



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

---

Corso di Laurea in Ostetricia

VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE  
IN GRAVIDANZA:  
ANALISI QUANTITATIVA DELL'EFFICACIA  
DI UN OPUSCOLO INFORMATIVO  
APPOSITAMENTE REALIZZATO

Relatore: Dott.ssa Ostetrica

**Gloria Bolletta**

Tesi di Laurea di:

**Lucia Gasparini**

A.A. 2018/2019

# INDICE

ABSTRACT.....	1
1. INTRODUZIONE.....	3
1.1.LA PERTOSSE.....	3
1.2.STRATEGIE DI PREVENZIONE.....	6
1.3.LA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE: ASPETTI GENERALI.....	7
1.4.L'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE IN GRAVIDANZA.....	8
1.5.EFFECTIVENESS DELLA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE IN GRAVIDANZA.....	9
1.6.TIMING E PASSAGGIO TRANSPLACENTARE DI ANTICORPI.....	10
1.7.LA SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE IN GRAVIDANZA.....	12
1.8.BLUNTING IMMUNOLOGICO.....	12
1.9.INFORMAZIONE DELLA GESTANTE.....	13
2. OBIETTIVO.....	15
3. MATERIALI E METODI.....	16
3.1. SETTING.....	16
3.2. IL CAMPIONE.....	16
3.3. L'OPUSCOLO INFORMATIVO.....	16
3.4. IL QUESTIONARIO.....	17
3.5. LA RACCOLTA DATI.....	17
3.6. L'ANALISI DEI DATI.....	18

4. RISULTATI.....	19
4.1. DESCRIZIONE DEL CAMPIONE.....	19
4.2. RELAZIONI TRA LE VARIABILI STUDIATE.....	27
5. DISCUSSIONE.....	39
6. CONCLUSIONI.....	44
7. BIBLIOGRAFIA.....	45
8. SITOGRAFIA.....	51
ALLEGATO 1.....	52
ALLEGATO 2.....	54

# ABSTRACT

## INTRODUZIONE

Lo scopo di questo studio sperimentale è l'educazione della gestante in merito alla vaccinazione antipertosse in gravidanza introdotta in Italia con il PNPV 2017-2019, mediante la realizzazione, distribuzione e successiva valutazione quantitativa di un opuscolo informativo appositamente realizzato.

## MATERIALI E METODI

L'opuscolo è stato distribuito a 75 donne afferenti all'ambulatorio di ecografia ostetrica morfologica e morfologica di II livello del P.O. G. Salesi di Ancona. Sulla base delle risposte ricevute al questionario, inviato via e-mail alle donne reclutate per lo studio, sono state effettuate le necessarie valutazioni sull'opuscolo informativo e sui fattori che potrebbero interferire nella comunicazione con la gestante.

## RISULTATI

Analizzando le 55 risposte ricevute al questionario somministrato, il livello di informazione riguardo la vaccinazione è risultato essere inferiore al 50%. Il basso livello di conoscenze è positivamente correlato ad un'aumentata esitazione vaccinale. Le principali fonti di informazione sono Internet e gli operatori sanitari, i quali sono gli unici però, in grado di fornire informazioni imparziali basate su evidenze scientifiche, portando ad un aumento delle conoscenze e ad una risoluzione di dubbi e timori. L'opuscolo è idoneo ad una futura distribuzione e adeguato, sia dal punto di vista grafico che per gli aspetti analizzati, all'informazione della gestante in merito alla vaccinazione antipertosse.

## CONCLUSIONI

L'aumento delle conoscenze riguardo la vaccinazione antipertosse in gravidanza è un importante obiettivo da perseguire in considerazione di quanto, queste, siano fondamentali nel determinare l'accettabilità della stessa e, di conseguenza, una maggiore adesione al programma vaccinale. La migliore modalità di informazione risulta essere il colloquio con gli operatori sanitari associato alla consegna di materiale informativo. L'opuscolo realizzato per questo

studio è ritenuto esaustivo e adeguato alla futura distribuzione dalla maggior parte del campione. Importanti fattori possono influenzare le decisioni della donna a prescindere dalla qualità delle informazioni ricevute; questi sono, principalmente, l'opinione pregressa riguardo le vaccinazioni e l'anamnesi ostetrica.

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 LA PERTOSSE

La pertosse è una malattia respiratoria umana sostenuta da un coccobacillo Gram negativo aerobio obbligato: la Bordetella Pertussis, che infetta le cellule epiteliali ciliate del tratto respiratorio umano. È trasmessa attraverso le goccioline di Flugge, microgocce di saliva in grado di rimanere sospese in aria e di veicolare, dispersi in aerosol, agenti infettivi di numerose malattie.

La pertosse colpisce tutti i gruppi di età, in particolare quelli infantili rappresentando una delle cause di morte più rilevanti entro il primo anno di vita. La sua contagiosità è particolarmente elevata e le persone che vivono a stretto contatto con i malati, se suscettibili, hanno una notevole probabilità di contrarre l'infezione.

Il periodo di incubazione dura solitamente dai 7 ai 10 giorni e la malattia evolve in tre stadi:

1. stadio catarrale
2. stadio convulsivo - parossistico
3. stadio di convalescenza.

La prima fase, oltre ad essere il periodo di massima contagiosità, è caratterizzata da un esordio insidioso con congestione nasale, starnuti, febbricola e talvolta tosse occasionale. Questa si intensifica progressivamente e dopo 7-14 giorni si entra nella seconda fase, caratterizzata da accessi parossistici di tosse nel difficoltoso tentativo di espellere muco denso dall'albero tracheo-bronchiale. Questi sono solitamente seguiti da un prolungato sforzo inspiratorio accompagnato da un suono acuto, il cosiddetto urlo inspiratorio. Il paziente può diventare cianotico, presentare vomito e spossatezza ma tra un parossismo e l'altro, il più delle volte, la sua condizione di salute risulta essere apparentemente buona. Gli attacchi parossistici si verificano più spesso di notte, con una media di 15 attacchi nelle 24 ore, diminuiscono poi pian piano, dopo 2-3 settimane. Nella fase di convalescenza, che può durare anche diversi mesi, la tosse diventa meno frequente e intensa, scomparendo solitamente dopo 2 o 3 settimane.

Le caratteristiche cliniche sono correlate all'età di acquisizione dell'infezione, allo stato immunitario e alla precocità della terapia antibiotica. La gravità è inversamente proporzionale all'età del soggetto: nei bambini molto piccoli la pertosse può inizialmente presentare

manifestazioni cliniche diverse dalla tosse, come apnea e cianosi e determinare gravi complicanze respiratorie e neurologiche, oltre che compromettere l'alimentazione. Negli immunizzati, indipendentemente dall'età del soggetto, la pertosse può avere un decorso aspecifico e meno grave, manifestandosi talvolta solo come tosse persistente senza il caratteristico "stridore". In questi casi può non essere diagnosticata precocemente e divenire un'importante fonte di contagio, in particolare durante il primo anno di vita quando non si è ancora iniziato o completato il ciclo di vaccinazione primario.

Nei neonati le complicanze polmonari sono in assoluto le più frequenti (circa il 10% dei casi) e possono essere fatali; il danno a carico del sistema nervoso centrale può essere severo con conseguente ritardo mentale, cecità temporanea o permanente, sordità e paralisi dei nervi cranici. L'encefalite è una complicanza particolarmente temuta poiché è associata a morte o sequele permanenti. Il deficit nutrizionale correlato al vomito risulta essere un importante problema, soprattutto nei paesi in via di sviluppo. Le complicanze minori, più frequenti in termini assoluti ma meno gravi, sono rappresentate da ernie addominali, prolapsi, otiti, sinusiti e emorragie congiuntivali.

La diagnosi eziologica di pertosse richiede indagini laboratoristiche diverse in base al tempo trascorso dalla sua insorgenza. Nelle prime 2 settimane si basa sulla ricerca e l'isolamento di Bordetella Pertussis su campioni nasofaringei, fino a 4 settimane si può effettuare la ricerca molecolare mediante PCR, nei periodi successivi è indicata la ricerca sierologica di anticorpi contro la tossina pertussica.

I macrolidi, come l'eritromicina, possono prevenire o attenuare la manifestazione clinica se somministrati durante il periodo di incubazione o nella fase catarrale precoce. Gli antibiotici somministrati durante la fase parossistica della malattia generalmente non modificano il decorso clinico, ma possono contribuire a eliminare il batterio dalla rinofaringe e a ridurre la trasmissione.

La pertosse è diffusa in tutto il mondo con un andamento a carattere endemico-epidemico e riaccensioni epidemiche che si verificano, di solito, ogni 3-5 anni con una stagionalità estivo-autunnale. Numerose ricerche hanno confermato una riduzione della protezione immunitaria in circa 4-12 anni, con un trend epidemiologico conseguente che porta ad un numero crescente di casi nei bambini più grandi, adolescenti e adulti.

Da quanto emerge dall'ultimo aggiornamento dell'Annual Epidemiological Report dell'ECDC <sup>[1]</sup> in Europa, nel 2017, sono stati riportati 42 242 casi di pertosse. Il 76% dei casi notificati proviene dalla Germania, Paesi Bassi, Polonia, Spagna e UK. L'incidenza è di 9.4 casi per 100 000 abitanti, pressoché simile ai 3 anni precedenti. La fascia di età maggiormente colpita è quella al di sotto di un anno con 53.9 casi su 100 000 abitanti, seguita da quella che va dai 10 ai 14 anni. Dei lattanti di cui si conosceva l'età (il 90%) il 70% non ha ancora compiuto 6 mesi mentre il 50% ne ha meno di 3. Si sono verificate 3 morti in bambini ancora troppo piccoli per essere vaccinati: rispettivamente 2 in Spagna e 1 in Irlanda.

Negli ultimi anni, anche in paesi con un'alta percentuale di copertura vaccinale come Australia, Canada, Stati Uniti e Regno Unito si è registrato un incremento dei casi di pertosse nei bambini con meno di 3 mesi di vita e un conseguente aumento della mortalità. La fonte di infezione è stata identificata nei contatti più vicini al neonato: i genitori in oltre la metà dei casi e i fratelli per il 20%.

In Italia, nel 2017, sono stati registrati 964 casi di pertosse con un'incidenza di 1.6 ogni 100 000 abitanti. Un numero pressoché simile al 2016, anno in cui si registra un'impennata rispetto ai precedenti; infatti, nel 2015 i casi erano 503, nel 2014 se ne contavano 670 mentre nel 2013 la casistica non superava i 523 <sup>[1]</sup>. In Italia mancano dati epidemiologici precisi sulla pertosse a causa di una non ottimale sorveglianza e notifica da parte degli operatori sanitari e per i frequenti casi non diagnosticati, oppure rilevati ma non notificati <sup>[2]</sup>. La sotto-notifica può essere ascritta a vari fattori, tra cui la difficoltà a porre diagnosi di pertosse a seguito di una presentazione clinica atipica, il mancato ricorso a conferma di laboratorio e la scarsa diffusione sul territorio di laboratori che offrono servizi di diagnostica per pertosse. Poiché dati epidemiologici identificano i familiari come la principale fonte di infezione per i bambini con età inferiore ad 1 anno, la diffusione della pertosse può essere fermata solo raggiungendo un'elevata copertura vaccinale nella popolazione (>90-92%) e un'adeguata immunizzazione fetale mediante la vaccinazione materna.

In Italia, come da calendario vaccinale, le dosi di TDPa sono somministrate a 3, 5 e 11 mesi di vita; fino all'undicesimo mese, quindi, il bambino non risulta protetto dalla B.Pertussis ed è esposto ad un elevato rischio di infezione.



## 1.2 STRATEGIE DI PREVENZIONE

Le strategie per proteggere i lattanti e ridurre il rischio di pertosse nel primo anno di vita sono:

- Immunizzazione passiva del neonato mediante vaccinazione materna durante l'allattamento e strategia Cocooning – ESCLUSIVAMENTE COME STRATEGIA COMPLEMENTARE
- Immunizzazione passiva del neonato mediante vaccinazione materna in gravidanza – STRATEGIA FONDAMENTALE

La Cocoon Strategy, o strategia del bozzolo, prevede la vaccinazione di tutti i componenti del nucleo familiare e di coloro che si trovano a stretto contatto con il nuovo nato, in modo da evitare la trasmissione della pertosse potenzialmente veicolata da quest'ultimi. Il Cocooning è stato raccomandato dal CDC (Centers for Disease Control and Prevention) negli USA già dal 2006, successivamente è stato promosso anche dal WHO e dal Global Pertussis Initiative.

Uno studio del 2014 identifica nei bambini malati di pertosse una minore percentuale di madri e padri vaccinati e, per un lattante che non ha ancora compiuto quattro mesi di vita, un rischio ridotto del 51% se entrambi i suoi genitori hanno ricevuto la vaccinazione<sup>[3]</sup>. Questo ci dimostra come la strategia Cocooning possa avere un impatto nel ridurre la prevalenza della pertosse. Nonostante ciò, risulta essere poco costo-efficace: solamente il 7% dei bambini possono contare sulla vaccinazione di tutte le persone che li circondano.<sup>[4]</sup>

Il Cocooning si è rivelato deludente per varie ragioni<sup>[5]</sup>:

- a) la scarsa efficienza, a causa del grande numero di soggetti da vaccinare per prevenire un singolo caso di pertosse;
- b) l'insufficiente accettazione da parte della famiglia e delle persone a stretto contatto con il lattante, specialmente se non è in corso un'epidemia di pertosse, il che induce a una minor percezione del rischio;
- c) la difficoltà nel raggiungere tutti i potenziali candidati alla vaccinazione, in particolare se si tratta di famiglie numerose;
- d) il notevole impiego di risorse necessarie per attuare un programma di tale portata in tutti i nuovi nati.

Riguardo al punto (a), uno studio condotto in Italia ha calcolato il Number Needed to Vaccinate (NNV) nell'ambito della strategia Cocoon, ossia il numero di soggetti da vaccinare nell'arco di

un anno al fine di prevenire un ricovero ospedaliero dovuto alla pertosse nei bambini di età inferiore ai 12 mesi: dallo studio scaturisce un NNV molto elevato, che oscilla da 5404 a 9289 a seconda delle variabili considerate. [6]

Di fronte agli scarsi risultati del Cocooning è stata valutata un'altra modalità d'intervento, attualmente considerata la strategia principale: la somministrazione di una dose di dTpa a tutte le donne durante il terzo trimestre di gravidanza, idealmente attorno alle 28<sup>a</sup> settimana [7]. In tal modo gli anticorpi materni, trasferiti al feto per via transplacentare, conferiscono al bambino una protezione che perdura sino all'epoca di completamento del ciclo vaccinale.

### 1.3 LA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE: ASPETTI GENERALI

In Italia la vaccinazione antipertosse è stata raccomandata dal Ministero della Salute nel 1962. La disponibilità dei vaccini acellulari dal 1994, notevolmente meno reattogenici di quelli a cellule intere e il loro inserimento nei nuovi vaccini combinati, ha reso possibile il raggiungimento di coperture vaccinali elevate che nel 2018, nei bambini di età compresa tra i 12 e i 24 mesi, hanno raggiunto il 95%.

Fin dal loro sviluppo nei primi anni '90 i vaccini contro la pertosse sono stati combinati con quelli difterici e tetanici; il razionale di tale associazione risiede nella necessità, per tutte e 3 le vaccinazioni, di richiami periodici da effettuare nel corso della vita, precisamente ogni 10 anni. I tossoidi antigenici contenuti nei vaccini, dopo trattamento di detossificazione chimica e attraverso il calore, mantengono il potere immunogeno delle rispettive tossine ma perdono quello tossico. La vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse è disponibile in tre forme: il DTPa per i bambini di età inferiore ai 7 anni, il vaccino con componenti dTpa per adolescenti e adulti e il quadrivalente che, in aggiunta, include anche la componente poliomielite inattivata (dTpa-IPV). Il vaccino dTpa raccomandato nei soggetti dai 7 anni in su contiene dosi ridotte delle componenti antigeniche. Nello specifico, l'attuale PNPV 2017-2019 [7] lo raccomanda in singola dose per il richiamo degli adulti, per i soggetti di cui non si conosce lo stato di vaccinazione, per le donne gravide, indipendentemente dal tempo trascorso dall'ultima dose ricevuta, oppure dopo il parto per le donne non vaccinate in gravidanza.

Il dTpa non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità nota a:

- vaccini contro la difterite, il tetano o la pertosse;
- uno qualsiasi dei componenti del vaccino.

Come per qualsiasi somministrazione farmacologica è opportuno effettuare e documentare una accurata anamnesi. La vaccinazione deve essere rimandata in caso di grave malattia febbrile in fase acuta; la presenza di un'infezione di entità minore non rappresenta una controindicazione. La vaccinazione è raccomandata nei soggetti con infezione da HIV o immunodeficienza, anche se la risposta anticorpale può essere ridotta.

#### 1.4 L'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE IN GRAVIDANZA

Nel 2006 l'ACIP (Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices) raccomanda la vaccinazione con dTpa durante il postpartum in modo da garantire il trasferimento di anticorpi con la lattazione. Nell'Ottobre del 2011, considerando il ridotto quantitativo di anticorpi trasmessi con l'allattamento, l'ACIP raccomanda la vaccinazione con dTpa per le donne in gravidanza che non l'avevano ricevuta in precedenza. Nel Febbraio del 2013 estende la raccomandazione: somministrare il vaccino ad ogni gravidanza, preferibilmente tra le 27 e le 36 settimane di gestazione, in modo da massimizzare il trasferimento transplacentare di anticorpi.

In Italia la vaccinazione è stata introdotta con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-19 <sup>[7]</sup>. Mediante una Circolare del Ministero della Salute è stato recentemente ribadito che tutte le vaccinazioni incluse nel calendario nazionale sono inserite nei nuovi LEA e resta impregiudicato l'obbligo per i medici di offrirle gratuitamente e attivamente <sup>[8]</sup>. La Circolare Ministeriale del 21/11/2018 <sup>[9]</sup> riporta: *“Di grande rilievo è la vaccinazione dTpa durante ogni gravidanza anche se la donna in gravidanza sia già stata vaccinata o sia in regola con i richiami decennali o abbia contratto la pertosse. Infatti, la pertosse contratta nei primi mesi di vita può essere molto grave o persino mortale, la fonte di infezione è frequentemente la madre, e la protezione conferita passivamente da madri infettate dal bacillo della pertosse o vaccinate molti anni prima è labile e incostante. Per tali motivi, vaccinare la madre nelle ultime settimane di gravidanza consente il trasferimento passivo di anticorpi in grado di proteggere*

*il neonato fino allo sviluppo di una protezione attiva attraverso la vaccinazione del bambino. Il periodo raccomandato per effettuare la vaccinazione è il terzo trimestre di gravidanza, idealmente intorno alla 28<sup>a</sup> settimana, al fine di consentire alla gestante la produzione di anticorpi sufficienti e il conseguente passaggio transplacentare. In considerazione del fatto che gli anticorpi antipertosse si riducono progressivamente con il trascorrere del tempo, è raccomandato effettuare la vaccinazione dTpa ad ogni gravidanza: questo potrà garantire il passaggio di un alto livello di IgG ad ogni nascituro. Il vaccino dTpa si è dimostrato sicuro sia per la donna in gravidanza, sia per il feto.”*

## 1.5 EFFECTIVENESS DELLA VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE IN GRAVIDANZA

In letteratura con Vaccine Efficacy e Vaccine Effectiveness (VE) si intendono due concetti diversi, che non possono essere indistintamente tradotti con il termine italiano “efficacia”.

Nello specifico:

- Vaccine Efficacy è la % di riduzione di una malattia in un gruppo vaccinato rispetto ad uno non vaccinato. Viene valutata mediante RCT (studi randomizzati controllati); solitamente è un parametro poco generalizzabile in quanto stimato in un contesto “perfetto”, ideale, diverso dalla realtà.
- La Vaccine Effectiveness (VE) è l’efficacia di una vaccinazione di prevenire outcome sfavorevoli nel “mondo reale”. Viene valutata con studi osservazionali, non randomizzati. Viene stimata nel seguente modo:  $VE = 1 - OR \text{ (Odd Ratio)} \times 100\%$

I primi studi inerenti la vaccinazione antipertosse in gravidanza sono stati condotti in Inghilterra, dove è stata introdotta il 1° Ottobre 2012 con ampio successo. Da quanto emerge dal “Pertussis vaccination programme for pregnant women update: vaccine coverage in England, January to March 2019 and 2018/19 annual coverage”, pubblicato a fine luglio 2019, la copertura vaccinale per dTpa in gravidanza nel mese di Marzo 2019 ha raggiunto il 70.2%, dato più recente disponibile ad oggi. <sup>[10]</sup>

Tutti gli studi presenti in letteratura sulla vaccinazione antipertosse in gravidanza riportano ottimi risultati, questi sono sicuramente dovuti all'immunizzazione passiva del feto conferita dal trasferimento transplacentare di anticorpi e dall'addizionale beneficio apportato da una madre che, grazie alla vaccinazione effettuata in gravidanza, non è più una potenziale fonte di trasmissione dell'infezione.

Più nello specifico, da numerosi studi emerge come l'effectiveness della vaccinazione antipertosse a distanza di due mesi dalla nascita del bambino sia del 90% mentre a distanza di 3 mesi del 91% <sup>[11]</sup> <sup>[12]</sup> <sup>[13]</sup>; la VE ad un anno di vita si attesta al 69.0% <sup>[13]</sup>. La VE del dTpa somministrato in ogni momento del terzo trimestre è del 77.7% mentre nella finestra compresa tra 27 e 36 settimane gestazionali sale al 78.4% <sup>[14]</sup>. In Inghilterra il modificarsi dell'incidenza della pertosse, a distanza di 3 anni dall'introduzione della vaccinazione per le donne in gravidanza, è consistente: da 17.6 per 100 000 nel 2012 scende a 7.7 per 100 000 nel 2015. <sup>[12]</sup>

## 1.6 TIMING E PASSAGGIO TRANSPLACENTARE DI ANTICORPI

Le uniche immunoglobuline materne capaci di attraversare la barriera placentare sono le IgG; il loro trasferimento inizia a partire dal secondo trimestre, ma vede il suo picco durante il III ed in particolare nelle ultime quattro settimane. Diversi fattori possono influenzare il passaggio transplacentare: eventuali patologie che compromettono la funzionalità placentare, patologie materne non infettive, oppure, in riferimento all'immunizzazione, l'epoca in cui la vaccinazione viene somministrata e il tempo trascorso dalla stessa. A termine di gestazione la concentrazione di IgG nella circolazione fetale è solitamente maggiore in rapporto a quella materna, in accordo con il meccanismo di trasporto attivo. Le IgG che il neonato presenta alla nascita, però, sono solite diminuire in quantità nei primi mesi di vita, rendendolo vulnerabile alle infezioni. Il razionale dell'immunizzazione materna in gravidanza è proprio quello di massimizzare il trasferimento di IgG in modo da limitare al minimo la finestra temporale di vulnerabilità.

Gli studi relativi alla persistenza degli anticorpi dopo la somministrazione del vaccino dimostrano che la cinetica anticorpale della gestante riproduce, sostanzialmente, il comportamento di qualsiasi adulto sano non in gravidanza: risponde con un picco anticorpale massimo nel primo mese dopo la vaccinazione e vede un declino dopo 1 anno. Un recente studio canadese, effettuato su 1752 campioni di plasma di donne al secondo trimestre di gravidanza,

evidenza che in oltre il 95% dei casi il titolo anticorpale per le IgG è basso (inferiore a 35 IU/ml) <sup>[15]</sup>. L'indicazione ad effettuare la vaccinazione ad ogni gravidanza si basa, quindi, sull'evidenza che gli anticorpi vanno incontro ad un rapido declino, cosicché la concentrazione degli stessi non risulta essere adeguata a garantire la protezione del bambino. Sia le donne vaccinate prima della gestazione che quelle vaccinate in una precedente gravidanza, anche se molto ravvicinata, non garantiscono alti e adeguati livelli anticorpali. In conclusione, le raccomandazioni prevedono che tutte le gestanti ricevano il vaccino al terzo trimestre, indipendentemente dal loro stato immunologico e dal livello anticorpale. <sup>[7] [16] [17]</sup>

Gli articoli presenti in letteratura che studiano quale sia il periodo di gestazione ottimale (timing) in cui somministrare la vaccinazione, basandosi sul dosaggio dei livelli anticorpali nel siero materno e nel sangue cordonale, mostrano risultati diversi:

- Simili livelli anticorpali nel siero materno e nel sangue del cordone ombelicale sono stati rilevati indipendentemente dal trimestre di gravidanza in cui la donna è stata vaccinata <sup>[18]</sup>;
- I livelli anticorpali nel siero materno e nel sangue del cordone ombelicale sono maggiori quando le donne sono state vaccinate nel periodo iniziale del III trimestre (tra la 27<sup>a</sup> e la 32<sup>a</sup> settimana) <sup>[19] [20]</sup>;
- I livelli anticorpali contro la PT (tossina della pertosse) e quelli contro la FHA (emoagglutinina filamentosa) sono superiori quando la vaccinazione è somministrata dopo l'inizio del secondo trimestre piuttosto che nel terzo <sup>[21]</sup>. Questo può essere spiegato dal fatto che un trasferimento transplacentare prolungato determina, complessivamente, una maggiore quantità di anticorpi trasferiti rispetto a un trasferimento più efficace, ma più breve.

Basandosi sullo studio sopra riportato la commissione sulle vaccinazioni e immunizzazioni del Regno Unito ha introdotto la raccomandazione per la vaccinazione tra la 16<sup>a</sup> e la 32<sup>a</sup> settimana di gravidanza <sup>[17]</sup>; la vaccinazione data alcune settimane prima del terzo trimestre potrebbe difendere il neonato anche in caso di parto pretermine.

In Italia il Ministero della Salute raccomanda di somministrare il vaccino attorno alla 28<sup>a</sup> settimana di gestazione o comunque tra la 27<sup>a</sup> e la 36<sup>a</sup> <sup>[7] [22] [23]</sup>. Negli USA il timing non differisce dalle disposizioni date dal Ministero della Salute in Italia. <sup>[16]</sup>

La somministrazione del vaccino antipertosse in gravidanza, inoltre, permette il passaggio di anticorpi anche durante il successivo allattamento materno, in modo da conferire al lattante una

maggior protezione. In tal caso il passaggio riguarda immunoglobuline di tipo IgA e in quantità minore di tipo IgG e IgM, contenute nel colostro e nel latte materno.

## 1.7 LA SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE IN GRAVIDANZA

In letteratura la sicurezza della vaccinazione antipertosse in gravidanza, sia per le madri che per i bambini, è stata ampiamente indagata: quasi tutti gli studi classificano la vaccinazione dTpa sicura e identificano nel dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione alcune delle conseguenze principali. Eventi ostetrici gravi come sanguinamento, ipertensione, infezione, tachicardia, parto pretermine, esacerbazione di condizioni preesistenti e preeclampsia non sono stati valutati come correlati alla vaccinazione<sup>[24] [25] [26] [27]</sup>. Inoltre, nessuna evidenza di natimortalità nei 14 giorni successivi la vaccinazione o più tardi in gravidanza è stata evidenziata<sup>[25]</sup>. Da uno studio emerge che la vaccinazione materna con dTpa è associata a una riduzione della probabilità di parto cesareo<sup>[27]</sup>. Dati discordanti, invece, sono stati pubblicati per quanto riguarda la corionamnionite: un aumento del rischio statisticamente significativo è il risultato di uno studio condotto su 123 494 gestanti. I ricercatori in seguito lo hanno però classificato come dovuto ad un “residual confounding”, poiché lo studio non ha dimostrato un aumentato rischio di parto prematuro, conseguenza clinica importante correlata alla corionamnionite<sup>[26]</sup>. Da altri autori viene smentito il legame tra vaccinazione e corioamnionite in quanto il tasso di quest’ultima rientra nelle stime nazionali: 1- 4% di tutte le nascite.<sup>[27] [28]</sup>

## 1.8 BLUNTING IMMUNOLOGICO

Una potenziale preoccupazione legata all’utilizzo della vaccinazione durante la gravidanza è data dalla possibilità che gli alti livelli anticorpali materni, che persistono nel nato per 36-55 giorni, possano interferire con l’acquisizione dell’immunogenicità infantile durante la prima serie vaccinale antipertossica, dando origine ad un fenomeno definito dagli studiosi blunting (blunt = mitigare) immunologico. Alcuni studi mostrano una sottile riduzione della risposta immunitaria dopo la prima serie vaccinale nei bambini nati da donne immunizzate in gravidanza rispetto a quelli nati da madri non vaccinate<sup>[29] [30] [31]</sup>. Considerando che i primi due-tre mesi

di vita, ovvero il periodo che va dalla nascita al momento della prima dose, sono quelli in cui vi è il maggior rischio di morbidità o morte causata da B. Pertussis, è importante garantire la massima protezione possibile al lattante somministrando alla madre il dTpa durante la gravidanza. Inoltre, evidenze empiriche mostrano che: dopo il richiamo vaccinale effettuato tra i 12 e i 18 mesi di vita la risposta immunitaria stimolata dagli antigeni contenuti nei vaccini pediatrici è simile nei due gruppi sperimentali. <sup>[30]</sup> <sup>[31]</sup>

Nonostante i dati epidemiologici di paesi che hanno implementato l'immunizzazione materna con dTpa non mostrano un impatto negativo sulla protezione verso la pertosse e, di conseguenza, un'importante interferenza con l'immunizzazione neonatale, la rilevanza clinica del blunting immunologico non è ancora ben delineata ed è sicuramente un aspetto che merita maggiori approfondimenti.

## 1.9 L'INFORMAZIONE DELLA GESTANTE

Nonostante i vantaggi che derivano dall'immunizzazione materna per la pertosse, la sua attuazione non è ancora entrata nella pratica routinaria e spesso è estremamente limitata a causa di barriere culturali e organizzative. Offrire la vaccinazione ad una donna gravida non significa ottenere automaticamente la sua fiduciosa adesione. Negli ultimi anni, infatti, i vaccini sono stati al centro di accesi dibattiti a causa della diffusione di fake news ed opinioni negative da parte di soggetti non correttamente informati, pur tuttavia in grado di divulgare timori e dubbi, spesso amplificati a dismisura nel web e capaci di diventare virali in brevissimo tempo. Le vaccinazioni devono diventare routine della cura prenatale e si deve tentare di eliminare o limitare la confusione concettuale che le riguarda.

Un primo passo per raggiungere un adeguato livello di informazione consiste nella corretta formazione del personale sanitario. A supporto di quanto appena detto vi è uno studio pubblicato a Febbraio del 2019 in cui viene esaminato il ruolo delle ostetriche nel fornire informazioni alle donne riguardo la vaccinazione in gravidanza. Per la maggior parte di queste la propria formazione risulta essere inadeguata e, quindi, un'importante barriera per instaurare una comunicazione efficace con la gestante. <sup>[32]</sup>

Il counseling non può prescindere dalla conoscenza dei fattori determinanti l'esitazione vaccinale, ovvero quell'insieme di credenze che concorrono a determinare il rifiuto o la



mancanza di fiducia nelle vaccinazioni, e dall'ascolto attivo, mirato ad accogliere tutte le perplessità, che vanno sviscerate e restituite in forma corretta. È utile spiegare, in modo semplice e comprensibile, il significato di Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) in contrapposizione alle esperienze personali, alle opinioni di persone non correttamente formate o alle informazioni trovate in rete senza alcuna base scientifica solida. L'informazione deve essere completa, deve quindi comprendere i rischi, le complicanze della patologia e le probabilità che queste si verifichino.

Da uno studio condotto in Italia nel 2018 emerge che solamente il 13.4% delle gestanti ha ricevuto informazioni sull'importanza della vaccinazione in gravidanza; per più della metà delle donne, inoltre, quelle ricevute non sono risultate esaurienti. Quando è stato chiesto a chi si fossero rivolte per chiarire i loro dubbi il 70.8% ha indicato il loro MMG o ginecologo, il 43.8% Internet mentre il 18.8% si è affidato ai mass media. [33]

Dalla letteratura emerge un copioso utilizzo di Internet per la ricerca di informazioni mediche [34], molto spesso accompagnato dalla convinzione che quello che vi si legge sia affidabile e utile [35]. Fortunatamente però, molte donne preferiscono poter discutere della vaccinazione con la loro ostetrica o il loro MMG [36]. Le raccomandazioni dei professionisti sanitari sono fondamentali per raggiungere alti tassi di immunizzazione materna; questi, infatti, sono gli unici in grado di capire e affrontare le preoccupazioni delle donne. [37] [38] [39] [40] [41]

Per quanto riguarda gli argomenti da toccare durante il colloquio informativo, che dovrebbe svolgersi a seguito dell'ecografia morfologica o comunque durante il secondo trimestre, al primo posto deve esserci la salute del bambino: molte donne scelgono di vaccinarsi o meno in base al fatto che percepiscano la vaccinazione come uno strumento di protezione o di minaccia per il benessere del proprio figlio. [42]

In uno studio condotto su 408 gestanti alle quali è stato chiesto di identificare le modalità con cui preferivano ricevere informazioni riguardo la vaccinazione, al di là del colloquio con il personale sanitario, gli opuscoli informativi (64.9%) e le e-mail (54.7%) sono risultati i preferiti [43].

## **2. OBIETTIVO**

L'obiettivo di questo studio è l'informazione della donna riguardo la vaccinazione antipertosse in gravidanza tramite la realizzazione e successiva distribuzione di un opuscolo informativo. Inoltre, mediante l'analisi delle risposte alle domande del questionario si vogliono identificare quei fattori evitabili, e non, che potrebbero interferire con il successo della comunicazione. Il fine ultimo è permettere alla gestante una scelta consapevole, conscia di quelli che sono i benefici e gli eventuali rischi della vaccinazione, le motivazioni che hanno portato alla sua introduzione e le modalità con cui questa deve essere praticata ai fini di un'adeguata immunizzazione fetale.

## **3. MATERIALI E METODI**

### **3.1 SETTING**

Il reclutamento delle gestanti a cui rilasciare l'opuscolo informativo riguardante la vaccinazione antipertosse in gravidanza (Allegato 1) è stato effettuato presso gli ambulatori ostetrico-ginecologici del presidio ospedaliero G. Salesi, appartenente all'AOU Ospedali Riuniti di Ancona, durante le sedute ecografiche morfologiche o morfologiche di II livello tenutesi il lunedì pomeriggio, il venerdì e il mercoledì mattina. La raccolta dati ha avuto inizio il 27/05/2019 e ha visto il suo termine il 30/09/2019.

### **3.2 IL CAMPIONE**

Il campione studiato si compone di donne al II trimestre di gravidanza. Nessun altro requisito è stato richiesto durante il campionamento se non la possibilità di comunicare direttamente con la gestante in lingua italiana, spiegando le modalità e i fini dello studio. Sono state escluse, quindi, tutte le donne con le quali risultava difficile instaurare una comunicazione per problemi linguistici, al fine di evitare l'intromissione di terzi nella lettura dell'opuscolo e nella successiva compilazione del questionario.

### **3.3 L'OPUSCOLO INFORMATIVO**

L'opuscolo informativo (Allegato 1) è stato realizzato a seguito della ricerca di evidenze scientifiche. È stato utilizzato un linguaggio il più semplice possibile concentrandosi solamente sui punti focali dell'argomento, escludendo informazioni troppo specifiche e provando ad anticipare quali fossero le domande che la donna avrebbe potuto porsi e le informazioni che avrebbe voluto leggere riguardo la vaccinazione. Una volta deciso ciò che dovesse essere

inserito nel testo dell'opuscolo si è passati alla sua realizzazione grafica, mediante l'utilizzo delle funzionalità del programma Word contenuto nel pacchetto Microsoft Office.

### 3.4 IL QUESTIONARIO

Il questionario (Allegato 2), a seguito dell'approfondita ricerca della letteratura, è stato realizzato "ad hoc" in quanto non disponibile uno già validato che potesse essere utilizzato per lo studio. Questo è stato strutturato in tre sezioni: dati personali, informazioni generali e valutazione dell'opuscolo informativo e caricato online mediante Google Moduli, in modo da rendere la raccolta dati informatizzata. Il questionario è disponibile al seguente link: [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScclCtDQaBSCe5SVHq-g6c4I7w16-dLbN2G4Y1gXpHVI9AdmQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScclCtDQaBSCe5SVHq-g6c4I7w16-dLbN2G4Y1gXpHVI9AdmQ/viewform?usp=sf_link)

### 3.5 LA RACCOLTA DATI

Alle gestanti, prima di essere chiamate per la seduta ecografica, è stato rilasciato l'opuscolo informativo sulla vaccinazione antipertosse in gravidanza a seguito di una illustrazione generale su quello che fosse l'obiettivo dello studio, delle modalità con cui questo veniva condotto e della necessità di compilare il questionario che sarebbe stato inviato al loro indirizzo e-mail il giorno seguente. È stato precisato che la procedura sarebbe stata del tutto anonima e che non si sarebbe potuto risalire a chi avesse rilasciato una determinata risposta, piuttosto che un'altra, o a chi non avesse compilato il questionario. Inoltre, è stato puntualizzato che la loro e-mail sarebbe stata utilizzata esclusivamente ai fini dell'invio del link di Google Moduli.

L'opuscolo informativo e il rispettivo questionario sono stati rilasciati a 75 donne; il numero di risposte ricevute è pari a 55, con un tasso di risposta del 73.3%.

### 3.6 L'ANALISI DEI DATI

I risultati presenti su Google Moduli sono stati inseriti su un database sviluppato in Excel, programma appartenente al pacchetto Office. L'analisi dei dati e la realizzazione dei grafici sono stati effettuati utilizzando R i386 3.5.1.

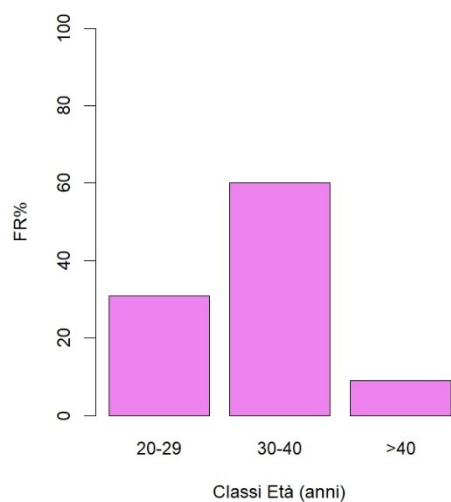
Nel database è stata associata una variabile ad ogni domanda del questionario, mentre le varie possibilità di risposta sono state ognuna codificate con un numero  $\geq 1$ , in base al loro ordine di comparsa al di sotto del quesito.

Per calcolare la validità dell'opuscolo informativo è stata appositamente creata una nuova variabile riclassificandone una già esistente. Più precisamente, la variabile qualitativa ordinale Info\_POST è stata riclassificata nella variabile qualitativa nominale dicotomica Aumento\_INFO. Le risposte "molto", "abbastanza", "poco" della variabile Info\_POST sono state raggruppate nella variabile Aumento\_INFO come "Livello informazioni aumentato"; mentre la risposta "per nulla" della variabile Info\_POST corrisponde a "Livello informazioni invariato" nella variabile Aumento\_INFO. Questo ci permette di distinguere due casi: chi ha visto modificare il proprio livello di conoscenza, a prescindere dal suo grado, da chi invece non ha riscontrato nessun cambiamento.

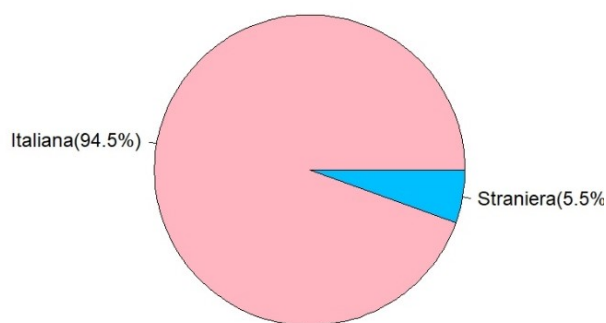
## 4. RISULTATI

### 4.1 DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

Lo studio è stato eseguito su un campione formato da 55 donne in gravidanza, principalmente nella fascia di età che va dai 30 ai 40 anni (range: 20/29-30/40) (Figura 1), nessuna delle donne coinvolte ha un'età inferiore ai 20 anni. Il 94.5% sono di nazionalità italiana e il 5.5% straniera (Figura 2). La laurea è il titolo di studio maggiormente dichiarato dalle intervistate (range: diploma superiore – laurea). Più nello specifico, il 3,6% ha un diploma di scuola media inferiore, il 41,8% un diploma superiore, il 45,5% la laurea e il 9,1% un percorso formativo post-laurea (Figura 3-4). Le donne che compongono il campione sono primigravide (n=34, 61,8%) nella maggior parte dei casi e in minoranza sono le plurigravide (n=21, 38,2%) (Figura 4). La Tabella 1 si propone di riassumere tutte le variabili corrispondenti alla prima sezione del questionario, quella riguardante i dati personali.



**Figura 1.** Età



**Figura 2.** Nazionalità

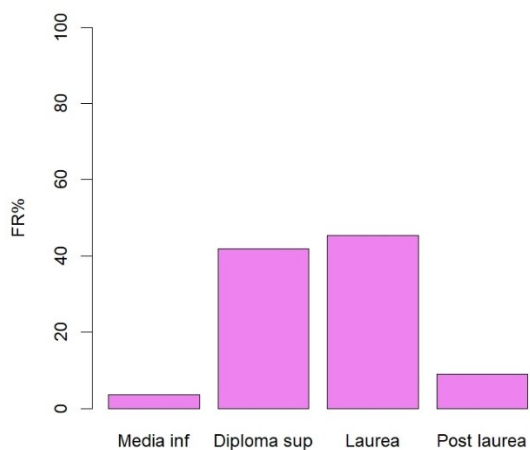


Figura 3. Scolarità

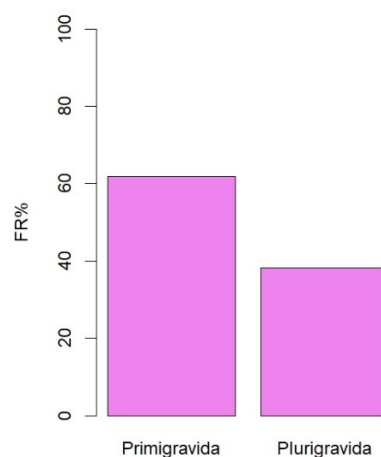
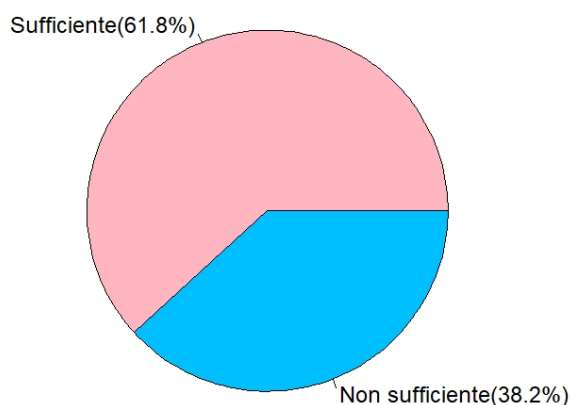


Figura 4. N Gravidanze

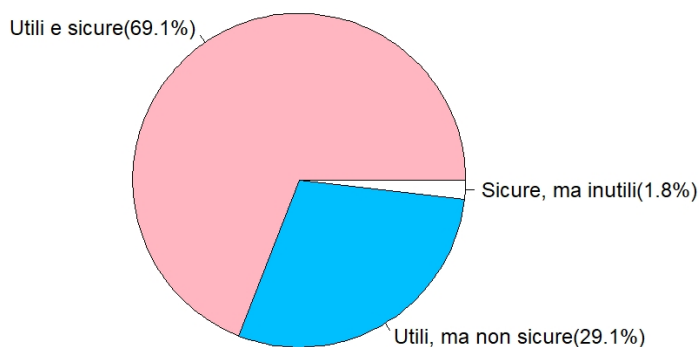
Tabella 1

		<i>FA (n)</i>	<i>FR</i>	<i>FR%</i>
<i>ETÀ</i>	< 20	0	0	0
	20-29	17	0.30909091	30.9
	30-40	33	0.60000000	60.0
	> 40	5	0.09090909	9.1
	<b>TOT</b>	<b>55</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<i>NAZIONALITÀ</i>	Italiana	52	0.94545455	94.5
	Straniera	3	0.05454545	5.5
	<b>TOT</b>	<b>55</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<i>SCOLARITÀ</i>	Media inf	2	0.03636364	3.6
	Diploma Sup	23	0.41818182	41.8
	Laurea	25	0.45454545	45.5
	Post-Laurea	5	0.09090909	9.1
	<b>TOT</b>	<b>55</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<i>N GRAVIDANZE</i>	Primigravida	34	0.6181818	61.8
	Plurigravida	21	0.3818182	38.2
	<b>TOT</b>	<b>55</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

Le donne intervistate considerano sufficiente il loro livello di informazione prima della lettura dell'opuscolo informativo nel 61.8% (n=34) dei casi e insufficiente per il 38.2% (n=21) (Figura 5). Per quanto concerne la loro opinione pregressa riguardo le vaccinazioni, la maggior parte le considerano utili e sicure (n=38, 69.1%), il 29.1% (n=16) pensano che queste siano utili ma non sicure, mentre solo 1 gestante (1.8%) crede che siano inutili e non sicure. Nessuna di loro le classifica come sicure ma inutili (Figura 6).



**Figura 5.** Come consideri il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni prima della lettura di questo opuscolo?

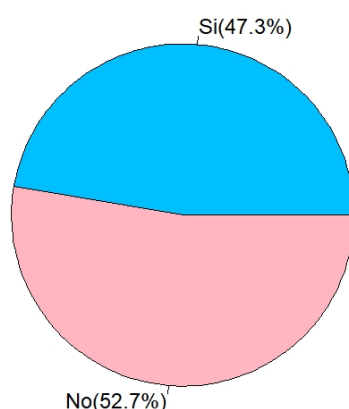


**Figura 6.** In generale, delle vaccinazioni pensi che siano

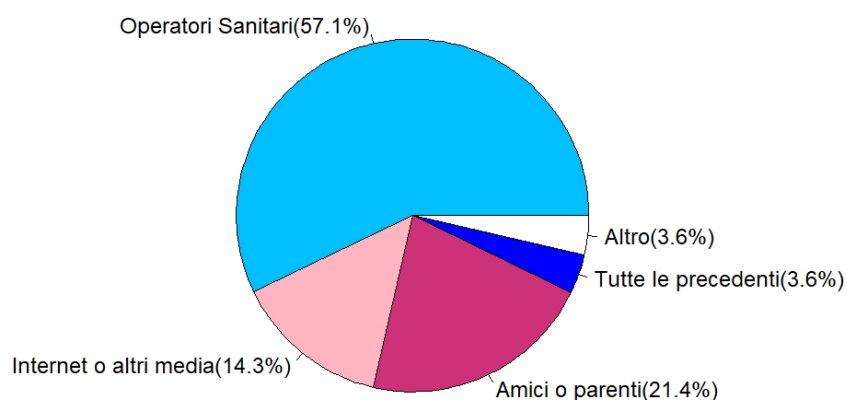
Quando alle donne è stato chiesto se qualcuna di loro avesse già sentito parlare della raccomandazione ministeriale che prevede la somministrazione della vaccinazione antipertosse in gravidanza il 47.3% (n=26) ha risposto “Sì” mentre la maggioranza “No” (n=29, 52.7%) (Figura 7). Successivamente è stato chiesto, nel caso fossero a conoscenza della



raccomandazione, da chi avessero ricevuto informazioni o mediante quale mezzo. La maggior parte ha ricevuto informazioni da operatori sanitari (n=16, 57.1%), seguite da coloro che ne sono venute a conoscenza grazie ad amici o parenti (n= 6, 21.4%) e da Internet o altri media (n=4, 14.3%). Nessuna di loro ha consultato riviste scientifiche mentre solo in due hanno dichiarato diversamente: una di averle ricevute da altre fonti ed un'altra da tutte le opzioni precedenti (n=1, 3,6%) (Figura 8).



**Figura 7.** Avevi già sentito parlare della vaccinazione antipertosse in gravidanza?



**Figura 8.** La fonte delle informazioni riguardo la vaccinazione in gravidanza

Per quanto riguarda la sezione del questionario “Valutazione dell’opuscolo informativo” la prima domanda, a scelta multipla, si pone come obiettivo quello di analizzare il sentimento suscitato dall’opuscolo subito dopo la lettura. Questa, prevedendo la possibilità di più risposte

per ogni unità osservazionale del campione, ha un TOT che risulta essere maggiore della numerosità del campione stesso, ovvero 55. I risultati sono riassunti nella Tabella 2 e nella Figura 9. Possiamo affermare che il sentimento maggiormente suscitato dall'opuscolo è "interesse" seguito da "curiosità", "preoccupazione", "sollievo" e, a pari merito, da "nessuna emozione", "sentimenti negativi" e "ansia".

Tabella 2

<b>Sentimento</b>	<b>FA (n)</b>	<b>FR</b>	<b>FR%</b>
<i>Interesse</i>	40	0.5405405405405405	54.1
<i>Curiosità</i>	19	0.2567567567567567	25.7
<i>Sollievo</i>	5	0.0675675675675675	6.8
<i>Nessuna emozione</i>	1	0.0135135135135135	1.3
<i>Sentimenti negativi</i>	1	0.0135135135135135	1.3
<i>Preoccupazione</i>	7	0.0945945945945945	9.5
<i>Ansia</i>	1	0.0135135135135135	1.3
<b>TOT</b>	<b>74</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

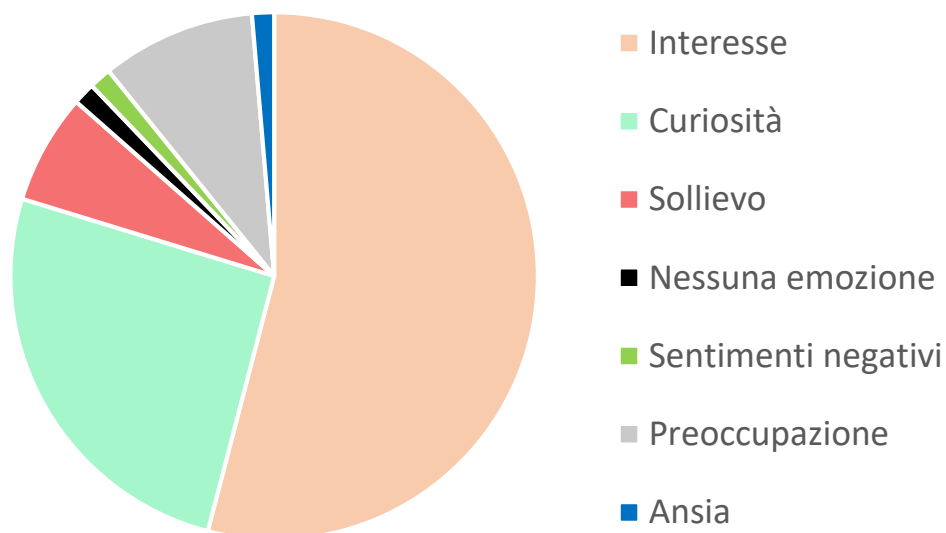
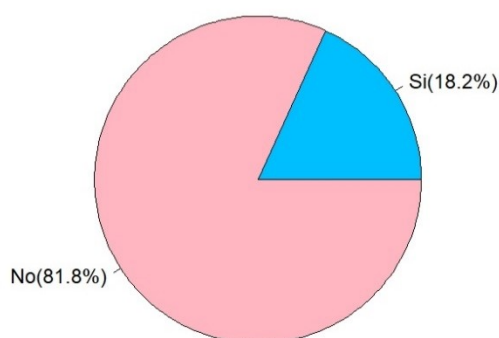


Figura 9. La lettura dell'opuscolo ti ha suscitato...

Le informazioni contenute nell'opuscolo informativo sono risultate chiare e comprensibili per tutto il campione (n=55, 100%). Alla domanda "Avresti voluto trovare delle informazioni in più?" la maggioranza delle donne ha detto "no" (n=45, 81.8%) mentre 10 di esse "si" (18.2%) (Figura 10). Di queste ultime, solamente 6 su 10 hanno risposto alla domanda successiva nella quale veniva chiesto loro le informazioni aggiuntive che avrebbero avuto il piacere di leggere. Le sei risposte date sono:

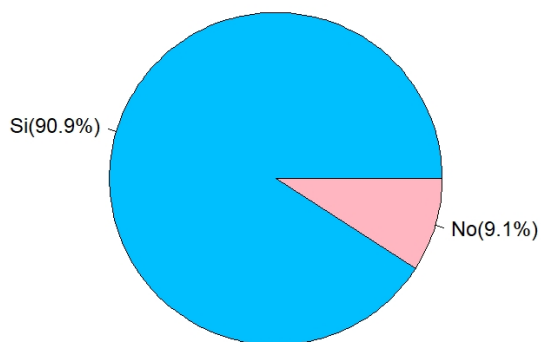
1. *"Citazioni di studi che sono stati svolti negli ultimi tre anni sulla sicurezza della vaccinazione in gravidanza"*
2. *"Il fatto che la vaccinazione antipertussica è notoriamente poco efficace: lo stesso Burioni afferma che "Fino agli anni 90 contro la pertosse abbiamo usato un vaccino estremamente efficace che era però gravato di alcuni effetti collaterali rari, ma non trascurabili. Dopo quel momento, siamo passati ad un vaccino detto "acellulare", che è sicurissimo ma meno potente"'"*
3. *"Conseguenze della eventuale trasmissione della malattia al bambino nei casi in cui non ci si vaccini"*
4. *"Dove farlo e prezzo"*
5. *"Le controindicazioni"*
6. *"Se è a pagamento"*



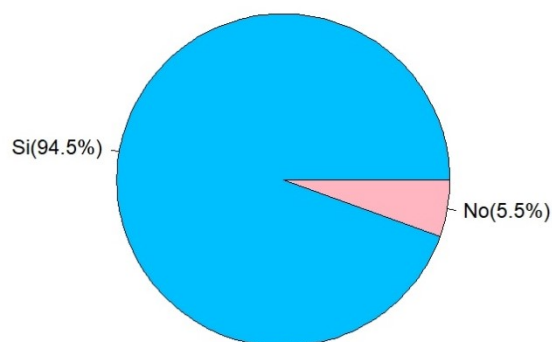
**Figura 10.** Avresti voluto trovare delle informazioni in più?

Le dimensioni del carattere utilizzato sono risultate normali per tutte le donne coinvolte (n=55, 100%) mentre i colori e l'impaginazione dell'opuscolo informativo hanno attirato l'attenzione

della maggior parte di queste (n=50, 90.9%), 5 donne non sono state particolarmente colpite dalla grafica dell'opuscolo (9.1%) (Figura 11). Alla domanda "Pensi che la distribuzione negli ambulatori ginecologici pubblici e/o privati possa essere utile?" 52 donne hanno risposto "sì" (94.5%) e 3 "no" (5.5%) (Figura 12).

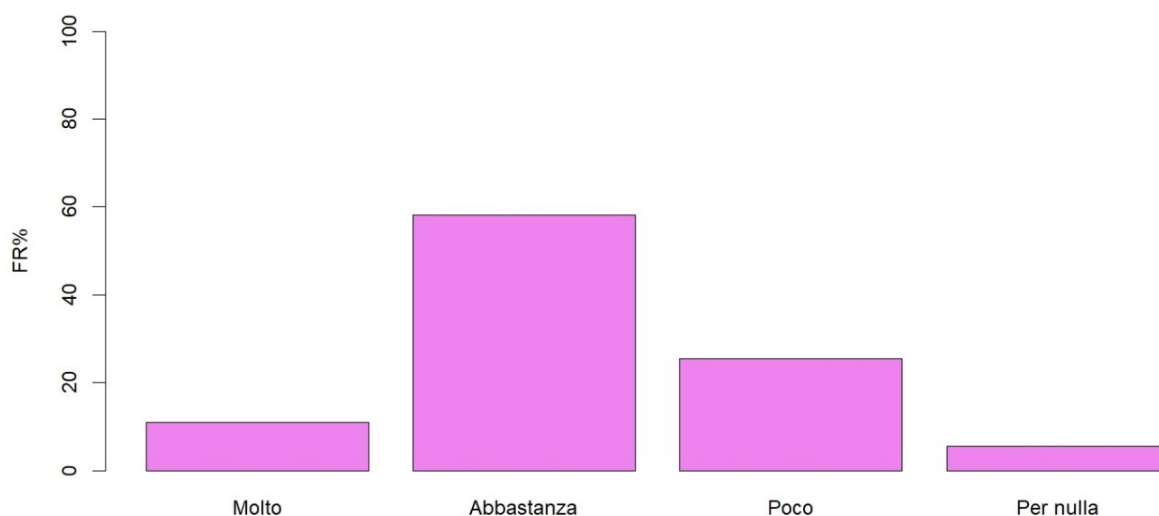


**Figura 11.** I colori e l'impaginazione dell'opuscolo hanno attirato la tua attenzione?



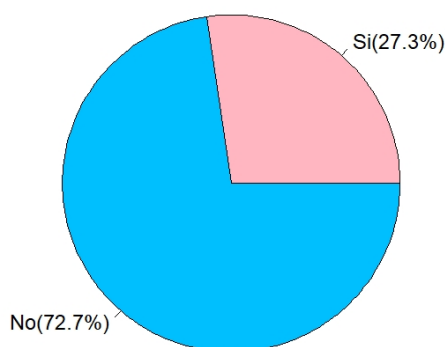
**Figura 12.** Pensi che la distribuzione negli ambulatori ginecologici pubblici e/o privati possa essere utile?

Successivamente è stato chiesto di quanto fosse cambiato il loro livello di informazione riguardo la vaccinazione antipertosse in gravidanza in seguito alla lettura dell'opuscolo; la maggioranza ha risposto "abbastanza" (n = 32, 58.2%), seguito da "poco" (n=14, 25,5%), "molto" (n=6, 10.9%) e "per nulla" (n=3. 5.5%) (Figura 13).

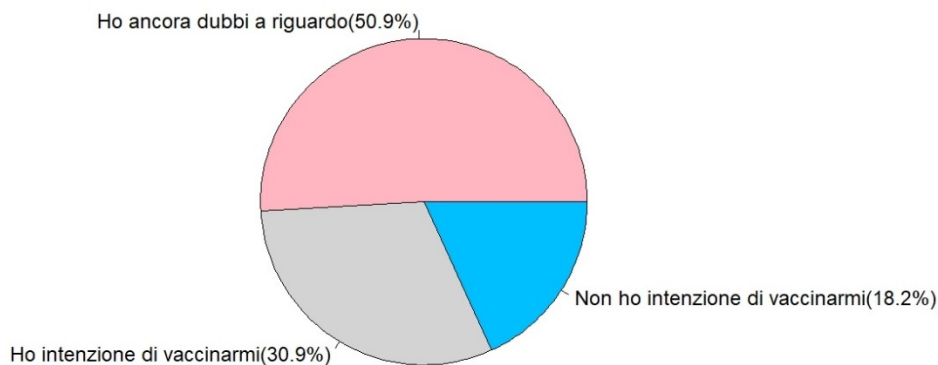


**Figura 13.** Quanto è cambiato il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni dopo la lettura di questo opuscolo?

Per la maggior parte delle gestanti la lettura dell'opuscolo informativo non ha portato ad una modifica delle intenzioni rispetto la vaccinazione (n=40, 72.7%), soltanto per 15 donne è accaduto il contrario (27.3%) (Figura 14). Dopo la lettura 28 donne (50.9%) hanno ancora dubbi e necessitano di approfondire l'argomento con il loro ginecologo o ostetrica, 17 (30.9%) hanno intenzione di vaccinarsi mentre 10 non hanno intenzione di aderire alla vaccinazione (18.2%) (Figura 15).



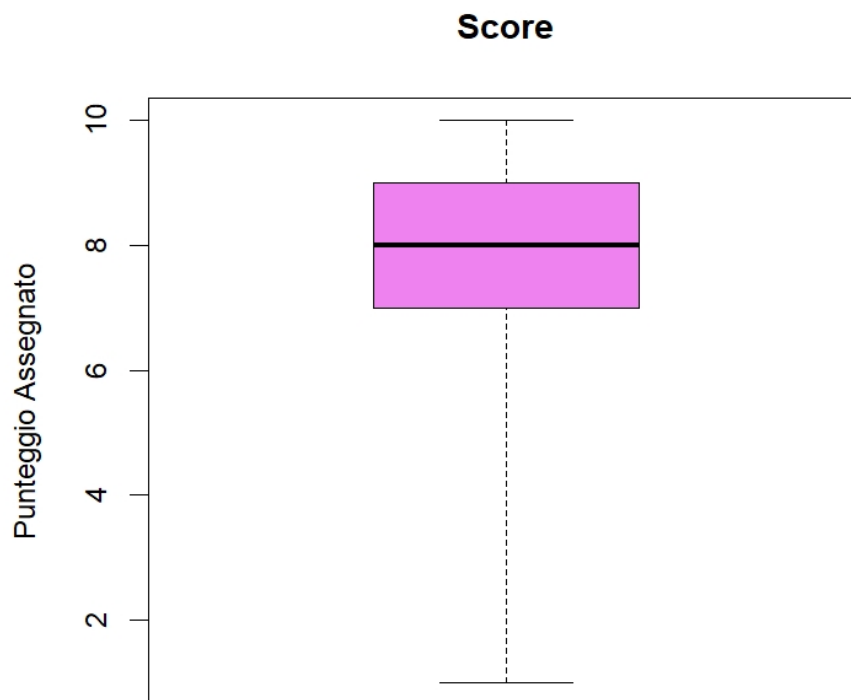
**Figura 14.** Le informazioni contenute nell'opuscolo hanno modificato la tua intenzione di vaccinarti?



**Figura 15.** Dopo la lettura dell'opuscolo...

L'ultima domanda del questionario richiede di assegnare un punteggio da 0 a 10 all'opuscolo informativo, valutandolo nella sua totalità. Essendo "Score" una variabile con una distribuzione che non approssima la normale, perché positivamente asimmetrica, le misure di sintesi che meglio descrivono la variabile sono la mediana, che è uguale a 8, e la differenza interquantile,

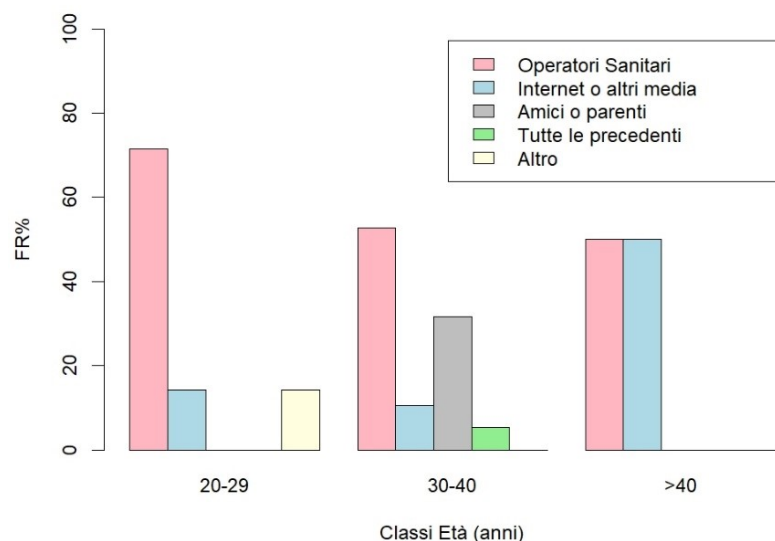
ovvero 7-9. Il minimo punteggio assegnato all'opuscolo è 1 mentre il massimo è 10. Il grafico a baffo, o boxplot, rappresentato nella Figura 16 sintetizza quanto appena detto.



*Figura 16*

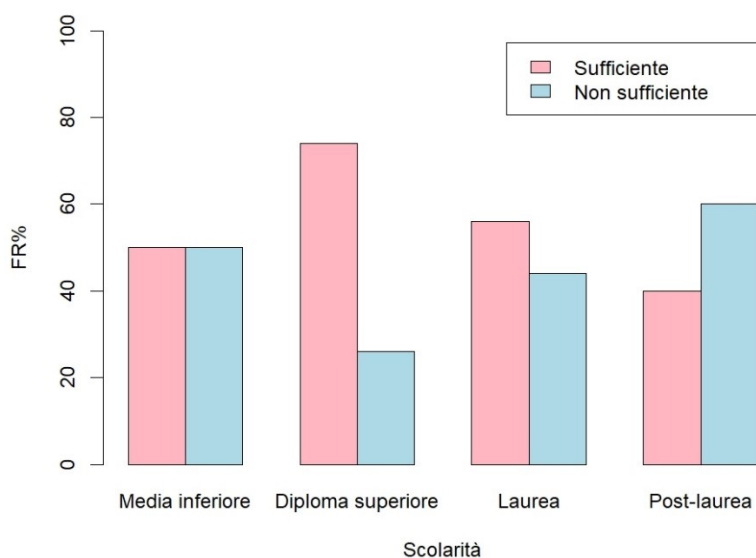
## 4.2 RELAZIONI TRA LE VARIABILI STUDIATE

Di seguito sono state valutate le relazioni tra le differenti variabili oggetto dello studio ed è stato analizzato come queste si influenzino a vicenda. Procedendo per ordine inizieremo dal valutare come l'anagrafica e, più nello specifico, alcune variabili della sezione "Dati personali" del questionario ne influenzino delle altre.



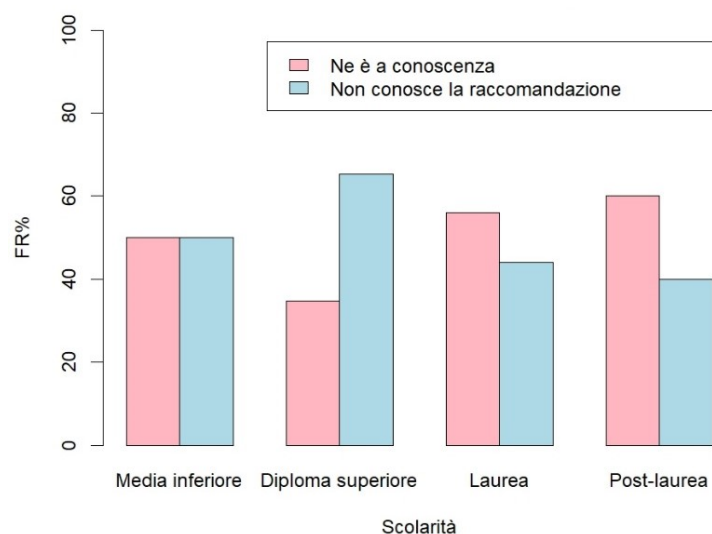
**Figura 17.** Relazione tra l'età della gestante e la fonte di informazione utilizzata.

Nel grafico sopra riportato (Figura 17) emerge come la fonte delle informazioni per tutte le classi di età siano principalmente gli operatori sanitari. Ad usare maggiormente Internet sono le donne comprese nella fascia di età superiore ai 40 anni mentre a ricevere informazioni da amici o parenti principalmente le gestanti con un'età compresa tra 30 e 40 anni.



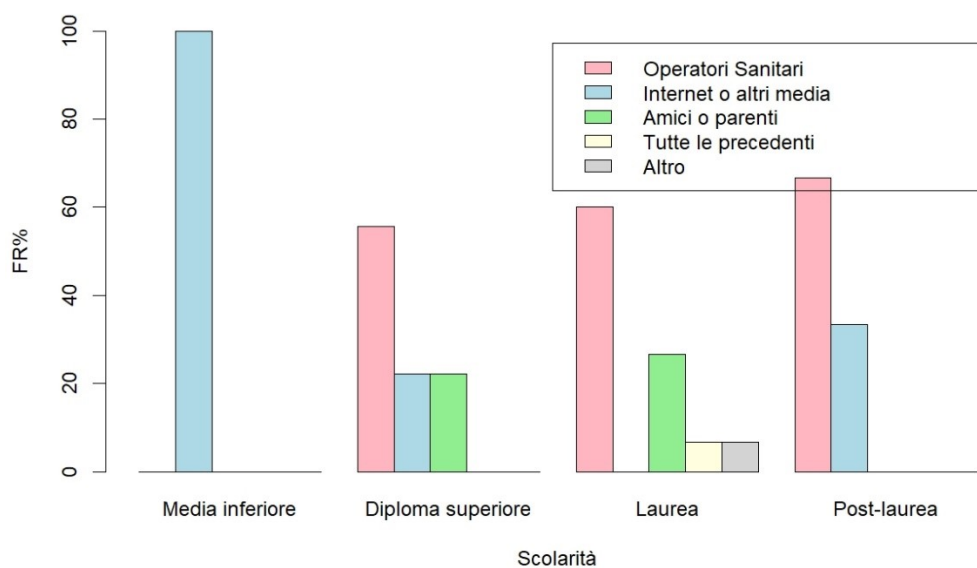
**Figura 18.** L'influenza del grado di istruzione sul livello di informazione riguardo le vaccinazioni.

Un più alto livello di istruzione non è direttamente proporzionale a una maggiore conoscenza delle vaccinazioni (Figura 18).



**Figura 19.** Il grado di istruzione e la sua relazione con la conoscenza della raccomandazione per la vaccinazione antipertosse in gravidanza.

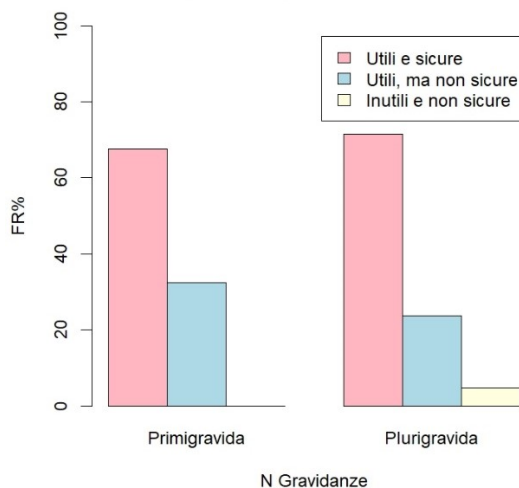
Vi è, invece, una correlazione positiva tra un più alto grado di istruzione e una maggiore conoscenza della raccomandazione ministeriale per la somministrazione del dTpa in gravidanza. Le donne in possesso di un diploma superiore, però, risultano essere meno informate rispetto a chi ne ha uno di media inferiore (Figura 19).



**Figura 20.** Le diverse fonti di informazioni in donne con differenti titoli di studio

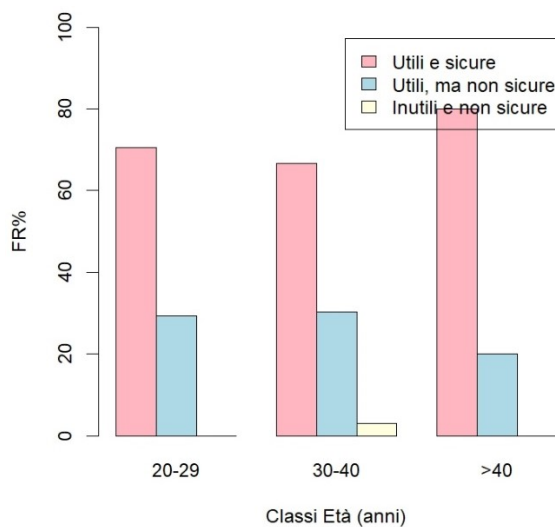


Le donne con un più alto livello di istruzione ottengono maggiormente informazioni dagli operatori sanitari. Internet è utilizzato prevalentemente da chi ha conseguito un diploma medio inferiore e da quelle donne con un percorso formativo post-laurea. (Figura 20)



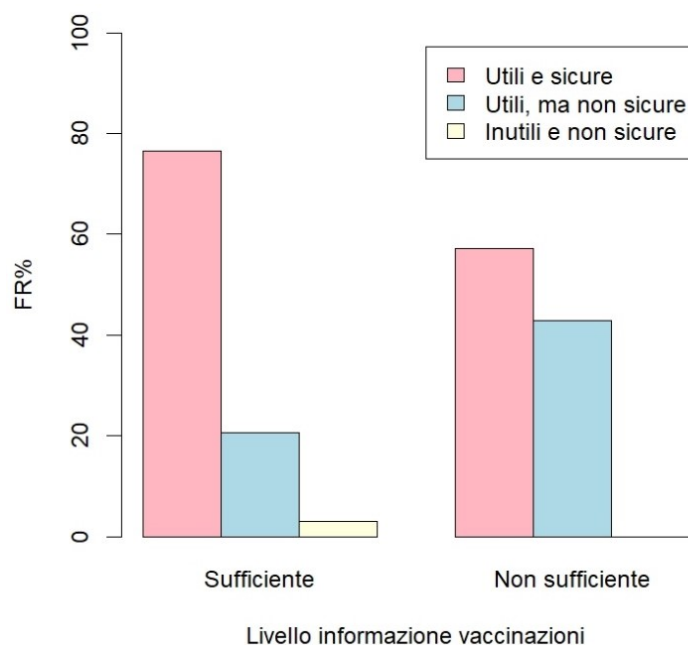
**Figura 21.** L'opinione riguardo la vaccinazione nelle primi-plurigravide.

Il numero di gravidanze avute, quindi una maggiore esperienza e consapevolezza, influisce sull'opinione della donna riguardo le vaccinazioni. Osservando la Figura 21 si può notare come tra le plurigravide ci sia un più alto numero di donne che ritiene le vaccinazioni utili e sicure e uno più basso che, invece, le reputa utili ma non sicure.



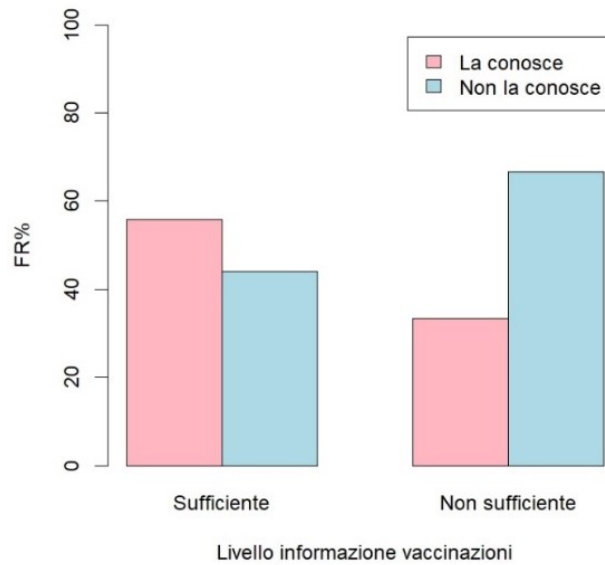
**Figura 22.** Le diverse opinioni sulle vaccinazioni nelle donne con età differenti

Al crescere dell'età le donne tendono ad avere un'opinione prevalentemente positiva riguardo le vaccinazioni e le reputano, sempre meno, utili e insicure (Figura 22).



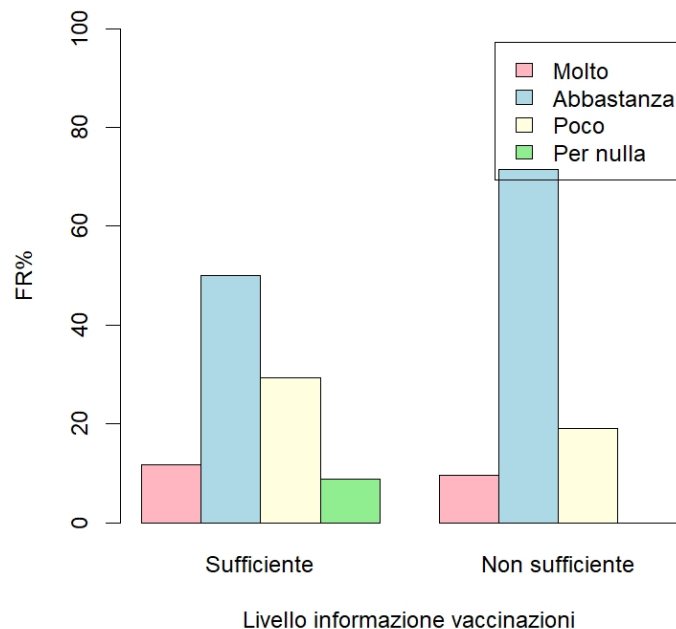
**Figura 23.** Come una maggiore o minore conoscenza delle vaccinazioni influenza la propria opinione a riguardo.

Quelle con un livello più elevato di informazione riguardo le vaccinazioni hanno, in misura maggiore rispetto alle altre, un'opinione positiva delle stesse. Infatti, tra queste, sono molte di più quelle che le classificano come utili e sicure e molte meno chi le identifica come utili, ma non sicure. In entrambi i gruppi, comunque, sono in maggioranza le donne con un'opinione positiva (Figura 23).



**Figura 24.** La conoscenza della raccomandazione ministeriale per la somministrazione di dTpa e il livello di informazione sulle vaccinazioni.

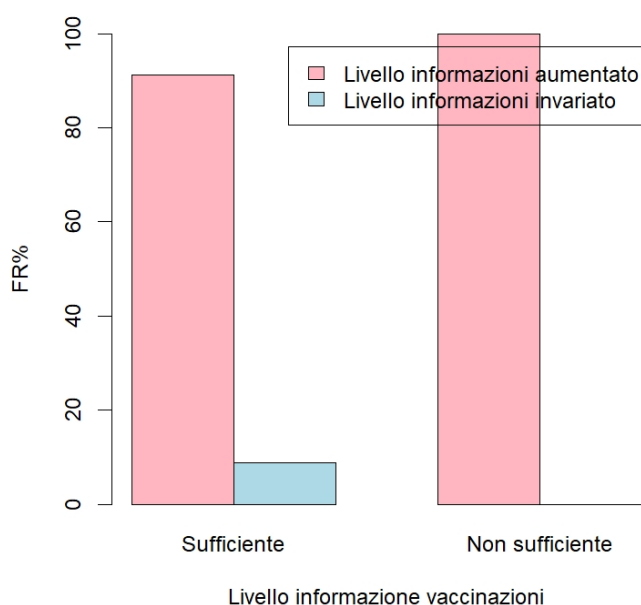
Dalla Figura 24 si può notare come, effettivamente, le donne che reputano sufficiente il loro livello di informazione riguardo le vaccinazioni siano, in numero maggiore, a conoscenza della raccomandazione per la somministrazione di dTpa in gravidanza.



**Figura 25.** Di quanto si sono modificate le conoscenze sulle vaccinazioni dopo la lettura dell'opuscolo in due gruppi di donne: chi aveva già un livello sufficiente di conoscenze e chi no.

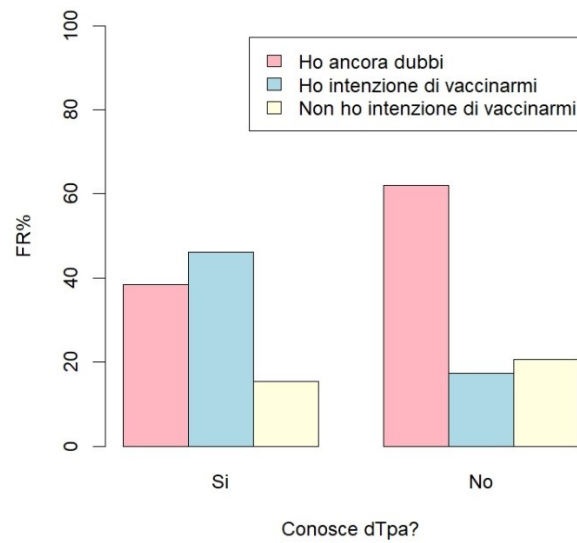
Quasi tutte le donne, indipendentemente dal loro livello di partenza, hanno visto aumentare le loro conoscenze una volta letto l'opuscolo informativo. La maggior parte pensa che siano "abbastanza" aumentate, seguito da "poco", "molto" e "per nulla" (Figura 25).

Il successo dell'opuscolo è dettato da un aumento delle conoscenze in quelle donne con un livello insufficiente pre-lettura, a prescindere da quanto queste siano aumentate. Il 100% di queste, infatti, ha visto aumentare il proprio livello di informazione; anche coloro che partivano con un livello sufficiente hanno, in maggioranza, dichiarato di averne acquisite delle nuove (Figura 26).

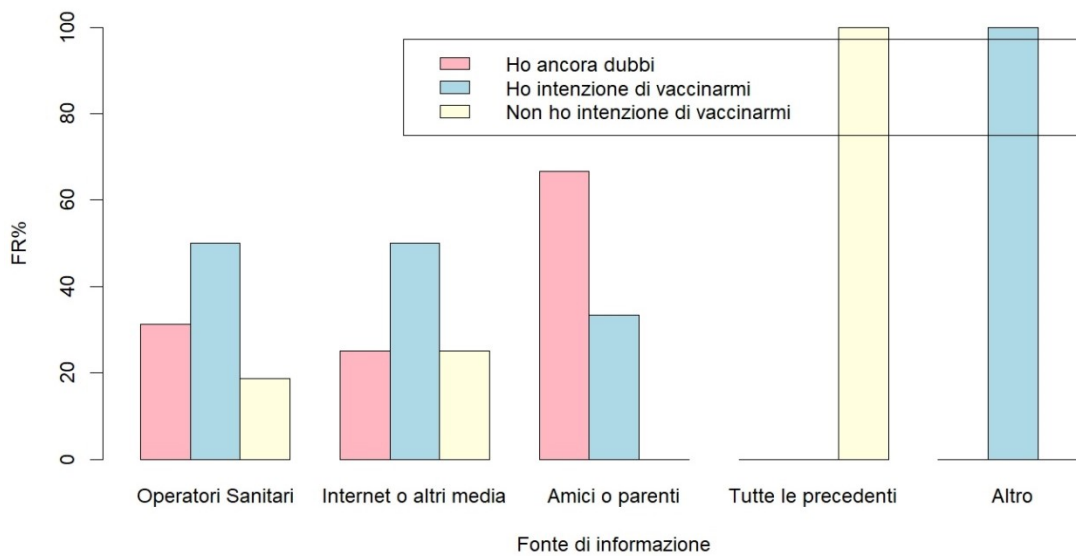


**Figura 26.** Aumento delle conoscenze riguardo le vaccinazioni dopo la lettura dell'opuscolo in due gruppi di donne: quelle con conoscenze pre-lettura sufficienti e insufficienti.

Con i due grafici di seguito (Figura 27-28) si è analizzato come la decisione della donna di vaccinarsi o meno sia influenzata dalla conoscenza della vaccinazione dTpa in gravidanza già da prima della lettura dell'opuscolo e dalla rispettiva fonte di informazione.



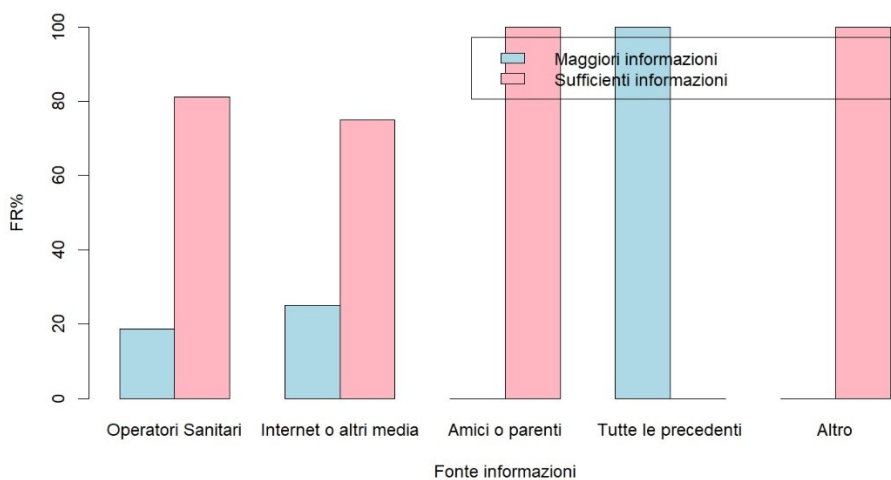
**Figura 27.** Conoscenza dTpa in rapporto alle decisioni post-lettura.



**Figura 28.** La fonte di informazione e la decisione post-lettura.

Le donne già a conoscenza della possibilità di ricevere la vaccinazione antipertosse in gravidanza prima della lettura dell'opuscolo sono molto più predisposte a riceverla. Il numero di donne che non intende vaccinarsi è, invece, simile nei due gruppi. Per quanto riguarda la fonte di informazione, sia le donne che si sono informate su Internet che quelle che hanno

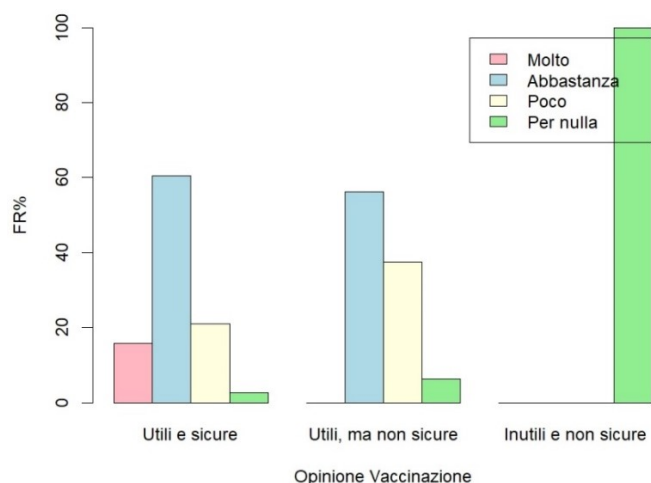
parlato con gli operatori sanitari sono, per la maggior parte, intenzionate a vaccinarsi. Risultano avere più dubbi quelle che hanno ricevuto informazioni da amici o parenti.



**Figura 29.** Le diverse fonti di informazioni e la necessità o meno di ricevere maggiori informazioni dopo la lettura dell'opuscolo

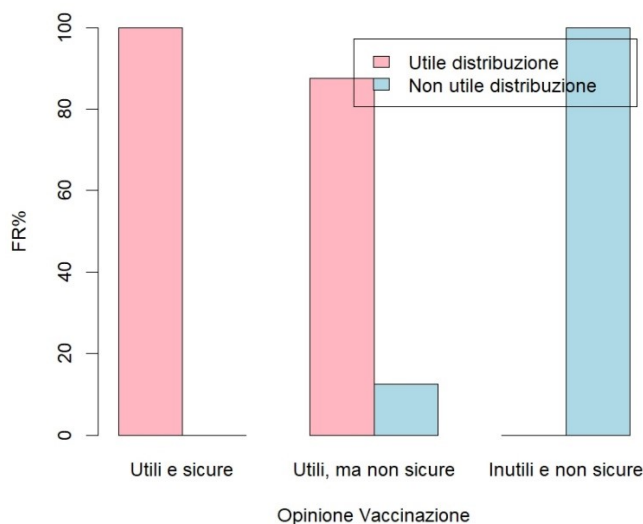
Dal grafico sopra riportato (Figura 29) emerge una minore necessità di ricevere informazioni aggiuntive sulle vaccinazioni da parte di chi è stato informato dal personale sanitario. Per quasi tutte le donne, a prescindere da chi siano state informate, quelle contenute nell'opuscolo sono risultate sufficienti.

Con i grafici successivi è stato valutato come l'opinione riguardo le vaccinazioni possa influenzare le risposte alle domande: "Quanto è cambiato il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni dopo la lettura di questo opuscolo?", "Pensi che la distribuzione negli ambulatori ginecologici pubblici e/o privati possa essere utile?" e ciò che la donna intende fare: approfondire l'argomento, vaccinarsi o non vaccinarsi.



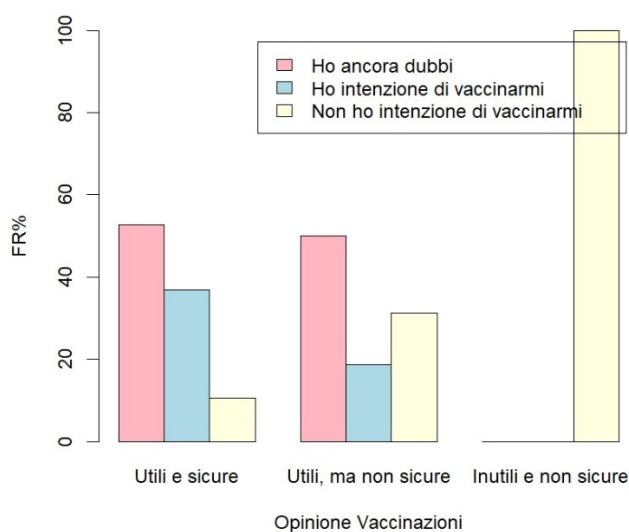
**Figura 30.** Di quanto è cambiato il livello di informazione sulle vaccinazioni a seguito della lettura dell’opuscolo informativo nelle donne con diverse opinioni riguardo le vaccinazioni.

Un pensiero positivo sulle vaccinazioni si riflette anche sulla percezione delle informazioni acquisite dopo la lettura dell’opuscolo (Figura 30). Il livello di informazione è cambiato “abbastanza” per la maggior parte delle donne che ritengono le vaccinazioni utili e sicure o utili ma non sicure. Di “poco” principalmente per quelle che le ritengono utili ma non sicure; di “molto” solamente per chi le ritiene utili e sicure e “per nulla” per quelle che hanno una opinione negativa.



**Figura 31.** L’utilità della distribuzione dell’opuscolo informativo in rapporto all’opinione sulle vaccinazioni.

L'opinione rispetto all'opuscolo, e più nello specifico rispetto alla sua futura distribuzione negli ambulatori pubblici e privati, è fortemente influenzata dal pensiero di partenza sulle vaccinazioni. Tutte coloro che le ritengono utili e sicure credono che sia idoneo per la distribuzione ambulatoriale, pensiero lievemente in minoranza per chi le ritiene utili ma non sicure. Per chi ha un pensiero negativo, invece, l'opuscolo non dovrebbe essere distribuito (Figura 31).

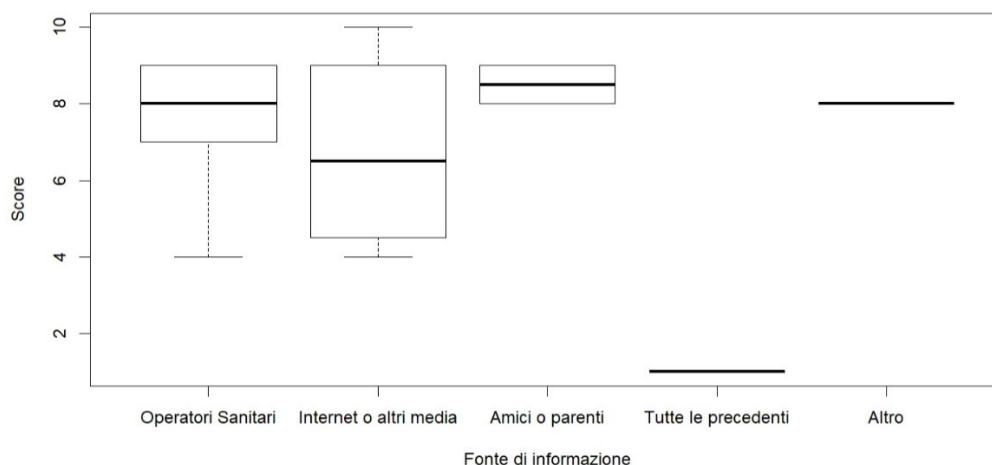


**Figura 32.** Il legame tra le intenzioni della donna dopo aver letto l'opuscolo e l'opinione riguardo le vaccinazioni.

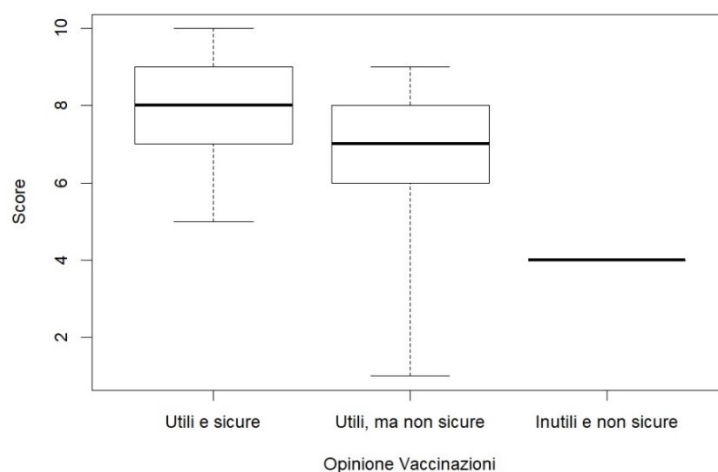
La maggior parte delle donne ha ancora dubbi una volta terminata la lettura e pensa di parlarne con il proprio ginecologo o ostetrica prima di decidere se vaccinarsi o meno. Le donne con una opinione positiva sono intenzionate a vaccinarsi in misura maggiore rispetto alle altre (Figura 32).

Infine, è stato valutato se lo score assegnato all'opuscolo informativo sia influenzato dalla fonte da cui si sono ricevute le informazioni riguardo la vaccinazione dTpa in gravidanza e dal pensiero riguardo le vaccinazioni in generale.





**Figura 33.** La fonte di informazione e lo score assegnato all'opuscolo



**Figura 34.** L'opinione della donna sulle vaccinazioni e lo score assegnato all'opuscolo

Gli score più alti sono stati assegnati da donne che hanno ricevuto informazioni da amici o parenti e da operatori sanitari rispetto a quelle che, invece, ne sono venute a conoscenza tramite Internet (Figura 33). Inoltre, questo risulta essere particolarmente influenzato dall'opinione riguardo le vaccinazioni: lo score è nettamente più alto quando la donna le reputa utili e sicure (Figura 34).

## 5. DISCUSSIONE

Nonostante la maggior parte delle donne coinvolte nello studio reputino sufficiente il loro livello di informazione riguardo le vaccinazioni (61.8%), il 52.7% non è a conoscenza della raccomandazione ministeriale che prevede la vaccinazione con dTpa delle donne al II trimestre di gravidanza, introdotta in Italia con il PNPV 2017-2019 (Figura 5-7). Due potrebbero essere le motivazioni: le donne intervistate sono scarsamente consapevoli del loro livello di informazione e lo giudicano sufficiente in maniera inappropriata; la loro base di conoscenze è buona ma la vaccinazione antipertosse in gravidanza non è conosciuta in quanto argomento ancora poco discusso, sia dal personale sanitario che dai mass-media, nonostante la sua introduzione risalga a due anni fa. Dalla letteratura scientifica si evince che solamente il 13.4% delle donne italiane sono state informate riguardo la vaccinazione antipertosse in gravidanza [33], dato piuttosto allarmante soprattutto se paragonato al livello di adesione alla vaccinazione negli altri paesi europei o extraeuropei. In Inghilterra, ad esempio, la copertura vaccinale a marzo del 2019 è del 70.2% [10]. Una più approfondita conoscenza delle vaccinazioni predispone ad opinioni positive nei loro confronti (Figura 23), anche grazie alla minor fiducia nella veridicità di fake news e luoghi comuni che oggi giorno si leggono frequentemente a loro riguardo. Quelle donne che conoscono la raccomandazione ministeriale già da prima della lettura dell'opuscolo hanno maggiore intenzione di aderire alla vaccinazione rispetto a quelle che, invece, non ne avevano mai sentito parlare (Figura 27). È possibile affermare che ad una maggiore conoscenza si correla una drastica riduzione della paura [41].

Quando si sono esaminate le varie fonti di informazione, per il 57.1% delle volte questa è un operatore sanitario mentre nel 21.4% amici o parenti. Queste due fonti hanno dimostrato avere un ruolo maggiormente significativo rispetto al web (14.3%) (Figura 8). Ricevere informazioni da parte di un operatore sanitario permette alla donna di instaurare un dialogo basato su evidenze scientifiche, che sia il più imparziale possibile. Allo stesso modo, parlare con qualcuno con cui si ha un forte legame, come un amico o un parente, che abbia effettuato o che sia a conoscenza della vaccinazione antipertosse in gravidanza, permette alla gestante di confrontarsi con esperienze dirette, importanti quanto le evidenze scientifiche, che le consentono di valutare direttamente i rischi. Internet viene utilizzato prevalentemente da donne con un più alto livello di istruzione [35]; inoltre, queste, sono maggiormente predisposte al dialogo con il personale

sanitario, probabilmente perché più a loro agio nel sostenerlo <sup>[33]</sup> (Figura 20). Quelle che hanno ricevuto informazioni dagli operatori sanitari hanno un'elevata intenzione di vaccinarsi <sup>[37]</sup> <sup>[38]</sup> <sup>[39]</sup> <sup>[40]</sup> <sup>[41]</sup> <sup>[42]</sup>, intenzione che risulta essere simile per quelle donne informatesi su Internet (Figura 28). Quest'ultime, inoltre, hanno meno dubbi delle gestanti informate da personale sanitario ma, in misura maggiore, sono decise a non vaccinarsi. La quantità esorbitante di informazioni accessibili su Internet permette di chiarire i propri dubbi; la modalità con cui queste vengono ricercate però, influenzata dal proprio pensiero di partenza, fa sì che quello che si legge, spesso, sia solamente una conferma o un approfondimento di quanto già si sapeva, rendendo estremamente difficile un'informazione imparziale. Ci deve far riflettere l'elevato numero di donne che hanno dichiarato di essere ancora incerte dopo aver parlato con gli operatori sanitari. Non sempre si è in grado di soddisfare i loro bisogni informativi e, spesso, non ci si ritaglia abbastanza tempo per rispondere alle loro domande. Il fine del personale sanitario deve essere quello di instaurare con il paziente un dialogo che non sia unilaterale, ma che permetta uno scambio reciproco <sup>[33]</sup>. Anche se dalla letteratura emerge un'importante preferenza per l'informazione ricevuta dagli operatori sanitari <sup>[35]</sup> <sup>[36]</sup> il ruolo di Internet, così come risulta da diversi studi, non è per nulla secondario <sup>[34]</sup> <sup>[35]</sup> <sup>[36]</sup>. A discapito di quanto si è soliti pensare, sono le donne con un'età superiore ai 40 anni ad usarlo maggiormente (Figura 17).

È probabile che ad un percorso formativo più breve corrisponda una minor consapevolezza di quanto si conosca o meno un determinato argomento, soprattutto se vasto come quello delle vaccinazioni. A prova di quanto appena detto, nei risultati non emerge un rapporto direttamente proporzionale tra il grado di istruzione e il livello di conoscenze sulle vaccinazioni. Quelle donne con un più alto livello di informazione però, così come si legge anche in letteratura <sup>[39]</sup>, sono maggiormente a conoscenza della raccomandazione ministeriale che prevede la vaccinazione con dTpa in gravidanza (Figura 18-19).

Le primigravide sono più spaventate dalle vaccinazioni <sup>[33]</sup>, paura che si riflette anche sull'opinione a loro riguardo: ritenendole utili ma non sicure in numero maggiore rispetto alle donne che hanno già avuto altre gravidanze (Figura 21). Una minore consapevolezza della primigravida e una maggior paura per l'assenza di esperienze precedenti potrebbero esserne la

spiegazione; tutto ciò è confermato dalla corrispondenza tra maggiore età e maggior fiducia nelle vaccinazioni (Figura 22).

Le donne con un'opinione positiva delle vaccinazioni reputano l'opuscolo maggiormente informativo, dichiarando cambiato di “molto” o “abbastanza” il loro livello di conoscenze rispetto a quello di partenza (Figura 30). Queste, inoltre, lo hanno tutte classificato come idoneo ad una futura distribuzione e hanno una maggiore intenzione di aderire alla vaccinazione <sup>[33]</sup> (Figura 31-32). Da notare è come tra coloro che reputano le vaccinazioni utili ma non sicure ci sia una piccola parte comunque intenzionata a vaccinarsi. Questo potrebbe esser dovuto ad un ripensamento dopo la lettura dell'opuscolo e ad una ponderata valutazione di quanto dannosa possa essere la pertosse contratta nei primi mesi di vita se paragonata alla vaccinazione in gravidanza. L'istinto di protezione che la donna nutre verso suo figlio la guida in tantissime decisioni e potrebbe portarla a rivalutare la propria opinione <sup>[36] [38]</sup>.

La valutazione dell'opuscolo risulta essere positiva: le donne credono che questo sia graficamente accattivante e le informazioni in esso contenute siano adeguate. Nel complesso, quindi, lo ritengono idoneo alla futura distribuzione negli ambulatori pubblici o privati. Anche gli score assegnati, che valutano l'opuscolo nella sua totalità, sono stati complessivamente elevati. Il punteggio, da 0 a 10, è più alto per quelle donne già a conoscenza della vaccinazione antipertosse in gravidanza, per quelle informate da operatori sanitari o da amici e parenti e nel caso in cui le opinioni sulle vaccinazioni fossero, di partenza, positive (Figura 33-34). Le conoscenze dopo la lettura dell'opuscolo sono aumentate per tutte coloro con un livello insufficiente di informazione pre-lettura, per le gestanti che lo avevano definito sufficiente, invece, per la maggior parte dei casi (Figura 26). Quando si è valutato di quanto le conoscenze fossero aumentate, “abbastanza” è stata la risposta data dalla maggior parte delle donne. Dato positivo è rappresentato dal fatto che alcune di loro hanno risposto “molto” alla domanda “Quanto è cambiato il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni dopo la lettura di questo opuscolo?” (Figura 25).

Quando si è valutato se l'opuscolo fosse esauriente, le donne informatesi su Internet hanno dichiarato, in misura maggiore, la necessità di ricevere più informazioni rispetto a quelle

informate da un operatore sanitario (Figura 29). Due potrebbero essere le spiegazioni del fatto che tra quest'ultime ce ne sia una piccola percentuale che necessiti di più informazioni. Le donne sono in grado di effettuare una lettura critica basandosi su quanto appreso dal professionista sanitario e dichiarando quanto letto nell'opuscolo non sufficiente ad informarne altre. Oppure, al contrario, potrebbe esser dovuto ad una scarsa informazione veicolata dall'operatore sanitario durante il colloquio informativo.

Alla luce delle risposte date al questionario proposto si evince che potrebbero essere apportati dei miglioramenti, più che sulla grafica, sui contenuti dell'opuscolo, inserendo informazioni più dettagliate su dove vaccinarsi e specificando la sua gratuità. È comunque da tenere in considerazione le limitate possibilità di un opuscolo informativo, per quanto ben fatto, di essere completamente esaustivo nei confronti di un determinato argomento e di come questo debba essere esclusivamente utilizzato come supporto dal personale sanitario <sup>[43]</sup>.

Lo studio presenta diversi limiti. Primo tra questi è la numerosità del campione, dovuta ad un ridotto lasso di tempo a disposizione da dedicare alla raccolta dati e ad una non completa rispondenza da parte delle donne coinvolte. Ciò conduce, inevitabilmente, a tutta una serie di errori durante l'elaborazione dei dati: spesso, infatti, i valori estremi di una variabile sono poco rappresentati ma, nonostante ciò, influenzano di molto l'interpretazione dei risultati. Anche la scarsa varietà del campione è da considerarsi un limite, in quanto formato da gestanti tutte appartenenti, all'incirca, alla stessa fascia di età, italiane e provenienti dalla medesima area geografica. Questo aspetto è una conseguenza della tipologia di utenza che afferisce al servizio ambulatoriale nel quale sono state reclutate le donne, che risulta essere poco variegata. Una ridotta conoscenza della raccomandazione ministeriale che prevede la somministrazione di dTpa alle donne in gravidanza è un altro limite. Nel momento in cui si vanno a valutare le variabili che meglio identificano l'esitazione vaccinale, infatti, si assiste ad una maggior paura che comporta anche una valutazione meno positiva dell'opuscolo. Anche la situazione opposta, ovvero la conoscenza della vaccinazione antipertosse in gravidanza, influenza le opinioni delle donne, questa volta però, in senso positivo. L'utilizzo di un questionario non validato, inoltre, rappresenta un ulteriore limite.

Diversi sono gli aspetti innovativi dello studio. Primo tra tutti la realizzazione di un opuscolo informativo sulla vaccinazione antipertosse in gravidanza, introdotta di recente e sulla quale vi sono molte lacune informative. Inoltre, la valutazione di come la sua efficacia o meno nell'informare la donna possa essere, senza ombra di dubbio, influenzata da tante variabili: anagrafiche, anamnesi ostetrica, opinione riguardo le vaccinazioni può essere considerato un altro aspetto innovativo.

L'opuscolo potrebbe essere distribuito negli ambulatori pubblici e privati e utilizzato come un supporto al colloquio informativo. Inoltre, in futuro, si potrebbe valutare di quanto questo aumenti l'adesione alla vaccinazione come conseguenza di una maggiore informazione delle gestanti.

## 6. CONCLUSIONI

La necessità di informare le donne in merito alla vaccinazione antipertosse in gravidanza è considerevole: sia dalla revisione della letteratura che dallo studio condotto emerge un'importante carenza di conoscenze sull'argomento. L'informazione risulta essere fondamentale non solo perché la vaccinazione è prevista dal PNPV 2017-2019 ma perché permette una maggiore accettabilità della stessa, grazie ad una significativa riduzione di timori e alla risoluzione di dubbi. La migliore modalità di informazione risulta essere il colloquio con gli operatori sanitari associato alla consegna di materiale informativo, che le gestanti possano rileggere una volta tornate a casa. Tra questi quello preferito, così come emerso anche dalla letteratura, è l'opuscolo informativo. Quello appositamente realizzato per questo studio risulta essere esaustivo e adeguato alla futura distribuzione. È necessario prendere in considerazione come degli importanti fattori possano influenzare le decisioni della donna a prescindere dalla qualità delle informazioni ricevute; questi sono, principalmente, l'opinione pregressa riguardo le vaccinazioni e l'anamnesi ostetrica.

## 7. BIBLIOGRAFIA

- [1] Annual epidemiological report for 2017; European Centre for Disease Prevention and Control;04-2019. [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER\\_for\\_2017-pertussis.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2017-pertussis.pdf) (ultima consultazione 10/2019).
- [2] Carloni I, Ricci S, Azzari C, et al. Fatal pertussis in infancy, Italy. *Journal of Infection*.2017;75(2):186–9.
- [3] Quinn HE, Snelling TL, Habig A, Chiu C, Spokes PJ, McIntyre PB. Parental Tdap boosters and infant pertussis: a case-control study. *Pediatrics*.2014;134(4):713–720.
- [4] Urwyler P, Heininger U. Protecting newborns from pertussis – the challenge of complete cocooning. *BMC Infectious Disease*.2014;14:397-408.
- [5] Forsyth K, Plotkin S, Tan T, Wirsing von Konig CH. Strategies to decrease pertussis transmission to infants. *Pediatrics*.2015;135(6):1475-82.
- [6] Meregaglia M, Ferrara L, Melegaro A, Demicheli V. Parent “cocoon” immunization to prevent pertussis-related hospitalization in infants: the case of Piemonte in Italy. *Vaccine*.2013;31(8):1135–7.
- [7] Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019; Ministero della Salute; 17-01-2017. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2571\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf) (ultima consultazione 10/2019).
- [8] “Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale”. Circolare Ministeriale 0007903 del 09/03/2017.



- [9] “Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza – ERRATA CORRIGE”. Circolare Ministeriale 0034074 del 21/11/2018.
- [10] Pertussis vaccination programme for pregnant women update: vaccine coverage in England, January to March 2019 and 2018/19 annual coverage; Health Protection Report;26/07/2019.  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/821145/hpr2619\\_prntl-prtsss\\_VC.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821145/hpr2619_prntl-prtsss_VC.pdf) (ultima consultazione: 10/2019).
- [11] Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, et al. Effectiveness of maternal pertussis vaccination in England: an observational study. *Lancet*.2014;384(9953):1521–28.
- [12] Amirthalingam G, Campbell H, Ribeiro S, et al. Sustained effectiveness of the maternal pertussis immunization program in England 3 years following introduction. *Clinical Infectious Diseases*.2016;63(4):236–43.
- [13] Baxter R, Bartlett J, Fireman B, Lewis E, Klein NP. Effectiveness of vaccination during pregnancy to prevent infant pertussis. *Pediatrics*.2017;139(5):1-8.
- [14] Skoff TH, Blain AE, Watt J, et al. The impact of the U.S. maternal Tdap vaccination program on preventing pertussis in infants <2 months of age: a case-control evaluation. *Clinical Infectious Diseases*. 2017; 65(12): 1977–83.
- [15] Brooks JI, Bell CA, Rotondo J, et al. Low levels of detectable pertussis antibody among a large cohort of pregnant women in Canada. *Vaccine*. 2018;36(41):6138-43.
- [16] Updated recommendations for use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine (Tdap) in pregnant women; ACIP; 22/02/2012.
- [17] Pertussis PGD. Public Health England; 01/04/2019.

- [18] Hardy-Fairbanks AJ, Pan SJ, Decker MD, et al. Immune responses in infants whose mothers received Tdap vaccine during pregnancy. *The Pediatric Infectious Disease Journal*.2013;32(11):1257-60.
- [19] Abu Raya B, Srugo I, Kessel A, et al. The effect of timing of maternal tetanus, diphtheria, and acellular pertussis (Tdap) immunization during pregnancy on newborn pertussis antibody levels - a prospective study. *Vaccine*.2014;32(44):5787-93.
- [20] Naidu MA, Muljadi R, Davies-Tuck ML, Wallace EM, Giles ML. The optimal gestation for pertussis vaccination during pregnancy: a prospective cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*.2016;215(2):237-42.
- [21] Eberhardt CS, Blanchard-Rohner G, Lemaître B, et al. Maternal immunization earlier in pregnancy maximizes antibody transfer and expected infant seropositivity against pertussis. *Clinical Infectious Diseases*.2016;62(7):829–36.
- [22] “Adeguamento dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 - Direttive alle Aziende del S.S.R.”. Delibera 458 della Giunta Regionale Regione Marche del 15/05/2017.
- [23] Vaccini in gravidanza per proteggere madre e bambino. Superare diffidenze e pregiudizi, cogliere l'opportunità. *Rivista di ostetricia ginecologia pratica e medicina perinatale* vol. XXXII n. 1/2018 AOGOI.
- [24] Petousis-Harris H, Walls T, Watson D, Paynter J, Graham P, Turner N. Safety of Tdap vaccine in pregnant women: an observational study. *BMJ Open*.2016;6(4):1-10.
- [25] Donegan K, King B, Bryan P. Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. *BMJ Open*.2014;349:4219-24.

- [26] Kharbanda EO, Vazquez-Benitez G, Lipkind HS, et al. Evaluation of the association of maternal pertussis vaccination with obstetric events and birth outcomes. *Journal of American Medical Association*.2014;312(18):1897–904.
- [27] Berenson AB, Hirth JM, Rahman M, Laz TH, Rupp RE, Sarpong KO. Maternal and infant outcomes among women vaccinated against pertussis during pregnancy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*.2016;12(8):1965–71.
- [28] Morgan JL, Baggari SR, McIntire DD, Sheffield JS. Pregnancy outcomes after antepartum tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccination. *ACOG*.2015;125(6):1433–8.
- [29] Hardy-Fairbanks AJ, Pan SJ, Decker MD, et al. Immune responses in infants whose mothers received Tdap vaccine during pregnancy. *The Pediatric Infectious Disease Journal*.2013;32(11):1257-60.
- [30] Maertens K, Caborè RN, Huygen K, Hens N, Van Damme P, Leuridan E. Pertussis vaccination during pregnancy in Belgium: results of a prospective controlled cohort study. *Vaccine*.2016;34(1):142-50.
- [31] Ladhani SN, Andrews NJ, Southern J, et al. Antibody responses after primary immunization in infants born to women receiving a pertussis-containing vaccine during pregnancy: single arm observational study with a historical comparator. *Clinical Infectious Diseases*.2015;61(11):1637–44.
- [32] Frawley JE, McKenzie K, Cummins A, Sinclair L, Wardle J, Hall H. Midwives' role in the provision of maternal and childhood immunisation information. *Women and Birth*. 2019;DOI.
- [33] D'Alessandro A, Napolitano F, D'Ambrosio A, Angelillo IF. Vaccination knowledge and acceptability among pregnant women in Italy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*.2018;14(7):1573–79.

- [34] Kraschnewski JL, Chuang CH, Poole ES, et al. Paging “Dr. Google”: does technology fill the gap created by the prenatal care visit structure? Qualitative focus group study with pregnant women. *Journal of Medical Internet Research*.2014;16(6):1-8.
- [35] Grimes HA, Forster DA, Newton MS. Sources of information used by women during pregnancy to meet their information needs. *Midwifery*.2014;30(1):26-33.
- [36] Winslade CG, Heffernan CM, Atchison CJ. Experiences and perspectives of mothers of the pertussis vaccination programme in London. *Public Health*.2017;146:10-4.
- [37] Healy CM, Rench MA, Montesinos DP, Ng N, Swaim LS. Knowledge and attitudes of pregnant women and their providers towards recommendations for immunization during pregnancy. *Vaccine*. 2015; 33(41):5445-51.
- [38] Donaldson B, Jain P, Holder BS, Lindsey B, Regan L, Kampmann B. What determines uptake of pertussis vaccine in pregnancy? A cross sectional survey in an ethnically diverse population of pregnant women in London. *Vaccine*.2015; 33(43):5822–8.
- [39] MacDougall DM, Halperin BA, Langley JM, et al. Knowledge, attitudes, beliefs, and behaviors of pregnant women approached to participate in a Tdap maternal immunization randomized, controlled trial. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*.2016;12(4):879–85.
- [40] Clarke RM, Peterson P, Sirota M. Determinants of satisfaction with information and additional information-seeking behaviour for the pertussis vaccination given during pregnancy. *Vaccine*.2019; 37(20):2712-20.
- [41] MacDougall DM, Halperin SA. Improving rates of maternal immunization: Challenge and opportunities. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*.2016;12(4):857-65.

- [42] Campbell H, Van Hoek AJ, Bedford H, et al. Attitudes to immunisation in pregnancy among women in the UK targeted by such programmes. *British Journal of Midwifery*.2015; 23(8):566-73.
- [43] Ellingson M, Chamberlain AT. Beyond the verbal: Pregnant women's preferences for receiving influenza and Tdap vaccine information from their obstetric care providers. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*.2018;14(3):767-71.

## **8. SITOGRAFIA**

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

[www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)

[www.iovaccino.it](http://www.iovaccino.it)

[www.vaccinarsi.org](http://www.vaccinarsi.org)

[www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)

[www.gov.uk/government/organisations/public-health-england](http://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england)

# ALLEGATO 1: OPUSCOLO INFORMATIVO

## Che cos'è il Cocooning?

Il Cocooning, o strategia del bozzolo, è una protezione indiretta del bambino. Consiste nell'assicurarsi che tutti coloro che circondano il neonato siano vaccinati contro la pertosse e abbiano effettuato un richiamo del vaccino di recente.

Il Cocooning potrebbe non essere sufficiente a prevenire il contagio e la malattia ma ne riduce il rischio.



## Antipertosse In Gravidanza

**Mamma, non correre il rischio!**  
Agisci ora per proteggere il tuo bambino.



Direttore SOD Clinica di Ostetricia e Ginecologia a prevalente indirizzo ostetrico e gravidanza ad alto rischio - AOU Ospedali Riuniti Ancona, P.O. Salesi  
Professore Ordinario presso UNIVPM

Prof. Andrea Ciavattini  
Realizzato da Lucia Gasparini

Opuscolo distribuito ai fini della realizzazione di una tesi sperimentale  
**Università Politecnica delle Marche**  
Facoltà di Medicina e Chirurgia  
CdL. Ostetricia

## Cos'è la pertosse?

La pertosse è una **malattia molto seria**, in particolare nel primo anno di vita. In questa fascia di età, infatti, la malattia non si presenta con attacchi di tosse ma con **crisi di apnea** in cui il bambino smette di respirare. Il ricovero in ospedale è richiesto per il 20% dei neonati; la letalità si aggira attorno allo 0.5%.

## Come si trasmette?

La pertosse è una malattia altamente contagiosa e si diffonde da persona a persona con gli starnuti, la tosse e in situazioni di **condivisione dello spazio** di respiro.

## Perché vaccinarsi ora?

Nei **primi sei mesi** di vita il **bambino** può essere **protetto solo** dagli anticorpi ricevuti dalla **madre** che viene **vaccinata durante la gravidanza**. Il bambino, altrimenti, inizia ad essere protetto dalla pertosse circa un mese dopo aver ricevuto la seconda dose di vaccino, quindi dopo i sei mesi di vita.



Il periodo ottimale per vaccinarci e trasmettere al tuo bambino gli anticorpi antipertosse è il 3° trimestre di gravidanza: tra la **27°-36° settimana**.

## Come si chiama il vaccino?

Il vaccino da eseguire è il **dTpa**: un vaccino acellulare contro difterite-tetano-pertosse, che conferisce la protezione verso tutte e tre queste malattie. Non esiste un vaccino monovalente contro la sola pertosse. Il vaccino contiene parti inoffensive di tutti e tre i batteri, assolutamente incapaci di produrre la malattia ma sufficienti a stimolare le difese dell'organismo.

## Se sono già vaccinata?

L'immunità data dalla vaccinazione si riduce progressivamente nel tempo. Il consiglio è di vaccinarci ad **ogni gravidanza** in modo da garantire il passaggio del maggior numero di anticorpi possibili al tuo bambino.

## Il vaccino è sicuro sia per la mamma che per il bambino?



Sì. Il vaccino contro la pertosse è **molto sicuro** sia per la mamma che per il bambino. I più comuni effetti collaterali sono lievi: come rossore, gonfiore e dolore nel sito dell'iniezione e si risolvono in pochi giorni. Il vaccino non può causare pertosse perché è un **vaccino acellulare** e non contiene batteri vivi.

## A chi posso rivolgermi?

Per maggiori informazioni puoi parlare con il tuo ginecologo/ostetrica di fiducia oppure contattare la tua ASL di riferimento.

Puoi anche consultare i seguenti siti web:

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

[www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)

[www.iovaccino.it](http://www.iovaccino.it)

[www.vaccinarsi.org](http://www.vaccinarsi.org)





## **ALLEGATO 2: QUESTIONARIO**

Dopo la lettura dell'opuscolo "Antipertosse in Gravidanza" si chiede cortesemente di compilare il seguente questionario. I dati inseriti resteranno strettamente anonimi e verranno utilizzati esclusivamente ai fini della realizzazione di una tesi sperimentale.

### **DATI PERSONALI**

**1- Et  (anni)**

- < 20
- 20-29
- 30-40
- >40

**2- Nazionalit **

- Italiana
- Straniera

**3- Scolarit **

- Media inferiore
- Diploma superiore
- Laurea
- Post – laurea

**4- Questa   la tua prima gravidanza?**

- S 
- No

### **INFORMAZIONI GENERALI**

**1- Come consideri il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni prima della lettura di questo opuscolo?**

- Sufficiente
- Non sufficiente

**2- In generale, delle vaccinazioni pensi che siano:**

- Utili e sicure
- Utili, ma non sicure
- Sicure, ma inutili
- Inutili e non sicure

**3- Avevi gi  sentito parlare della vaccinazione antipertosse in gravidanza?**

- S 
- No

**4- Se s , attraverso quale mezzo?**

- Operatori sanitari

- Riviste
- Internet o altri media
- Amici e parenti
- Altro \_\_\_\_\_

## **VALUTAZIONE OPUSCOLO INFORMATIVO**

### **1- La lettura dell'opuscolo ti ha suscitato**

*Puoi indicare più risposte*

- Interesse
- Curiosità
- Sollievo
- Nessuna emozione
- Sentimenti negativi
- Preoccupazione
- Ansia

### **2- Le informazioni contenute sono:**

- Chiare e comprensibili
- Difficili e poco comprensibili

### **3- Avresti voluto trovare delle informazioni in più?**

- Sì
- No

### **4- Se sì, quali?**

---

### **5- Le dimensioni del carattere del testo sono**

- Troppo piccole
- Normali
- Troppo grandi

### **6- I colori e l'impaginazione dell'opuscolo hanno attirato la tua attenzione?**

- Sì
- No

### **7- Pensi che la distribuzione negli ambulatori ginecologici pubblici e/o privati possa essere utile?**

- Sì
- No

### **8- Quanto è cambiato il tuo livello di informazione sulle vaccinazioni dopo la lettura di questo opuscolo?**

- Molto
- Abbastanza
- Poco

- Per nulla

**9- Le informazioni contenute nell'opuscolo:**

- Hanno modificato la mia intenzione di vaccinarsi
- Non hanno modificato la mia intenzione di vaccinarsi

**10- Dopo la lettura dell'opuscolo**

- Ho ancora dubbi a riguardo, per cui ho intenzione di parlarne con il ginecologo/ostetrica che mi segue in gravidanza
- Ho intenzione di vaccinarsi
- Non ho intenzione di vaccinarsi

**11- Assegna un punteggio all'opuscolo compreso da 0 a 10, valutandolo nella sua totalità:**

\_\_\_\_\_