

# Dal PCV7 al PCV13: molte speranze, alcune cautele

Rosario Cavallo

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

**Parole chiave** Vaccino antipneumococcico. Sorveglianza. Valutazione

Dal 2010 il vaccino coniugato antipneumococcico PCV7 è stato sostituito in Italia con il PCV13. Noi abbiamo sempre apertamente manifestato molte perplessità sul PCV7 e sul modo in cui è stato inserito nel calendario vaccinale (non per una precisa scelta operata centralmente dal Ministero ma attraverso una progressiva adesione esercitata tra il 2003 e il 2010 autonomamente dalle diverse Regioni). Ora che il PCV7 è stato "dismesso dal servizio" ci sembra che, come dice lo stesso Piano Nazionale Vaccini 2012-14, "sarebbe opportuno fare una valutazione complessiva di questa esperienza: verificando i punti di forza e di debolezza, l'efficienza e l'efficacia, l'impatto sull'incidenza delle malattie prevenibili da vaccino e la capacità del programma di adattarsi a eventuali nuove richieste, che provengono dai bisogni della popolazione, di accedere a nuovi vaccini. L'indicatore più importante è senz'altro quello di salute in termini di casi di malattia prevenuta. In tal senso 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".

I dati italiani della sorveglianza delle malattie batteriche invasive curati dall'Istituto Superiore di Sanità sono aggiornati (!) al 24 febbraio 2012 e per il 2011 sono dichiaratamente provvisori e non definitivi; essendo invece definitivi i dati fino al 2010, la valutazione complessiva degli effetti in Italia del PCV7 può essere tentata [1].

In attesa di ricevere in proposito le valutazioni ministeriali, ci sembra si possa dire che il bilancio, sia a livello nazionale che a livello di alcune Regioni fornite di un sistema di sorveglianza di buon livello, testimoni pochi benefici: le meningiti (che sono le uniche malattie

invasive confrontabili con l'era prevaccinale dato che la segnalazione delle altre forme invasive è progressivamente cominciata solo a partire dal 2007) a livello nazionale non sono diminuite [1]. Emilia-Romagna e Veneto (Regioni che hanno da diversi anni una copertura vaccinale con PCV7 superiore al 95%) non evidenziano andamenti migliori rispetto a Piemonte e Lombardia che sono state le ultime Regioni ad adeguare il calendario; si evidenzia solo uno spostamento di età, con una riduzione nei primi anni di vita compensata da un aumento nelle età successive [2-5].

Contemporaneamente si è verificato un forte rimpiazzo dei ceppi patogeni che ha determinato una perdita quasi completa di attività del PCV7.

Non si vede, infine, un significativo miglioramento su scala nazionale di quella sorveglianza sulla eziologia delle forme invasive, che anche la Circolare ministeriale con le disposizioni sulla somministrazione del PCV13 non ha perso occasione di rimarcare come elemento essenziale per la gestione della prevenzione di queste malattie [6].

Ora che il vaccino col nuovo PNV 2012-2014 è entrato nel sistema dei LEA e che il Ministero si è finalmente riappropriato del ruolo, che gli compete, di gestore unitario del calendario vaccinale, vengono a cadere alcune delle perplessità che, da sempre, abbiamo nutrito nei confronti di questa vaccinazione. Bisogna però restare in guardia e sorvegliare attentamente la situazione dato che, come ormai è evidente a tutti, la vaccinazione è una delle cause (e probabilmente la principale) di quel forte fenomeno di rimpiazzo che erode l'effetto del vaccino e rischia addirittura di renderne del tutto vani gli effetti.

Il nostro livello di sorveglianza non ci sembra ottimale, visto che i dati attualmente disponibili sono ancora provvisori per il 2011; nel Regno Unito invece la Health Protection Agency (HPA) gestisce un interessantissimo sito che, tra le altre cose, riporta i dati di sorveglianza britannici in tempo quasi reale (l'aggiornamento del 12 luglio 2012 riferisce dati relativi alla 21ª settimana del 2012).

Anche lì le cose non sembrano siano andate molto bene con il PCV7: un

report della HPA ci informa che dai circa 6300 casi di malattie invasive da pneumococco registrati nel 2005-2006 si è passati, dopo la introduzione del PCV7 (4ª settimana del 2006), a circa 6000 casi del 2007-2008, confermando il trend italiano (riduzione limitata ai primi anni e nessun effetto di *herd immunity* sul resto della popolazione; contemporaneo massiccio rimpiazzo di ceppi patogeni) [7]. Per i dati attuali non disponiamo di un report complessivo, ma l'analisi delle tabelle riportate nel sito permette di calcolare per la stagione 2011-2012 una importante riduzione dei casi (circa 4000); il PCV13 ha sostituito nel Regno Unito il PCV7 nell'aprile 2010. Legittimo, quindi, nutrire grandi speranze; merita però estrema attenzione e desta qualche apprensione la contemporanea impennata dei casi dovuti a ceppi extra PCV13.

Abbiamo sempre contrastato ogni forma di frammentazione dell'offerta vaccinale e siamo sempre stati convinti sostenitori del ruolo centrale che il Ministero deve svolgere per una gestione unitaria delle politiche vaccinali. Per questo ci siamo sempre adeguati alle indicazioni del Ministero e ci adeguiamo, quindi, con convinzione al programma di vaccinazione con PCV13; ma non dimentichiamo, come specificato nel PNV 2012-2014, che la sorveglianza epidemiologica non è un vezzo bensì uno strumento essenziale per la corretta gestione di qualunque programma. E in molte aree del nostro Paese tale servizio è ampiamente migliorabile. ♦

## Bibliografia

- [1] <http://www.simi.iss.it/dati.htm>.
- [2] <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/malattie-batteriche-er-dicembre2011>.
- [3] <http://www.epicentro.iss.it/regioni/veneto/pdf/RappMI2010.pdf>.
- [4] <http://www.aslal.it/Sezione.jsp?idSezione=2214>.
- [5] <http://www.sanita.regione.lombardia.it>.
- [6] Ministero della Salute DGPREV 0024720-P-27/5/2010.
- [7] <http://www.hpa.nhs.uk>.

Per corrispondenza:

Rosario Cavallo

e-mail: [rcavallo58@gmail.com](mailto:rcavallo58@gmail.com)