

# Prevenzione dell'influenza 2013-2014

Franco Giovanetti

Dirigente medico, Dipartimento di Prevenzione, ASL CN2, Alba, Bra (CN)

Anche quest'anno una parte della Pediatria italiana si è espressa a favore della vaccinazione influenzale dei bambini sani mentre, secondo la Circolare ministeriale 2013-2014, "l'inserimento dei bambini tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare è attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia"; inoltre, dopo aver sottolineato che i dati di copertura vaccinale finora raggiunti nei Paesi in cui vige tale offerta attiva non consentono di valutarne l'impatto, la Circolare conclude affermando che "non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale stagionale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio" [1].

Nel nostro Paese la discussione continua a svilupparsi su due posizioni contrapposte: da un lato c'è chi promuove la vaccinazione del bambino sano basandosi principalmente sulle raccomandazioni dell'Advisory Committee on Immunization Practices, dall'altro lato vi sono coloro che ritengono le attuali evidenze scientifiche insufficienti per l'introduzione della vaccinazione universale [2]. È indubbio che una decisione di tale portata necessita di essere sostenuta da solide evidenze di efficacia e sicurezza. Alla fine del 2012 è stata pubblicata la più completa e approfondita analisi sui vaccini influenzali mai prodotta sinora: è il frutto del lavoro di Michael Osterholm e del suo gruppo, che proverò a riassume-

re [3]. La review ricostruisce tutto il processo a partire dai clinical end points utilizzati nei primi studi, misurati attraverso una metodologia imperfetta (l'inibizione della HA) come endpoint primario per confermare l'infezione da virus influenzali, anziché la coltura virale (mentre oggi si dovrebbe usare la PCR), con conseguente sovrastima dell'efficacia. L'adozione di una metodica imperfetta per confermare i casi di influenza ha distorto a suo tempo i risultati e quindi le valutazioni di efficacia del vaccino, con conseguente sovrastima. È per questo che l'analisi di Osterholm ha preso in considerazione esclusivamente studi clinici basati su PCR o coltura virale. I risultati relativi al vaccino inattivato sono i seguenti: evidenza di protezione moderata (59%) per gli adulti sani (18-64 anni); evidenza inconsistente di protezione nei bambini tra 2 e 17 anni; scarse evidenze di protezione negli adulti di 65 anni e oltre. Nei bambini di età pari o inferiore a 2 anni, gli Autori hanno identificato cinque studi, i cui risultati appaiono inconsistenti. Per quanto riguarda il vaccino vivo attenuato, vi è evidenza di protezione elevata (83%) limitatamente ai bambini da 6 mesi a 7 anni. Gli Autori concludono sottolineando la necessità di intensificare le ricerche per mettere a punto vaccini veramente efficaci e *game changing*. Che cosa possiamo dire di fronte a questi dati? La prima considerazione è in realtà un *caveat*: non bisogna cadere nell'errore di banalizzare questi risultati e concludere che il vaccino sia inutile, significa semplicemente che non

vi sono evidenze solide di efficacia del vaccino inattivato nei bambini. Seconda considerazione: perché il vaccino vivo attenuato non è disponibile in Italia, pur essendo un prodotto sicuro e più efficace del vaccino inattivato? Il prodotto è registrato presso l'EMA a partire dai 24 mesi d'età ed è già disponibile in vari Paesi europei, quali Germania e Regno Unito [4]. Oltre a una dimostrata migliore efficacia, per la sua semplicità di somministrazione (spray nasale) risolverebbe gli enormi problemi organizzativi legati alla ripetizione annuale del vaccino parenterale. ♦

**Conflitto d'interesse.** Negli ultimi dieci anni l'Autore ha accettato inviti da Wyeth (ora Pfizer), Sanofi Pasteur, Novartis Vaccines e GSK per la partecipazione a convegni.

#### Bibliografia

- [1] Ministero della Salute. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2013-2014.
- [2] Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2013-2014. September 20, 2013 / 62 (RR07);1-43 [http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6207a1.htm?s\\_cid=rr6207a1\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6207a1.htm?s_cid=rr6207a1_w)
- [3] Osterholm MT, Kelley NS, Manske JM, et al. The Compelling Need for Game-Changing Influenza Vaccines. An Analysis of the Influenza Vaccine Enterprise and Recommendations for the Future. Center for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP), Università del Minnesota, ottobre 2012. <http://www.cidrap.umn.edu/compelling-need-game-changing-influenza-vaccines>.
- [4] European Medicines Agency. Fluenz. [http://www.ema.europa.eu/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/001101/WC500103709.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_Product_Information/human/001101/WC500103709.pdf).

Per corrispondenza:  
 Franco Giovanetti  
 e-mail: [giovanetti58@alice.it](mailto:giovanetti58@alice.it)