

La vaccinazione antinfluenzale universale

Un'analisi e una proposta

Rosario Cavallo

Pediatra di famiglia, Salice Salentino (Lecce), Gruppo ACP Prevenzione malattie infettive

Parole chiave Vaccino antinfluenzale. Influenza. Sindrome simil-influenzale

Anche se con minore insistenza rispetto agli anni scorsi, da parte di alcuni esperti del settore, ma anche da parte di alcune società scientifiche (Sip, Fimp, Siti), è stata riproposta l'ipotesi della raccomandazione della vaccinazione antinfluenzale universale dei bambini (anche sani) di età superiore a 6 mesi [1]. Questo nonostante la chiara presa di posizione del Ministero della Salute che ha esplicitamente dichiarato di non voler procedere in quella direzione per la mancanza di dati attendibili sulla capacità del vaccino di prevenire decessi, ricoveri, complicanze [2]. Non ci risulta che la richiesta della vaccinazione universale sia stata supportata da dati epidemiologici nuovi o da risultati di ricerche scientifiche che apportino sostanziali novità in merito ai benefici prodotti dalla vaccinazione o ai rischi causati dal virus influenzale. Per questo non possiamo che ripetere che questo modo di procedere non ci sembra corretto e che ogni nuovo impegno nel campo dell'offerta attiva di vaccinazioni raccomandate (fuori da situazioni di vera emergenza) deve essere *preceduto* da esaurienti dimostrazioni di beneficio per la salute del singolo e della popolazione.

Cosa sappiamo

La circolare ministeriale con le raccomandazioni per la vaccinazione antinfluenzale 2010-11 indica una capacità protettiva del vaccino del 60-70% nella popolazione inferiore a 16 anni [2]. Questa protezione va intesa come la teorica capacità protettiva in condizioni ideali, "da laboratorio", ed esprime la capacità di produrre una specifica risposta immunitaria nei confronti del virus. Nella realtà le cose possono andare meno bene:

- il virus circolante può essere diverso da quello identificato con mesi di anticipo dalla OMS;
- ci possono essere molti fattori che interferiscono su una ottimale risposta immunitaria: fattori personali del bambino, come l'età, poiché la rispo-

sta è tanto meno buona quanto più il bambino è piccolo; difetti di trasporto o conservazione del vaccino, errori di somministrazione ecc. [3];

- nel corso dell'epidemia d'influenza solo una piccola parte dei virus isolati da pazienti che si presentano con una sintomatologia compatibile con una infezione da virus influenzale è davvero un virus influenzale. La maggior parte del carico di malattia è attribuibile ad altri virus respiratori. Anche nel corso dell'epidemia dello scorso anno (la pandemia annunciata con tanto clamore) solo il 38% dei campioni prelevati da persone giunti in PS con sintomatologia respiratoria suggestiva risultava positiva per il virus A H1N1 [2];
- la revisione Cochrane sugli effetti della vaccinazione antinfluenzale ha negato effetti clinici positivi nei bambini di 6-24 mesi [4]. La maggior parte dei lavori considerati nella revisione che riportavano risultati positivi della vaccinazione aveva seri problemi di attendibilità o li riferiva a outcome limitati e comunque concludeva con la rituale raccomandazione di fare ulteriori studi di conferma, vista la debolezza delle evidenze.

Dovremmo anche abituarci a dare il giusto peso al fatto incontrovertibile che la quasi totalità dei lavori continua a essere finanziata o realizzata dalle aziende produttrici dei vaccini, che in genere ne garantiscono anche la massima diffusione.

Cosa vorremmo sapere

Per raccomandare un vaccino a una popolazione di bambini sani non basta garantire la sua innocuità e la sua efficacia immunologica. Nel nostro Sistema Sanitario è chiaro che l'accettazione di una vaccinazione debba fondarsi sul libero consenso dopo la necessaria e completa informazione, e a noi non sembra sufficiente, per raccomandarla, l'eventuale dimostrazione di un profilo costo-beneficio positivo. Riteniamo infatti inverosimile che si possa ottenere una buona partecipazione a una campagna di vaccinazione universale presentata con l'obiettivo di un risparmio economico che resta comunque da dimostrare.

Il requisito fondamentale per raccomandare la vaccinazione antinfluenzale alla

popolazione dei bambini sani resta quindi la dimostrazione della sua capacità di produrre "sul campo" una significativa riduzione di decessi, ricoveri e complicanze; è necessario che tale capacità sia confermata in stagioni successive, visto che la corrispondenza del vaccino col virus circolante può essere più o meno buona nelle diverse stagioni influenzali. Ci sono ricerche pubblicate dopo la revisione che abbiano dimostrato con chiarezza e con trasparenza la capacità del vaccino antinfluenzale di produrre questi effetti? Non ci risulta [4]. Continuiamo a credere che queste dimostrazioni debbano *precedere* ogni raccomandazione del SSN e non comprendiamo la richiesta delle società scientifiche, ma ci piacerebbe che i pediatri italiani decidessero di progettare e realizzare uno studio che possa aiutarci a dare le risposte cercate [1].

Possiamo saperlo

Uno studio di cui fidarsi dovrà garantire di essere scrupolosamente disegnato e correttamente realizzato. Dovrà essere libero da conflitti d'interesse, individuare gli outcome veri che indicano un vantaggio reale di salute e non quelli surrogati; i risultati dovranno essere liberamente disponibili per chiunque voglia consultarli. Pensiamo a uno studio prospettico di coorte, indipendente, realizzato dai pediatri di famiglia di tutta Italia e di tutte le sigle, che confronti l'incidenza di complicazioni gravi (decesso, ricovero per problemi respiratori, polmonite) in una coorte di vaccinati e in una coorte di non vaccinati, selezionata in maniera casuale e simile per caratteristiche demografiche. Perché il Progetto possa concretizzarsi occorrono il lavoro e la collaborazione di tanti. Questa ci sembra l'unica strada alternativa rispetto alla indicazione fondata sulla suggestione e sul timore causati dai casi aneddotici e pietosi proposti dai media. Discutiamone, cari colleghi e amici. ♦

Bibliografia

- [1] http://www.sicupp.org/images/stories/sicupp/calendario_vaccinazioni_fimp-sip-siti.pdf.
- [2] Ministero della Salute. Circolare per la prevenzione e il controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2010-2011. 2010 jul 27.
- [3] Olshaker JS, Influenza. *Emerg.med.clin.north Am.* 2003;21:353-61.
- [4] Demicheli V, Rivetti D, Deeks JJ, Jefferson TO. Vaccines for preventing influenza in healthy adults (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Issue 3. Oxford: Update Software, 2003.

Per corrispondenza:

Rosario Cavallo

e-mail: rcavallo58@gmail.com