

Alla commissione vaccini del Ministero della Salute

Il PNV 2003-05 ha permesso una graduale introduzione del vaccino antipneumococcico coniugato (PCV7); la procedura fu da noi ampiamente criticata per vari motivi:

1. L'obiettivo del vaccino non costituiva una priorità di salute pubblica;
2. Mancavano attendibili dati epidemiologici italiani;
3. Si autorizzava una inaccettabile frammentazione della offerta vaccinale;
4. Il grande assorbimento di risorse economiche e umane esponeva al rischio di non realizzare altri impegni vaccinali prioritari (morbillo-rosolia);
5. Paventavamo il rischio di un rimpiazzo dei ceppi vaccinali con altri ceppi patogeni che avrebbero potuto vanificare eventuali iniziali effetti positivi;
6. Mancava una attendibile conoscenza di quali fossero i ceppi responsabili delle malattie invasive in Italia;
7. Gli studi di farmacoeconomia che lo indicavano come vantaggioso ⁽¹⁾ davano per scontati requisiti che invece non lo erano (herd immunity, grande corrispondenza tra la composizione del vaccino e la epidemiologia dei ceppi circolanti, scarso effetto di rimpiazzo).

La vaccinazione antipneumococcica è ora compresa nei LEA (per cui si è per lo meno risolto il problema della difformità delle offerte vaccinali) e il PCV7 è stato sostituito dal PCV13 proprio a causa del realizzarsi dei timori sul rimpiazzo di ceppi vaccinali con altri ugualmente patogeni; gli studi di farmacoeconomia ora dicono che può essere vantaggioso solo il PCV13 mentre il PCV7 non lo è ⁽²⁾.

Secondo il PNV 2012-14 ogni programma di vaccinazione deve essere strettamente connesso con le attività di sorveglianza epidemiologica e l'effetto del programma deve essere misurabile in termini di incidenza delle malattie prevenibili.

In base a quanto dice l'attuale PNV chiediamo a questo Ministero una puntuale valutazione degli effetti ottenuti da questa vaccinazione.

A noi sembra che i dati non siano confortanti: i dati complessivi di sorveglianza nazionale evidenziano che non c'è stato nessun calo delle meningiti pneumococciche in era vaccinale ⁽³⁾.

I dati di sorveglianza piemontesi ⁽⁴⁾ e lombardi ⁽⁵⁾ (ultime regioni a introdurre in calendario la vaccinazione), non differiscono sostanzialmente da quelli di Emilia Romagna ⁽⁶⁾ e Veneto ⁽⁷⁾ che hanno raggiunto da diversi anni una copertura vaccinale superiore al 95%; unico risultato apprezzabile uno spostamento di età, con una riduzione nei primi anni di vita compensata da un aumento nelle età successive.

Anche lo studio fatto dal gruppo collaborativo per la vaccinazione antipneumococcica che ha riguardato tutta la Liguria ⁽⁸⁾ ha confermato la mancata riduzione di sepsi e meningiti dopo la vaccinazione. E' del tutto mancato l'atteso effetto di herd immunity e la tardiva comunicazione degli isolamenti dei ceppi responsabili di malattia invasiva ha dimostrato che i 7 ceppi vaccinali non avevano, quando il vaccino è stato introdotto, una buona corrispondenza con quelli circolanti ⁽³⁾.

In "compenso" abbiamo avuto una fortissima risposta di Replacement e in pochissimo tempo la capacità protettiva del PCV7 è diventata quasi inconsistente.

A fronte di un modesto calo delle polmoniti dimostrato dallo studio ligure, dati di letteratura internazionale segnalano invece un aumento degli empiemi pneumococcici ^{(9) (10)} anche se questi dati non sono univoci.

Il fatto che ci sembra particolarmente grave è che il PNV 2003-05 abbia dato credito a dati poco attendibili e non scientificamente dimostrati:

La epidemiologia delle malattie invasive veniva sovrastimata (oltre 60 casi\100.000)

Si sovrastimava al 80% il ruolo eziologico da parte dei ceppi vaccinali

Ci si aspettava un forte effetto di herd immunity per tutta la popolazione attraverso una riduzione dei soggetti portatori di ceppi patogeni

Il timore (pur espresso) di un rimpiazzo dei ceppi patogeni vaccinali non ha portato ad apprezzabili sforzi di miglioramento della sorveglianza.

Non si tratta di mettere in discussione la vaccinazione, non sta a noi farlo.

Chiediamo però che venga fatto tesoro di questa esperienza e che per il futuro sia posta maggiore attenzione nella introduzione di nuovi vaccini nel calendario.

Chiediamo che siano energicamente censurati e scoraggiati i tentativi di introdurre localmente altri nuovi vaccini indipendentemente dai programmi ministeriali.

Chiediamo la garanzia che i programmi ministeriali siano fondati SOLO su dati scientificamente attendibili e riferiti alla realtà italiana.

Purtroppo così non è, e abbiamo notizia che per antivaricella, antiinfluenzale e antirotavirus continua perifericamente ad essere esercitata ogni forma di pressione per un allargamento sempre più vasto della offerta, fuori della programmazione ministeriale.

1. Melegaro A, Edmunds WJ. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccination in England and Wales. *Vaccine* 2004;22:4203-14. [\[CrossRef\]](#)[\[Web of Science\]](#)[\[Medline\]](#)
2. Cost effectiveness of pneumococcal vaccination among Dutch infants: economic analysis of the seven valent pneumococcal conjugated vaccine and forecast for the 10 valent and 13 valent vaccines *BMJ* 2010;340:c2509
3. <http://www.simi.iss.it/dati.htm>
4. <http://www.aslal.it/Sezione.jsp?idSezione=2214>
5. <http://www.sanita.regione.lombardia.it>
6. <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/malattie-batteriche-er-dicembre2011>
7. <http://www.epicentro.iss.it/regioni/veneto/pdf/RappMI2010.pdf>
8. Universal childhood immunisation against *Streptococcus pneumoniae*: The five-year experience of Liguria Region, Italy
9. Impact of the Pneumococcal Conjugate Vaccine on Pneumococcal Parapneumonic Empyema *Pediatr Infect Dis J* 2006;25: 250-254
10. Increasing Incidence of Empyema Complicating Childhood Community-Acquired Pneumonia in the United States *Clinical Infectious Diseases* 2010; 50:805-813