

Occhio alla sicurezza

Luisella Grandori

Responsabile prevenzione vaccinale ACP

Parole chiave Sicurezza. MPR. Antinfluenzale. Oseltamivir. Antimeningococco

Sintomi allergici dopo MPR

L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha diffuso di recente i risultati del sistema di farmacovigilanza nazionale, relativi ai vaccini contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MPR). Il numero elevato di dosi somministrate in occasione della campagna straordinaria contro il morbillo, attuata nel 2004 e 2005, ha permesso di studiare meglio la sicurezza dei diversi prodotti in uso.

Marta Ciofi dell'ISS commenta così i dati trasmessi dall'AIFA: "Dall'analisi è emerso che le reazioni avverse compatibili con sintomi allergici sono più frequenti dopo Morupar rispetto agli altri due prodotti disponibili sul mercato. La frequenza osservata è comunque nei limiti dell'atteso, e non ci sono stati esiti. Per questo, l'AIFA ha chiesto alla ditta produttrice di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, inserendo maggiori informazioni sulle reazioni avverse, e ha pubblicato una dear doctor letter (DDL) in cui riporta i risultati dell'analisi delle segnalazioni. La DDL conclude che il profilo rischio-beneficio del prodotto resta favorevole, e raccomanda la prosecuzione del Piano Nazionale di eliminazione del morbillo". L'ACP ha trasmesso la DDL ai referenti dei gruppi locali e regionali perché la diffondessero a tutti i soci. Il documento si può scaricare anche dal sito ACP www.acp.it alla sezione "Vaccinazioni" news.

La sicurezza del vaccino antinfluenzale è poco studiata

La sicurezza del vaccino antinfluenzale inattivato (quello in uso anche da noi) sarebbe poco studiata nei bambini, nonostante il suo uso esteso da alcuni anni negli USA e in Canada. Così dichiarano Jefferson e coll. in una lettera a *Lancet* (1). Da una revisione sistematica della letteratura risulta infatti un solo studio,

che riguarda peraltro il vaccino contro l'influenza B (il virus influenzale più diffuso è di tipo A), relativo a 35 bambini dai 12 ai 28 mesi di età. Tutti gli altri studi riguardano bambini di età uguale o superiore a 3 anni. Più numerosi quelli sul vaccino a virus vivi – disponibile solo negli USA – che includono anche bambini con età superiore a 2 anni. Anche se non risultano evidenze di effetti gravi provocati dai vari tipi di antinfluenzale, la scarsità di dati sul vaccino inattivato nei bambini impedisce di valutarne appieno la sicurezza. Ciò aggiunge criticità alla valutazione dell'opportunità di un suo utilizzo esteso nei bambini sani. Jefferson e coll. riferiscono inoltre che la ditta MedImmune ha impedito la diffusione di dati non pubblicati, che erano stati richiesti all'Autore di uno studio. Concordiamo con loro sulla necessità che i dati sulla sicurezza siano accessibili alla comunità scientifica e alle Agenzie regolatorie. In caso contrario, si rende impossibile una valutazione indipendente e si compromette la fiducia del pubblico. Ma soprattutto diventa difficile proteggere la salute delle persone.

I pediatri in allerta per l'oseltamivir

L'oseltamivir (*Tamiflu*) è stato oggetto di un meeting del Pediatric Advisory Committee dell'FDA il 18 novembre 2005 ed è ora al vaglio delle Agenzie regolatorie internazionali (l'FDA negli USA e l'EMA in Europa) per la segnalazione di sintomi gravi osservati in adolescenti e bambini, dopo l'assunzione del farmaco per il trattamento dell'influenza (2). Si tratta di 75 casi, tra i quali 8 morti, 32 eventi neuropsichiatrici (delirio, allucinazioni, convulsioni, e comportamento anormale che in 2 casi ha portato al suicidio) e 12 ipersensibilità cutanee gravi. Il 92% delle segnalazioni proviene dal Giappone dove l'uso del *Tamiflu* è più frequente che altrove. Le prescrizioni pediatriche tra il 2001 e il 2005 risultano ad esempio di 11,6 milioni rispetto alle 872.386 negli USA (2). L'FDA ha dichiarato che non esistono attualmente sufficienti evidenze per stabilire il nesso di causa tra i sintomi e l'assunzione del farmaco.

Antimeningococco e Guillain-Barré

Il vaccino tetravalente coniugato contro il meningococco A, C, Y, W 135 (*Menactra*® della Sanofi-Pasteur, non disponibile in Italia), introdotto dal febbraio 2005 nel calendario vaccinale degli USA per gli adolescenti, è sotto stretta sorveglianza per la segnalazione di 5 casi di sindrome di Guillain-Barré (GBS) comparsi dopo la vaccinazione (3). Non esistono attualmente prove per attribuire con certezza al vaccino i sintomi riscontrati. La frequenza non eccede l'atteso, ma i tempi di insorgenza sono suggestivi. Si è deciso pertanto di proseguire la strategia vaccinale, allertando i medici alla segnalazione. La comparsa di GBS dopo alcune infezioni, che potrebbero essere concomitanti con la vaccinazione, rende difficile individuare il fattore scatenante. La GBS è stata descritta dopo la somministrazione di vari vaccini, ma solo per l'antitetanica le evidenze favoriscono una correlazione causale; per l'antinfluenzale i dati disponibili non sono conclusivi, mentre per tutte le altre vaccinazioni mancano prove certe.

Conclusioni

Questi risultati della sorveglianza nazionale e internazionale, confermano l'importanza di proseguire un'attenta segnalazione di tutti gli eventi avversi osservati dopo ogni tipo di vaccinazione, così come dopo l'assunzione da parte dei bambini, di ogni farmaco prescritto. Non solo perché così prevede la legge, ma per la responsabilità che spetta a ciascun medico e per consentire di conoscere, scegliere consapevolmente il prodotto da usare e informare correttamente le famiglie. ♦

Bibliografia

- (1) Jefferson T, Smith S, Demicheli V, et al. Safety of influenza vaccines in children. *Lancet* 2005; 366:803-4.
- (2) FDA Advisory Committee news: http://www.fdaadvisorycommittee.com/FDC/AdvisoryCommittee/Committees/Pediatric/111805_TamifluAES/111805_TamifluAE.htm.
- (3) CDC. Guillain-Barré. Syndrome among recipient of Menactra meningococcal conjugate vaccine – United States, June-July 2005. *MMWR* 2005; 54:1023-5. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5440a6.htm>.

Per corrispondenza:
Luisella Grandori
e-mail: luisegra@tin.it