

Il nuovo calendario vaccinale e la commissione fantasma

Un iter confuso e poco trasparente

Era giusto un anno fa, quando venne annunciato che, presso il Consiglio superiore di Sanità, si era svolto il primo incontro del gruppo di lavoro incaricato di formulare il nuovo Piano nazionale vaccini (PNV). La notizia “è trapelata” – così diceva la nota di stampa¹ - durante il convegno "Le nuove sfide della meningite per la salute pubblica" organizzato a Roma in occasione del World Meningitis Day².

Il calendario vaccinale attualmente in vigore fa riferimento al PNV del 2005-2007³; quello definito nel 2008 dalla Commissione Nazionale Vaccini, non l'abbiamo mai visto. Venne ritirato repentinamente per mancanza di copertura finanziaria, dopo l'introduzione della vaccinazione contro l'HPV. Da allora la Commissione non è più stata convocata. La notizia della costituzione di un nuovo - non meglio specificato - gruppo di lavoro, ha colto tutti di sorpresa. Tuttora non se ne conosce la composizione.

Al primo annuncio dell'anno scorso, ne sono seguiti numerosi altri che davano ogni volta per certa l'imminente approvazione di un nuovo calendario vaccinale, già depositato sul tavolo del Ministero. Le informazioni sui contenuti del documento sono rimaste assai vaghe fino al gennaio 2011, quando ne ha dato notizia il Sole 24 ore Sanità, rivelando che la proposta prevede l'inserimento della vaccinazione estesa contro pneumococco, meningococco C e varicella⁴. Una nota stampa dello scorso aprile avverte però che manca *solo* l'approvazione della Conferenza Stato-Regioni e spiega che c'è qualche difficoltà: le Regioni non sanno su quali e quante risorse possano contare. Ma all'inizio di maggio il ministro della salute Ferruccio Fazio assicura che siamo in dirittura di arrivo.

La mancanza di metodo

Che fosse urgente rivedere il vecchio calendario, non ci sono dubbi. Non tanto per ampliarlo, come sembra sia stato fatto, ma per rimediare ai gravi limiti del PNV 2005-2007⁵. Il più rilevante era l'assenza di criteri in base ai quali le singole Regioni avrebbero potuto allargare l'offerta delle nuove vaccinazioni a tutti i nuovi nati anziché ai soli bambini a rischio. Ne è derivata una grande disomogeneità dei calendari vaccinali nelle varie Regioni, anche per quanto riguarda le modalità di offerta (gratuita o a pagamento)⁶ e la perdita del rigore metodologico in scelte come queste, che lo richiedono in modo stringente. I dati sulle malattie batteriche - allora lacunosi e incerti - non permisero di effettuare una valutazione dei risultati attesi, specie per l'antipneumococcica, che venne inserita “alla cieca” in diverse Regioni. Solo il Piemonte disponeva di una sorveglianza adeguata. Ora conosciamo finalmente (dopo 8 anni dall'autorizzazione del vaccino!) la distribuzione dei sierotipi circolanti in Italia⁷. Ma nel frattempo il fenomeno del rimpiazzo - prima solo ipotizzato - si è dimostrato una realtà in tutti i paesi dove è stata introdotta la vaccinazione antipneumococcica 7 valente, compresa l'Italia, con l'emergere di ceppi non contenuti nel vaccino, anche antibiotico-resistenti e addirittura multi-resistenti. Il nuovo antipneumococco 13 valente copre attualmente il 75% dei sierotipi circolanti⁷. Ma come si modificherà questo dato se i sierotipi, come atteso, cambieranno nel tempo? E come cambieranno? Emergeranno ceppi più aggressivi?

Sarà interessante conoscere le valutazioni che hanno motivato la proposta di estendere la vaccinazione a tutti i nuovi nati, tenuto conto anche della bassa incidenza delle infezioni invasive da pneumococco nel nostro paese, così come di quelle da meningococco. Ma ciò che crea serie preoccupazioni è l'ipotesi dell'inserimento dell'antivaricella nei piccoli. Il Piano vaccini 2005-2007 raccomandava molta cautela al riguardo, allertando sugli esiti negativi per la comunità

ipotizzati con modelli matematici: lo slittamento dell'insorgenza della malattia in età successive all'infanzia se non si vaccina a sufficienza e l'aumento dell'Herpes Zoster se, al contrario, si raggiungono buone coperture^{8,9}. E' un azzardo non da poco pensare di introdurre questa vaccinazione in Italia, viste le coperture ancora insoddisfacenti per l'antimorbillosa associate a costanti epidemie di morbillo che interessano prevalentemente persone tra i 15 e i 44 anni¹⁰. Non vorremmo vedere, un domani, epidemie di varicella negli adulti, nei quali la malattia decorre in modo più grave che nei bambini e presenta più spesso complicazioni. E neppure un aumento dello Zoster. L'esperienza degli USA, che ha inserito l'antivaricella nel 1995, non può aiutarci a fugare i timori. La comparsa degli effetti negativi è ipotizzata a distanza di diversi decenni dall'introduzione della vaccinazione. Non è un caso che in Europa solo un paese (la Germania) l'abbia inserita nel calendario della prima infanzia¹¹. La recente disponibilità di un vaccino tetravalente antimorbillo-parotite-rosolia-varicella, non può certo costituire un motivo per prendere decisioni avventate.

L'introduzione di nuove vaccinazioni – come di qualsiasi intervento di sanità pubblica - richiede un'attenta valutazione dei risultati attesi (positivi e negativi), in base ai dati epidemiologici, alle migliori evidenze disponibili, all'ordine di priorità dell'intervento, al confronto con altri strumenti efficaci (come il Pap-test per il tumore del collo dell'utero) e alla sostenibilità economica e organizzativa.

Intanto, in mancanza di linee di indirizzo nazionali, ogni Regione, dal 2005, sta continuando a decidere le strategie vaccinali in modo autonomo. Tra i pediatri e le famiglie la confusione è grande. Anche perchè nel frattempo alcune Società scientifiche e associazioni pediatriche (SIP, FIMP) hanno diffuso le più svariate proposte, dall'antinfluenzale ai bambini sani fino all'antitrotavirus.

La vera urgenza

Lo scarso rigore metodologico nell'inserimento di nuove vaccinazioni è purtroppo un fenomeno in crescita, non solo in Italia, ma l'aspetto più singolare di tutta questa vicenda è la mancata esplicitazione dei componenti della commissione che ha predisposto il nuovo calendario. Una commissione "fantasma"?

Sarebbe anche interessante sapere se siano stati richiesti e dichiarati i legami finanziari con le industrie che producono vaccini, dei professionisti che hanno partecipato alla stesura del documento e con quali criteri siano stati gestiti gli eventuali conflitti di interesse.

Le nebbie sui percorsi decisionali e sui conflitti di interesse (anche) nell'ambito delle vaccinazioni, continuano ad essere alte. Le richieste di trasparenza e di esclusione dalle commissioni di esperti con legami economici con industrie che potrebbero avere vantaggi dalle decisioni prese, sono rimaste lettera morta^{12, 13}.

In diversi paesi, Italia compresa, si lamenta un calo di fiducia nelle vaccinazioni e ci si chiede quali siano i motivi e le soluzioni. La trasparenza sarebbe un primo passo importante per rafforzarla.

Luisella Grandori
pediatra, Modena

Riferimenti

- 1) Doctor33. Si lavora sul Piano nazionale vaccini. 10 maggio 2010.
- 2) Il World Meningitis Day è promosso dalla Confederation of meningitis organisations finanziata da Pfizer, Wyeth, GSK, Novartis e Baxter, Industrie che producono vaccini contro vari tipi di meningite <http://comoonline.org/sponsors-and-partners/current-sponsors/>
- 3) Piano nazionale Vaccini 2005-2007. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Suppl. Ordinario del 14 aprile 2005). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_543_allegato.pdf

- 4) Gobbi B. Vaccini, nuova strategia nazionale. Sole 24 ore Sanità, 25-31 gennaio 2011.
- 5) Grandori L. Il Piano nazionale Vaccini: un'occasione perduta. Quaderni acp 2005; 12(3): 99.
<http://db.acp.it/Quaderni.nsf/bb932302c16c9a9dc1256f430065da21/9c48d4cab67e7b10c12570180036fb8c?OpenDocument&Highlight=0,Piano,Nazionale,Vaccini>
- 6) D'Ancona F, Alfonsi V, Caporali M et al. Pneumococcal conjugate vaccine, meningococcal C and varicella vaccination in Italy. Euro Surveill. 2007;12(2):pii=685. Available online:
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=685>
- 7) ISS. Dati di sorveglianza delle malattie batteriche invasive aggiornati al 4 aprile 2011.
http://www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf
- 8) Edmunds J. Improving surveillance of varicella in Europe in response to increasing availability of varicella vaccine. Euro Surveill. 2002;6(32):pii=1903. Available online:
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=1903>
- 9) Brisson M, Edmunds WJ, Gay NJ. Varicella vaccination: impact of vaccine efficacy on the epidemiology of VZV. J. Med Virol 2003;70 Suppl 1:S31-7.
- 10) Filia A, De Crescenzo M, Seyler T et al. Measles resurges in Italy: preliminary data from September 2007 to May 2008. Euro Surveill. 2008;13(29):pii=18928. Available online:
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18928>
- 11) Pandolfi E, Chiaradia G, Moncada M et al. Prevention of congenital rubella and congenital varicella in Europe. Euro Surveill. 2009;14(9):pii=19133. Available online:
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19133>
- 12) Godlee F. Conflicts of interest and pandemic flu. *BMJ* 2010;340:c2947.
- 13) Council of Europe. The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed. Social Health and Family Affairs Committee, 7 June 2010.
<http://assembly.coe.int/Documents/WorkingDocs/Doc10/EDOC12283.pdf>

18 maggio 2011