

## PRIMARY CARE PEDIATRICIANS' PERCEPTIONS OF VACCINE REFUSAL IN EUROPE

*The Pediatric Infectious Disease Journal* • Volume 30, Number 3, March 2011

### La percezione che i pediatri di famiglia hanno del rifiuto delle vaccinazioni in Europa.

Zachi Grossman MD<sup>1</sup>, Diego Van Esso MD<sup>2</sup>, Stefano delTorso MD<sup>3</sup>, Adamos Hadjipanayis MD<sup>4</sup>, Anna Drabik MSc<sup>5</sup>, Andreas Gerber MD PhD<sup>6</sup>, Dan Miron MD<sup>7</sup>

1 Maccabi Health Services, Tel Aviv, Israele, 2 Primary Care Center "Pare Claret", Barcellona, Spagna

3 ULSS 16, Padova, Italia, 4 Paediatric Department, Larnaca General Hospital, Larnaca, Cipro

5 Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie IGKE, Colonia, Germania

6 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG, Colonia, Germania

7 Pediatric Infectious Consultation Service, HaEmek Medical Center, Afula, Ruth and Bruce Rappaport School of Medicine, Haifa, Israele

**Parole chiave:** Vaccino, Rifiuto, Europa, Pediatri, EAPRESnet

#### Abstract

Un questionario elettronico relativo alle stime e ai comportamenti dei pediatri di famiglia riguardo al rifiuto del vaccino da parte dei genitori è stato sottoposto a 395 membri della rete European Academy of Pediatrics Research in Ambulatory Setting; la percentuale dei questionari svolti è stata dell'87%. Tra quelli che hanno risposto, il 93% di chi vaccina in ambulatorio ha stimato che il rifiuto del vaccino sia <1%. Il 69 % fra tutti coloro che hanno risposto dice di preferire un approccio mirato alla decisione condivisa per gestire il rifiuto della vaccinazione dei genitori.

#### Introduzione

I vaccini sono fra i mezzi più efficaci per prevenire malattie infettive gravi, e le loro complicazioni e conseguenze (1). Tuttavia, al tempo stesso, le preoccupazioni pubbliche e dei genitori inerenti gli effetti negativi associati all'uso di vaccini sono aumentate, provocando una diminuzione della percentuale di vaccinazioni infantili negli Stati Uniti (2).

I genitori raramente rifiutano totalmente i vaccini, ma più comunemente seguono nuovi programmi di vaccinazione proposti dai singoli medici, piuttosto che quelli raccomandati dalle autorità (1). Negli Stati Uniti gli studi mostrano che alcuni medici preferirebbero interrompere la loro relazione con le famiglie che rifiutano i vaccini (3). D'altra parte, la American Academy of Pediatrics (AAP) invita a non interrompere il rapporto con le famiglie che rifiutano i vaccini, raccomandando ai pediatri di "condividere con onestà ciò che è noto e ciò che è sconosciuto riguardo ai rischi e ai benefici del vaccino in questione" (4).

Il rifiuto di vaccini e l'uso di programmi di vaccinazione alternativi sono stati descritti in molti paesi europei (5, 6). Lo scopo del nostro studio è di valutare le stime, gli atteggiamenti e i comportamenti dei pediatri di base europei riguardo il rifiuto dei vaccini da parte dei genitori.

## Metodo

I pediatri sono stati reclutati dalla European Academy of Pediatrics Research in Ambulatory Setting network (EAPRASnet). Questa rete attualmente composta da 395 pediatri di base provenienti da 24 paesi è stata costituita dall'EAP nel 2008 (7). Il comitato direttivo dell'EAPRASnet ha elaborato un questionario elettronico, che è stato convalidato dai coordinatori nazionali e quindi inviato a tutti i membri dell'EAPRASnet.

Il questionario è composto da tre sezioni: dati demografici di chi risponde (incluso la gestione dei vaccini), rifiuto dei vaccini (totale/programmi alternativi) in generale e per vaccini specifici, e gestione del rifiuto. L'analisi statistica è stata condotta con SPSS versione 17. Per ogni variabile sono state calcolate le frequenze.

Dal momento che i pediatri che vaccinano in ambulatorio possono avere una stima più accurata del problema, rispetto ai pediatri che si limitano a discuterne con i genitori ma non possono seguire i risultati della discussione, è stata condotta un'ulteriore analisi della stima del rifiuto considerando la differenza fra questi due gruppi di pediatri.

Un'analisi per sottogruppi è stata inoltre condotta, per vedere se vi siano differenze nel rifiuto di vaccini specifici. L'analisi di sottogruppo ha preso in esame solo quei paesi in cui il tasso di risposta è stato maggiore del 5 % del totale. Sono state calcolate delle tabelle di contingenza (crosstab) con  $\chi^2$ -test, e se un  $\chi^2$ -test non era applicabile a causa della non verificabilità delle ipotesi di partenza, è stato usato al suo posto il test esatto di Fisher.

## Risultati

In totale sono stati correttamente compilati 342 questionari (87%). La maggior parte di coloro che hanno risposto (78%) vaccinano in ambulatorio, il 21% non vaccina direttamente, ma ne discute con i genitori, e meno dell'1% non vaccina e non ne discute. In tutto, il 93% di coloro che vaccinano e l'84% che non vaccinano in ambulatorio hanno dato una stima del rifiuto del vaccino <1%, ( $\chi^2$ -test,  $p=0.013$ ). Il 47% di tutti coloro che hanno risposto stimano che la percentuale del rifiuto parziale, o della scelta da parte dei genitori di seguire programmi di vaccinazione alternativi, sia <1%, e il 38% stima che sia dell'1-5%.

Il vaccino contro morbillo-parotite-rosolia (MMR) e contro l'epatite B sono risultati essere quelli rifiutati più frequentemente. Le ragioni principali fornite dai genitori a coloro che hanno risposto al questionario sono presentati nella Tabella 1.

I vaccini rifiutati più di frequente nei paesi del sottogruppo di analisi (Francia, Germania, Israele, Italia, Spagna e Svizzera), come riportati solo dai pediatri che svolgono i vaccini in ambulatorio, sono mostrati nella Tabella 2, che presenta i dati specifici per vaccino. Per quanto riguarda tutti i vaccini, a eccezione dell'IPV (Inactivated Polio Vaccine), vi sono differenze significative tra i diversi paesi. Se paragonato agli altri risultati nazionali, il tasso di rifiuto del vaccino contro l'epatite B è stato significativamente più alto in Francia.

Il 64% di coloro che hanno risposto dicono di non ritenere che i genitori che rifiutano alcuni vaccini debbano rivolgersi a un altro pediatra, mentre il 9% si dichiara di questa opinione. Tuttavia, in caso di rifiuto totale, il 27% dichiara di ritenere che i genitori dovrebbero rivolgersi a un altro pediatra. Solo il 12% di coloro che hanno risposto dichiara di pensare che qualsiasi forma di rifiuto del vaccino costituisce sempre un disturbo alla relazione pediatra-famiglia.

Infine, il 69% dei pediatri che hanno completato il questionario dice di preferire l'approccio mirato alla decisione condivisa quando si tratta di gestire il rifiuto dei genitori, mentre il 17% ritiene che l'atteggiamento autoritario sia più adeguato.

## **Discussione**

Il nostro studio mostra che la percentuale del rifiuto parentale totale a tutti i vaccini, nella stima dei pediatri di base, in Europa è trascurabile. Per quanto ne sappiamo, si tratta della prima valutazione multi-nazionale ottenuta in Europa riguardo al rifiuto della vaccinazione. I medici che vaccinano nei loro ambulatori riferiscono una percentuale di rifiuto perfino più bassa, rispetto a quelli che si limitano a discutere del vaccino con i genitori. Un'indagine recente mostra che i vaccini vengono effettuati nell'ambulatorio del pediatra in 8 paesi europei su 31, in centri di assistenza sanitaria in 9 paesi, e in altre sedi in 12 paesi (8). La variabilità della gestione delle vaccinazioni in Europa può spiegare la differenza nelle stime riportate. I dati da noi ottenuti sono simili a quelli dell'indagine più recente svolta negli Stati Uniti (2008 US National Immunization Survey), che riporta un 0.6% di bambini di 19-35 mesi che non ricevono vaccinazioni (9).

Il nostro studio riporta che il 38% dei pediatri stima che il rifiuto parziale o il ricorso a programmi di vaccinazione alternativi sia dell'1-5%. Il rifiuto parziale e i programmi di vaccinazione alternativi conducono a una inadeguata copertura vaccinale, che può avere come conseguenze l'esposizione dei bambini "sotto-vaccinati" al contagio di malattie.

L'analisi di sottogruppo ha mostrato differenze significative nella percentuale di rifiuti di vaccini specifici nei diversi paesi. Sembra esserci una correlazione fra l'alto tasso di rifiuto del vaccino per l'epatite B riscontrato in Francia, legato probabilmente al rapporto del 1997 relativo alla demielinizzazione associata a quel vaccino (10), e la percentuale molto bassa di somministrazione del vaccino in questione in Francia (30% nel 2007), paragonata a quella degli altri paesi europei (90-97% nel 2007) (11). E' comunque difficile spiegare le differenze riscontrate tra i diversi paesi nelle percentuali di rifiuto di altri vaccini.

I risultati del nostro questionario, analoghi a quanto riportato negli Stati Uniti (1), indicano come ragione principale addotta dai genitori per il rifiuto o il ricorso a programmi di vaccinazione alternativi la paura di effetti negativi. Il nostro studio inoltre mette in evidenza la fiducia riposta nelle medicine alternative come un fattore correlato al rifiuto della vaccinazione. Un sondaggio condotto in quattro stati statunitensi nel 2003 ha mostrato che i genitori di bambini in età scolare non vaccinati presentavano maggiori probabilità di fare ricorso a medicine complementari/alternative rispetto ai genitori di bambini vaccinati (5).

La maggioranza dei pediatri che hanno risposto al nostro questionario dice di preferire un approccio condiviso come risposta al rifiuto dei genitori. Solo il 9% sostiene l'opzione di interrompere il rapporto con loro. Tuttavia, il 27% sceglierebbe l'opzione dell'interruzione del rapporto con i genitori che rifiutano tutti i vaccini. Questi risultati differiscono da quelli riscontrati da un sondaggio simile, svolto negli Stati Uniti nel 2005 su un campione nazionale di pediatri, fra i quali il 28% ha dichiarato che interromperebbe i rapporti con una famiglia che rifiuta alcuni vaccini, e il 39% che lo farebbe con una famiglia che rifiuta tutti i vaccini (3). Il numero relativamente inferiore di pediatri europei che sono a favore dell'interruzione di rapporto con famiglie che rifiutano i vaccini è in accordo con le linee indicate dall'AAP (American Academy of Pediatrics) nel 2005, che suggerivano di rispondere al rifiuto ascoltando rispettosamente le preoccupazioni dei genitori, spiegando loro i rischi della non-immunizzazione, e discutendo i vaccini specifici che preoccupano di più le famiglie.

Lo studio condotto da noi presenta due limiti. Primo, le stime del rifiuto sono basate sulla percezione dei pediatri e non sui dati medici dei pazienti. In confronto, l'inchiesta nazionale sull'immunizzazione condotta negli Stati Uniti è basata sia su interviste telefoniche con i genitori che sulla verifica dei dati sulla base dei dati di copertura vaccinale dei pazienti. Secondo, c'è un'ampia variazione fra un paese e l'altro nel numero di pediatri che hanno risposto al questionario. Nonostante questo carattere eterogeneo, riteniamo che il fenomeno del rifiuto della vaccinazione da parte dei genitori sia influenzato più dallo status socioeconomico e da tendenze filosofiche e morali che dal paese di residenza o dalla natura del sistema medico locale.

In seguito a questo studio, l'organizzazione di EAPRASnet potrebbe facilitare studi di intervento mirato a migliorare ulteriormente i tassi di vaccinazione.

**Ringraziamenti:** Ringraziamo i 432 membri di EAPRASnet per la loro collaborazione a questo progetto.

Si ringrazia per la traduzione Samira Stephan

## Bibliografia

1. Omer SB, Salmon DA, Orenstein WA, deHart MP, Halsey N. Vaccine refusal, mandatory immunization and the risks of vaccine preventable diseases. *N Engl J Med* 2009; 360:1981-8.
2. Salmon DA, Moulton LH, Omer SB, Dehart MP, Stokley S, Halsey NA. Factors associated with refusal of childhood vaccines among parents of school aged children: a case control study. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005; 159:470-6.
3. Flanagan-Klygis EA, Sharp L, Frader JE, Dismissing the family who refuses vaccine. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005; 159:929-34.
4. Diekema DS. Responding to parental refusals of immunization of children. *Pediatrics* 2005;115:1428-1431.
5. Dannelun E, Tegnell A, Hermansson G, Giesecke J. Parents' reported reasons for avoiding MMR vaccination. *Scandinavian J Prim Health Care* 2005; 23:149-153.
6. Danova J, Gopfertova D, Bobak M. Rates of contraindications and use of alternative vaccines in routine immunization of children: a population based study in the Czech Republic. *Vaccine* 2007; 25:3890-5.
7. Del Torso S, Gerber A, Drabik A, Hadjipanayis A, Nicholson A, Van Esso D, Grossman Z. European Academy of Paediatrics Research in Ambulatory Setting Network. (EAPRASnet): A multi national paediatric network for better child health. *Child Care Health Dev* 2010; 36:385-91.
8. Van Esso D, Del Torso S, Hadjipanayis A, et al. Paediatric primary care in Europe: variation between countries. *Arch Dis Child* (2010).doi:10.1136
9. National, State, and Local Area Vaccination Coverage Among Children Aged 19--35 Months --- United States, 2008 (Accessed April 13, 2010 at [http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5833a3.htm?s\\_cid=mm5833a3\\_e](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5833a3.htm?s_cid=mm5833a3_e))
10. Gout O, Theodorou I, Liblanc R, Lyon Caen O. Central nervous system demyelination after recombinant hepatitis B vaccination: report of 25 cases. *Neurology* 1997; 48:A424
11. WHO-UNICEF Estimates on Immunization Coverage 1980-2009 (Accessed April 13, 2010 at [http://www.childinfo.org/immunization\\_countryreports.html](http://www.childinfo.org/immunization_countryreports.html))

Tabella 1. Preoccupazioni dei genitori riguardo ai vaccini, così come percepite dai pediatri

<b>Ragione</b>	<b>Numero</b>	<b>%</b>
Paura di effetti negativi in generale	203	59.88
Paura che tanti vaccini sovraccarichino il sistema immunitario del bambino	197	58.11
Fiducia nella medicina alternativa/complementare	161	47.49
E' meglio contrarre la malattia che prevenirla con vaccini	106	31.27
Paura che i vaccini provochino autismo	98	28.91
Convinzione che non vi siano rischi nel contrarre malattie prevenibili con il vaccino	93	27.43
I vaccini provocano danni cerebrali	66	19.47
I vaccini contengono mercurio (thimerosal)	55	16.22
Paura che i vaccini provochino sclerosi multipla	53	15.63
Motivi religiosi	11	3.24
Altro	7	2.07

Tabella 2. Tassi di rifiuto di vaccini specifici, così come percepiti dai pediatri, e tassi di vaccinazione nazionale in sei paesi

		Francia	Germania	Israele	Italia	Spagna	Svizzera	<sup>1</sup> Valore P
IPV	Numero	0	0	0	1	3	0	0.260**
	%	0.00	0.00	0.00	3.23	5.56	0.00	
	<sup>4</sup> Tasso nazionale (%)	98	97	95	96	96	94	
Hib	Numero	0	8	0	0	2	3	0.007**
	%	0.00	8.60	0.00	0.00	3.70	7.50	
	Tasso nazionale (%)	87	94	95	95	96	92	
DTPa / DTP	Numero	0	3	6	0	5	1	0.001**
	%	0.00	3.23	27.27	0.00	9.26	2.50	
	Tasso nazionale (%)	98	97	96	96	96	93	
MMR	Numero	8	33	10	17	26	16	<0.0001*
	%	17.39	35.48	45.45	54.84	48.15	40.00	
	Tasso nazionale (%)	87	94	97	87	97	86	
Hep B	Numero	32	31	6	6	16	14	<0.0001*
	%	69.57	33.33	27.27	19.35	29.63	35.00	
	Tasso nazionale (%)	29	87	99	96	96	<sup>2</sup> NA	
<sup>3</sup> MCC	Numero	6	18	0	7	2	6	<0.0001*
	%	13.04	19.35	0.00	22.58	3.70	15.00	
	Tasso nazionale (%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Totale	Numero	46	93	22	31	54	40	
	%	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	

\*  $\chi^2$ -test

\*\* test esatto di Fisher

<sup>1</sup> P rappresenta le differenze fra paesi nel rifiuto percepito

<sup>2</sup> Non disponibile

<sup>3</sup> Meningococcal C Conjugate vaccine

<sup>4</sup> Dati presi dalle stime WHO-UNICEF relative alla percentuale di immunizzazione per il 1980-2009 (raccolti il 13 Aprile 2010 su [http://www.childinfo.org/immunization\\_countryreports.html](http://www.childinfo.org/immunization_countryreports.html))