ma alla rarità fa purtroppo contrappeso la gravità

dell'infezione che è mortale in almeno il 50 per cento dei casi e che è molto costosa per le cure che devono praticarsi.

La sieroprofilassi e la sieroterapia hanno indubbiamente il merito di avere ridotto gli indici di mortalità, ma esse sono certamente insufficienti sia per preservare il soggetto infettatosi dalla malattia, sia per assicurare un decorso benigno di questa.

La profilassi sierica che, come è noto, è basata sul concetto della immunità passiva, anche se praticata tempestivamente ed in dose idonea, non è sempre efficace, e quando lo è ha una breve durata di azione (non oltre 20 giorni), inferiore talvolta al periodo di incubazione delle spore. Inoltre gli inconvenienti ed i pericoli che possono derivare dalla sieroprofilassi sono notevoli, specie se questa era stata precedentemente già praticata.

Sono frequentissimi, specialmente nei bambini, i casi di malattia da siero più o meno gravi, o di *shock* anafilattico (incidente questo che può condurre per se stesso a morte).

Eppure ancora oggi il medico, se non vuole correre l'alea di una accusa per delitto colposo, è costretto a ricorrere alla sieroprofilassi, ogni volta che abbia il sospetto di una possibile infezione tetanica, senza peraltro essere sicuro di aver operato una giusta scelta.

È provato invece che una vaccinazione preventiva con anatossina tetanica può, con un margine di sicurezza che può raggiungere il 100 per cento (ove la vaccinazione sia fatta correttamente), preservare dalla malattia. Ricerche, esperienze e prove cliniche non mancano in proposito e sono così numerose che non è possibile in questa sede citarle neppure sommariamente.

L'esperienza clinica e le indagini scientifiche condotte in tutto il mondo mostrano chiaramente come la vaccinazione antitetanica sia il mezzo migliore ed idoneo per prevenire la malattia, e come essa sia assolutamente innocua a qualunque età venga praticata.

Nei confronti della vaccinazione antidifterica, che, come è noto, è obbligatoria fino

dal 1939, v'è da dire che essa in Italia non ha portato a quel successo che si sarebbe sperato e che in altre nazioni è stato realizzato.

Vi è difatti in Italia una morbilità per difterite ancora relativamente alta, malgrado l'obbligatorietà della vaccinazione. È vero che dai 27.000 casi di difterite registrati nel 1938 (l'anno precedente all'introduzione della vaccinazione obbligatoria) si è scesi ai 9.000-10.000 casi per anno di questi ultimi tempi, ma è anche vero che questi numeri, se paragonati a quanto si è ottenuto in altri paesi, costituiscono ancora delle cifre non accettabili.

Si consideri che in città come New York, Montréal, Copenaghen, da anni non si verificano, se non sporadicamente, casi di difterite.

I motivi di questa persistente morbilità per difterite possono essere solo in parte attribuiti ad evasioni (talora purtroppo favorite dallo scarso impegno di talune amministrazioni locali), oppure al disinteresse imperante nella popolazione nei riguardi di queste vaccinazioni. La ragione principale sta nel fatto che la vaccinazione antidifterica (come del resto in genere molte altre vaccinazioni) non conferisce una immunità per tutta la vita. In particolare la vaccinazione antidifterica ha una durata limitata, per cui se si vuole mantenere una protezione continuativa occorre dopo qualche anno richiamare i processi immunitari dell'organismo con qualche altra dose di vaccino; occorre cioè praticare la cosiddetta dose di richiamo.

Si è potuto constatare che la sola vaccinazione iniziale, *una tantum*, non è sufficiente a garantire l'immunità, e che invece essa è ottenibile quando si praticano, a distanza di anni, delle dosi di richiamo. Ciò è confermato non solo dall'esperienza di numerose altre nazioni, ove tale procedimento è stato accettato, ma anche dalla nostra esperienza fatta sulla popolazione, ad esempio, delle colonie estive, per accedere alle quali i bambini sono stati sistematicamente sottoposti alla somministrazione di una dose di anatossina difterica per richiamare i loro poteri di difesa. Con questo procedimento

non è stato difficile ottenere la scomparsa totale dell'affezione.

Le due vaccinazioni, antitetanica ed antidifterica, nei bambini possono essere praticate contemporaneamente con un vaccino associato e confezionato in una unica fiala. E l'associazione non solo è possibile, ma anche, come risulta ormai da concordi ricerche scientifiche, ha favorevoli ripercussioni sull'efficacia della vaccinazione, in quanto esalta il potere immunitario di ciascuno dei due vaccini associati.

E vi è ancora di più: le due vaccinazioni possono farsi cronologicamente coincidere sia per quanto riguarda l'età più indicata, nella quale deve praticarsi la prima vaccinazione, sia per quanto riguarda l'epoca dei richiami fino all'età di 10-12 anni, sicchè con un unico calendario di vaccinazioni può ottenersi la protezione contro le due malattie — il tetano e la difterite —.

Viene indicato come limite di età per la vaccinazione associata quello di 12 anni, sia perchè nella età giovanile ed adulta le probabilità di contagiarsi di difterite sono molto minori sia perchè la vaccinazione antidifterica a queste età, se pure raramente, può portare qualche disturbo.

Dopo queste indispensabili premesse chiarificatrici (se pure succintamente esposte), può riuscire più facile rendersi ragione del disegno di legge.

Esso si propone di associare le due vaccinazioni — antitetanica ed antidifterica — in modo che esse possano essere praticate contemporaneamente per i bambini fino ai 12 anni. In tal modo le nuove classi dei bambini verrebbero ad essere immunizzate sia per l'una che per l'altra malattia.

Per quanto riguarda la difterite, considerato che l'obbligatorietà perdura oramai da venticinque anni, la sola innovazione consisterebbe nel rendere obbligatorio il richiamo della vaccinazione primaria, e prima dell'ingresso dei bambini alla scuola media od in altre comunità.

Nei confronti del tetano l'obbligatorietà otterrebbe come risultato la vaccinazione graduale delle nuove generazioni, sicchè nel giro di qualche decina d'anni quasi tutta la popolazione potrebbe essere immunizzata.

Se si tiene difatti conto che rimane operante la legge n. 292 del 5 marzo 1963 per le persone particolarmente esposte al rischio tetanigeno, si può pensare che nella attesa che il disposto della proponenda legge raggiunga il suo completo effetto, una buona parte della popolazione, che andrà sempre crescendo, avrà una sufficiente difesa contro l'infezione. La gradualità con la quale si vuole raggiungere la immunizzazione della popolazione contro il tetano deriva da due motivi essenziali e cioè:

1) di difendere prima i bambini che sono generalmente molto esposti all'infezione e di raggiungere col tempo, a strati completi, una protezione totale della popolazione;

2) di evitare di introdurre una nuova vaccinazione a sè stante, che comporterebbe disagi per la popolazione vaccinanda, la necessità di una organizzazione particolare ed una spesa certamente notevole per le pubbliche amministrazioni.

Bisogna ancora far rilevare come il vaccino associato antitetanico-antidifterico, oltre ad evitare disagio alla popolazione e nuovi oneri per l'organizzazione, non aumenterebbe di molto la spesa cui oggi sono soggetti le amministrazioni provinciali ed i Comuni per la fornitura del vaccino antidifterico.

Difatti la dose unitaria del vaccino associato antitetanico ed antidifterico viene a costare solo poco più di quello semplice antidifterico oggi obbligatorio e cioè lire 190 invece di lire 150.

È da ricordare che sul piano economico generale la vaccinazione antitetanica si traduce in una notevole economia, sia perchè verrebbe ad essere eliminata la maggior parte delle iniezioni profilattiche di siero che oggi vengono praticate, negli ambulatori e negli ospedali (iniezioni di siero che sono molto più costose di quelle di vaccino), sia perchè verrebbero ridotte le spese di cura per i casi colpiti dalla malattia, spese che sono notevolmente elevate, oltre che di incerto esito.

L'introduzione del richiamo obbligatorio con vaccini associati (antitetanico-antidifte-

rico) fino a 12 anni risolverebbe definitivamente la questione sull'efficacia della vaccinazione, oggi talvolta messa in dubbio appunto per difetto di una efficiente legislazione, che non tiene conto della perdita graduale dei poteri immunitari dell'organismo.

Nei confronti del tetano risolve anche il problema della sieroprofilassi e dei suoi pericoli, poichè nel caso di ferite e di lesioni comunque sospette sarà sufficiente praticare al soggetto una dose di vaccino per richiamare, ove fosse passato molto tempo dalla ultima dose fatta, i poteri immunitari sufficienti per difenderlo dall'infezione.

Per ultimo si desidera richiamare l'attenzione su una obiezione avanzata da qualcuno circa la validità di imporre una legge (quella dell'obbligo della vaccinazione antitetanica), che tende a proteggere più la persona che la collettività. Si è detto difatti che lo scopo della vaccinazione obbligatoria è quello di difendere la collettività dal contagio che può derivare da persone affette dalla malattia, e che nel caso del tetano questo scopo mancherebbe, perchè è praticamente molto difficile che questa malattia possa essere trasmessa da persona a persona, e che in conseguenza possa esservi un reale pericolo per la collettività.

Noi pensiamo che questo ristretto concetto di difesa contro le malattie contagiose debba

essere abbandonato e sostituito da una concezione più ampia e più comprensiva che intenda i problemi di prevenzione sanitaria sotto il profilo sociale di protezione della collettività contro tutti gli agenti che ne insidiano la loro salute.

Ora non v'è dubbio che il tetano sia una grave insidia contro la salute dei cittadini, e che le vite perse per questa malattia costituiscono una irreparabile perdita, anche dal punto di vista della produttività e dell'economia del paese.

E se un rimedio c'è ed è efficace e non costa che modesti sacrifici per applicarlo, sarebbe un imperdonabile errore non proporlo al vostro esame.

Il maggior onere derivante dalla legge proposta può essere previsto per l'esercizio 1966 in lire 70 milioni, in una spesa cioè relativamente modesta. L'onere evidentemente andrà aumentando negli anni successivi e presumibilmente per la durata di 10 anni, fino a quando cioè si sarà raggiunta la vaccinazione integrale di tutte le classi di età soggetta all'obbligo.

Tale onere però sarà sul piano economico generale largamente compensato dalle minori spese cui andrà incontro la società, a motivo della corrispondente diminuzione delle iniezioni di siero che non sarà più necessario praticare.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

Alle disposizioni della legge 5 marzo 1963, n. 292, sono apportate le seguenti modificazioni ed aggiunte:

all'articolo 1 dopo la lettera *b*) è aggiunta la seguente lettera:

« *c*) per tutti i bambini nel secondo anno di vita »;

dopo l'articolo 1 è aggiunto il seguente articolo *1-bis*:

« Nei bambini di regola la vaccinazione antitetanica deve essere associata alla vaccinazione antidifterica a mezzo vaccino misto antitetanico-antidifterico.

A distanza da sei mesi ad un anno dalla data della vaccinazione, di cui al comma precedente, è resa obbligatoria una inoculazione di richiamo con lo stesso tipo di vaccino.

Il richiamo vaccinicò è reso obbligatorio, fino al compimento del 12° anno di età, quando siano trascorsi tre anni dall'ultima inoculazione vaccinica. »;

all'articolo 2 sono soppresse le seguenti parole: « ai bambini della prima infanzia in contemporaneità alla vaccinazione antidifterica e »;

l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

« Nei soggetti appartenenti alle categorie di cui alle lettere *a*) e *b*) dell'articolo 1 della presente legge la vaccinazione o rivaccinazione antitetanica è eseguita a cura ed a spese degli Enti tenuti per legge alle prestazioni sanitarie.

Nei bambini di cui alla lettera *c*) dell'articolo 1 della presente legge la vaccinazione mista antitetanica-antidifterica è eseguita gratuitamente. La Provincia provvede, per quanto già di sua competenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 6 giugno 1939, n. 981, alla fornitura, conservazione e spedizione del vaccino misto e alla istituzione dei servizi di vaccinazione gratuita nei Comuni, secon-

do le proposte del medico provinciale. L'onere derivante dal maggior costo del vaccino misto è a carico del Ministero della sanità »;

dopo l'articolo 3 è aggiunto il seguente articolo 3-bis:

« Tra i documenti prescritti per l'ammissione alle scuole primarie e secondarie sono compresi i certificati di aver subito la vaccinazione mista antitetanica-antidifterica e, quando del caso, le inoculazioni di richiamo.

Analoghi certificati sono prescritti per la ammissione alle altre collettività infantili e giovanili di qualsiasi specie ».

Art. 2.

Il Ministro della sanità è autorizzato ad inserire, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel regolamento di cui all'articolo 4 della legge 5 marzo 1963, n. 292, le norme relative alla qualità del vaccino misto antitetanico-antidifterico ed alle modalità del suo impiego.

Art. 3.

Al maggior onere derivante dalla presente legge previsto in lire 70 milioni per l'esercizio 1966, si farà fronte mediante prelevamento dal Fondo globale per i provvedimenti legislativi in corso stanziati nello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'esercizio finanziario in corso.