

Il vaccino antipneumococcico

TABIANO XIX

19 - 20 Febbraio 2010

**FARE
O
NON FARE**

**Rosario Cavallo
Pediatra di Libera Scelta
Salice Salentino (LE)**

**MEDICO
E BAMBINO**

Le vaccinazioni rappresentano uno strumento irrinunciabile

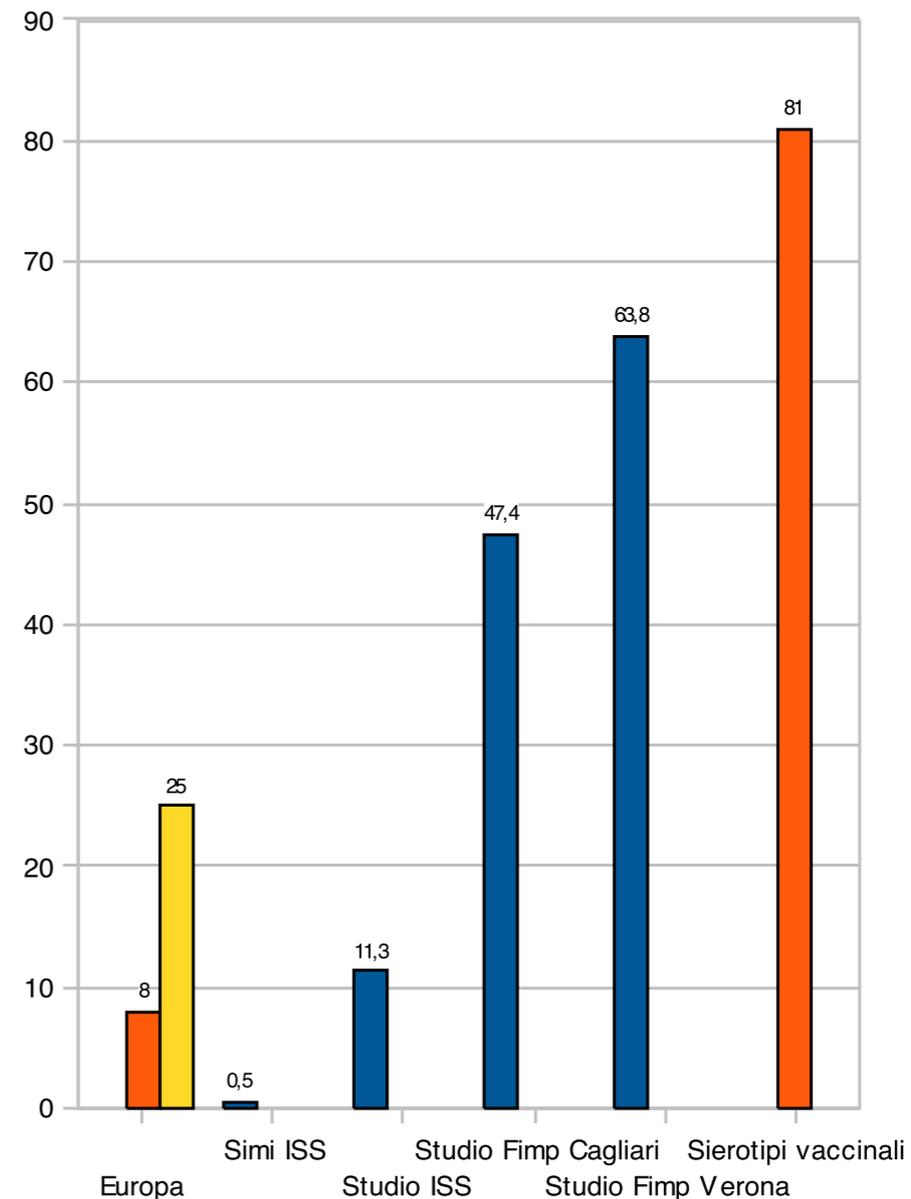
- ✓ Ma questo non può essere accettato come un postulato; ogni vaccino deve essere valutato alla luce delle migliori evidenze disponibili prendendo in considerazione solo lavori di buona qualità scientifica.
- ✓ Non è detto che un vaccino efficace per la protezione individuale debba essere raccomandato per la popolazione (*PNV 2005-07 pag.30*)
- ✓ Saranno necessarie in questo caso precise valutazioni sul peso sociale della malattia in quel territorio e sulla reale capacità del vaccino di ridurre tale peso, sugli effetti a breve e a lungo termine, sulle priorità di intervento nei termini di costo\opportunità
- ✓ Io credo che per quanto attiene al vaccino antipneumococcico NON ci sia stato il rispetto di tutti questi passaggi.

Scopo della vaccinazione

- Lo Pneumococco è di gran lunga il patogeno più frequentemente in causa nelle infezioni respiratorie, ma non è per questo che il Prevenar è stato inserito in calendario; è stato proposto per la vaccinazione universale per evitare le Malattie Invasive Gravi (sepsi e meningiti) di cui lo *Streptococcus Pneumoniae* è più raramente responsabile.
- Difficile valutare il peso sociale della malattia vista la rarità di questi eventi e la confusione che spesso si fa tra Malattie Invasive Gravi e Batteriemie occulte
- La Batteriemia occulta è una fase clinica che assume rilevanza solo quando realizza una Malattia Invasiva Grave

I numeri del PNV 2005-2007

- Incidenza europea 8-25/100.000
- 0,5/100.000 la incidenza delle meningiti (SIMI)
- 11,3/100.000 in base a studio ISS del 2002 in Puglia e Piemonte
- Studio Fimp-Università Sassari 47,4 (62)/100.000
- Studio Fimp-Università Verona 53,9 (**63,8**)/100.000
- **81%** dei ceppi è contenuto nel Prevenar



Aspettative vaccino eptavalente

- Dichiaro che la efficacia sul campo (*effectiveness*) è eccellente e richiamo la esperienza USA di vaccinazione generale dei neonati: infezioni invasive in età pediatrica ridotte da 188 a 59/100.000, con calo di 32% nella età 20-39 anni e del 18% sopra 65 anni (*PNV 2005-07, pag.34*)
- Stimando una efficacia del vaccino del 90% e un ruolo eziologico dell'80% ai ceppi vaccinali, il PNV stima che una copertura del 90% dei bambini <2 anni potrebbe prevenire a regime circa 900 casi di malattia invasiva/anno (??!!) (*PNV 2005-2007, pag. 36*)
- Secondo il B.U.R. Lombardia invece, con coperture >90% e ammettendo una efficacia 60% si potrebbe prevenire 3,6 casi/anno di sepsi-meningiti pneumococciche (*Primo suppl. str. al n°4 del 24 gen 2006, pag.15*)
- Bontà sua il PNV aggiunge che, avendo un costo inusuale, non sono disponibili attendibili stime di costo/beneficio e che le decisioni devono essere prese in base a valutazioni locali.....bla bla bla

Entrano in ballo i media e le associazioni

15/10/2006
IL MATTINO

LA SANITÀ, IL CASO

SORRENTO, BAMBINO UCCISO DALLA MENINGITE È POLEMICA SUI VACCINI

QN

IL GIORNO **Resto del Carlino** LA NAZIONE

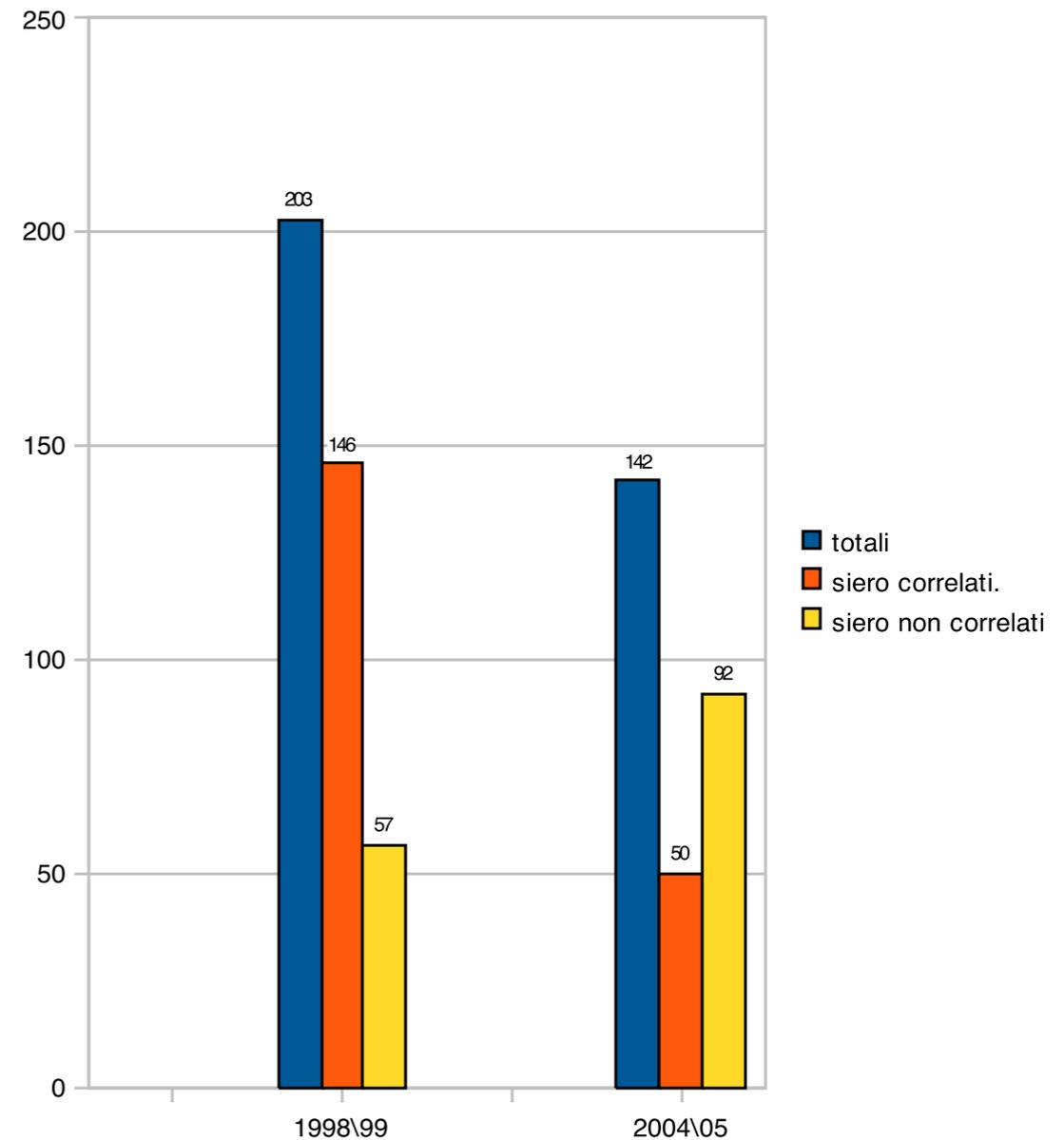
● **MENINGITE** Tre morti in due giorni

ROMA — Allarme meningite: in due giorni sono morte tre persone, un 28enne di Bologna, un bambino di 3 anni di Roma e un ragazzino di 14 anni di Brescia. Tutte le vittime hanno accusato i primi sintomi qualche giorno fa e sono decedute nel giro di poche ore dopo il ricovero in ospedale. Il **Moige** (Movimento genitori) chiede la vaccinazione obbligatoria.

MEDICO
E BAMBINO

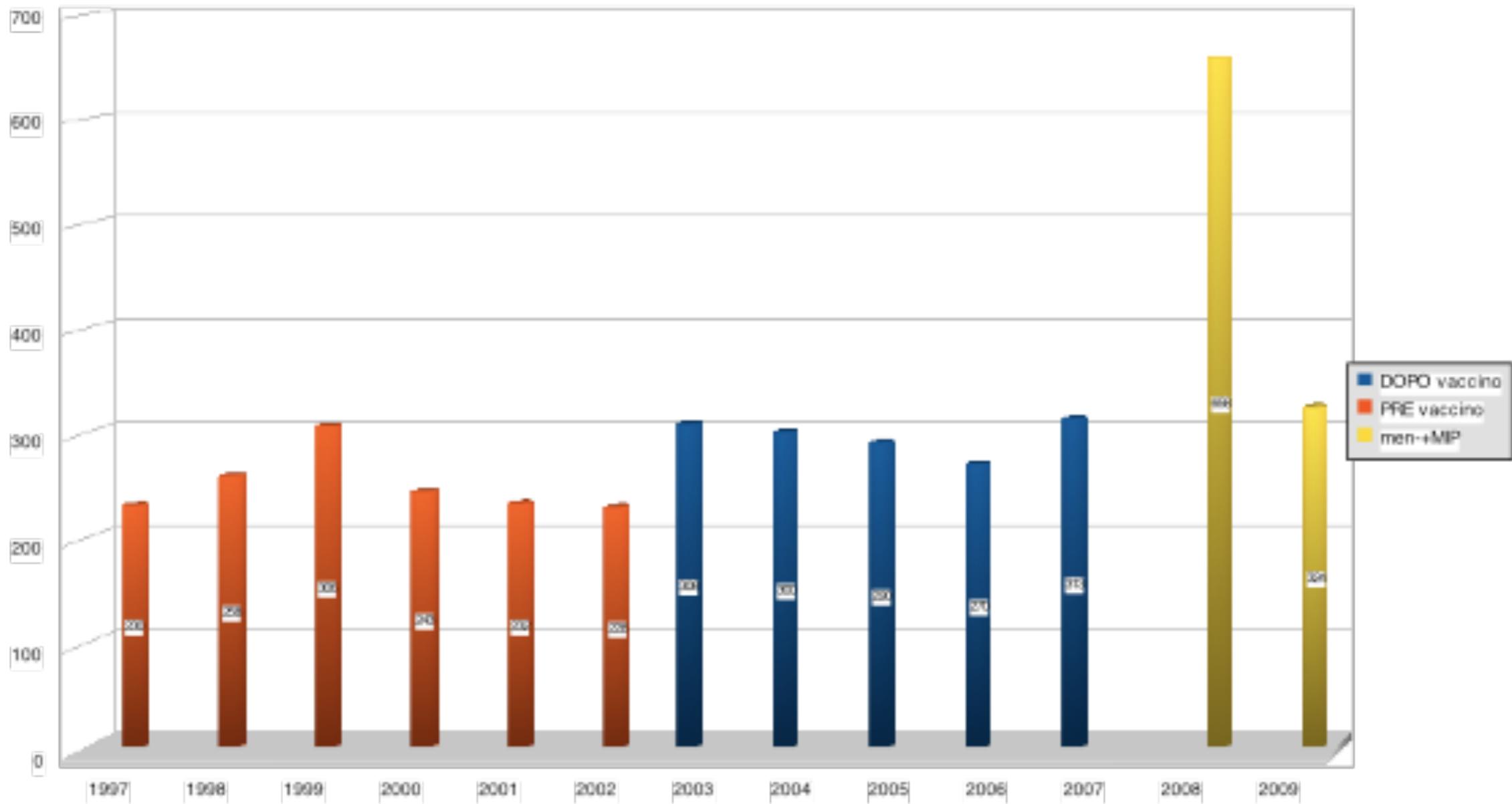
Gli effetti in USA sulle meningiti

- NEJM2009; 360:44-56: Effect of Pn. conjugate vaccine on Pn. Meningitis (Heater Hsu)
- popolaz. 18 milioni
- Vaccinati 86% <3a.
- Da 1,13 a 0,79\100.000 **-30%**
- **Sierotipi correlati -67%**
- **Sierotipi non corr. +60%**

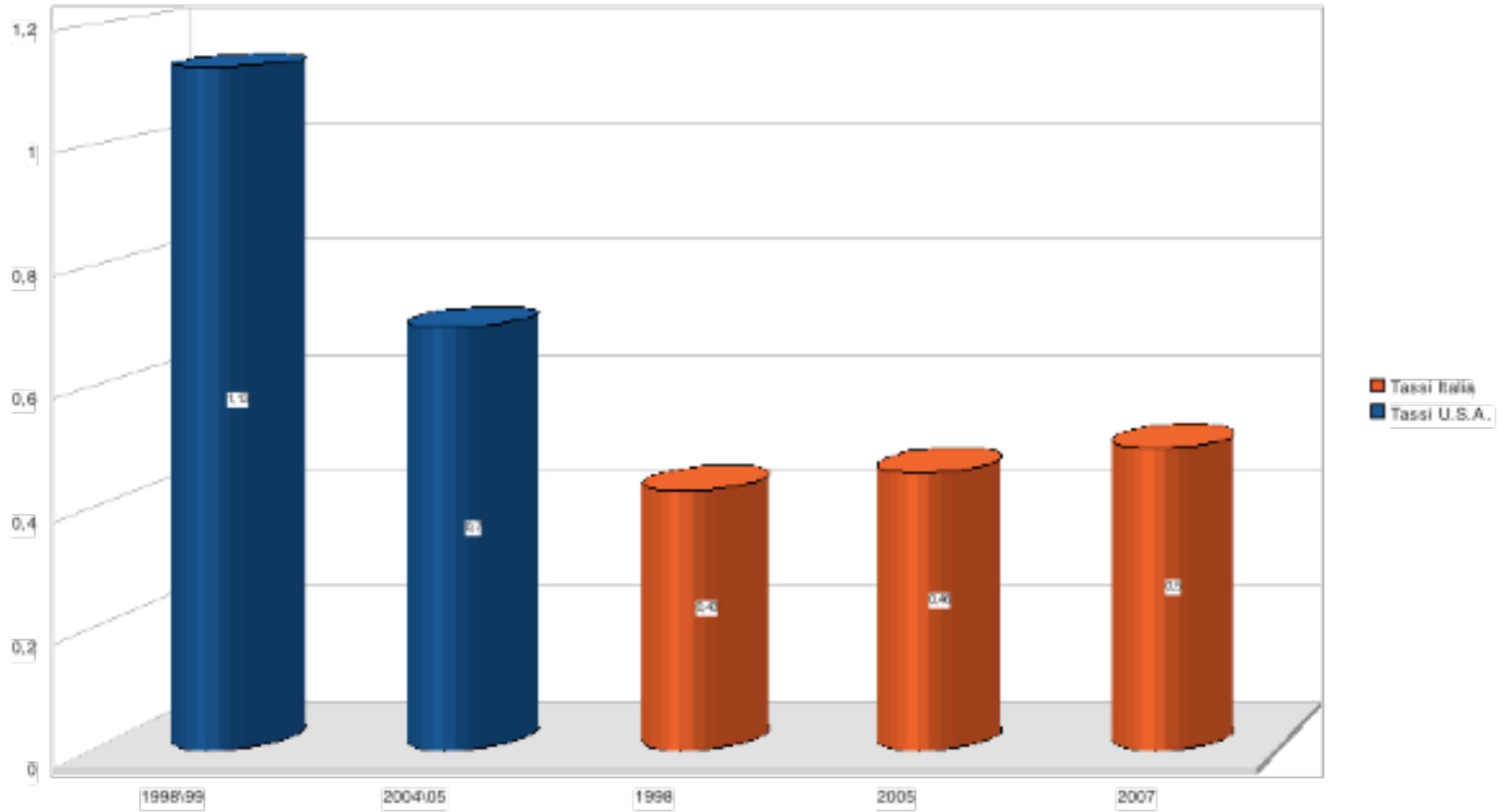


Effetto del Prevenar sulle meningiti in Italia

www.simi.iss.it/dati.htm

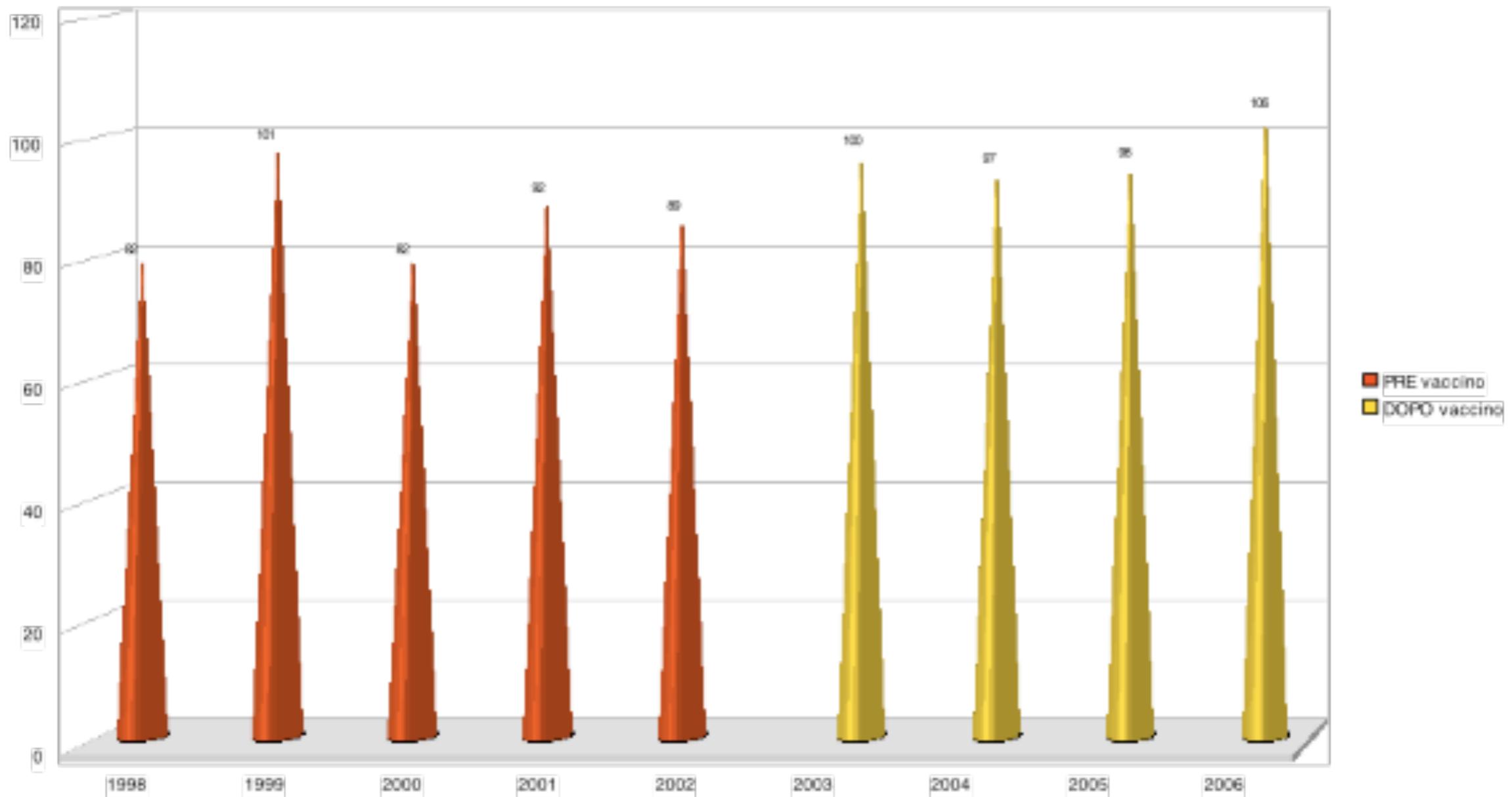


Tassi di incidenza e loro variazione in USA e in Italia



Isoliamo l'effetto nelle 8 regioni più "virtuose"

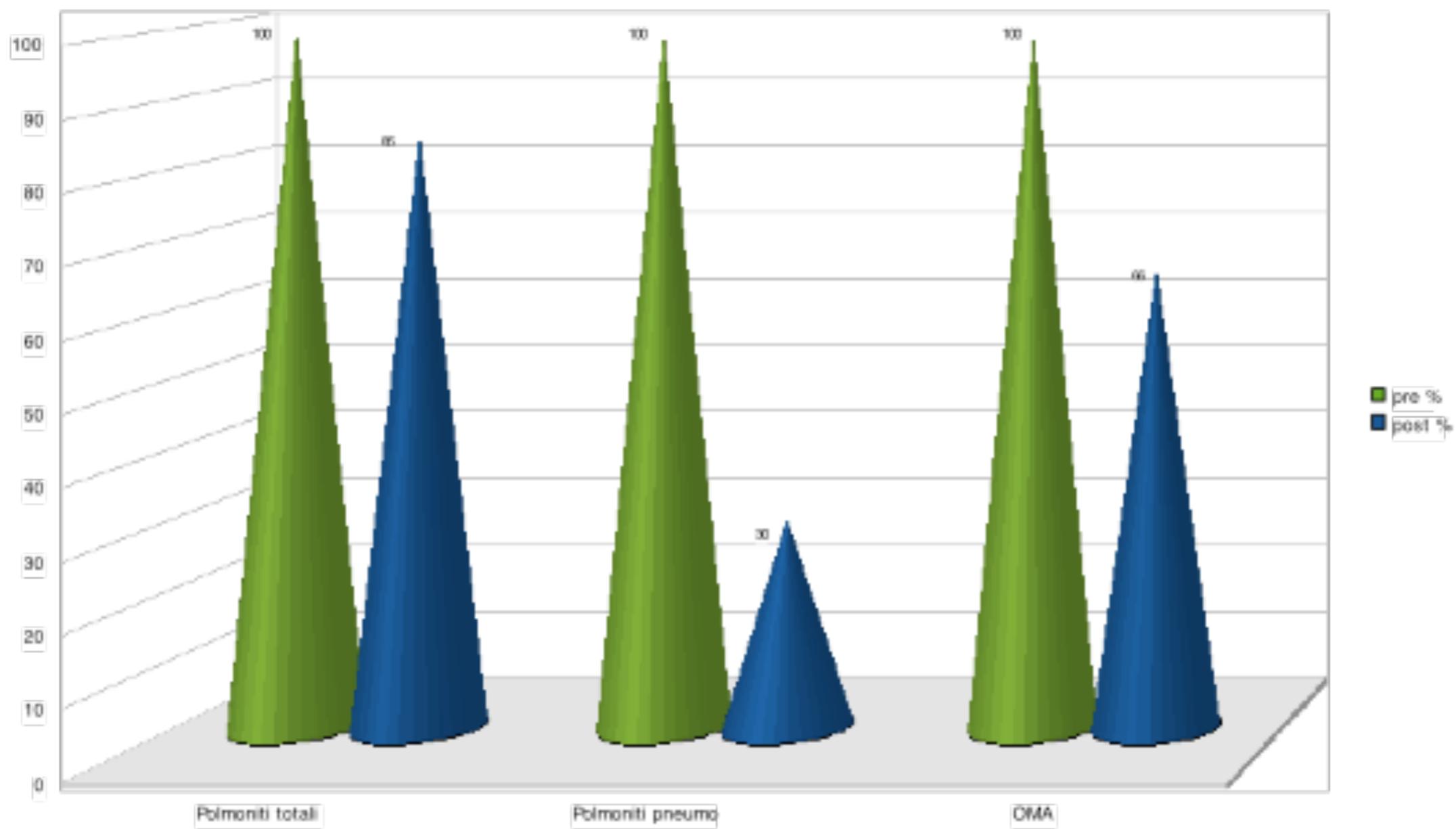
Basilicata, Calabria, Emilia-Romagna, Liguria, Puglia, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto



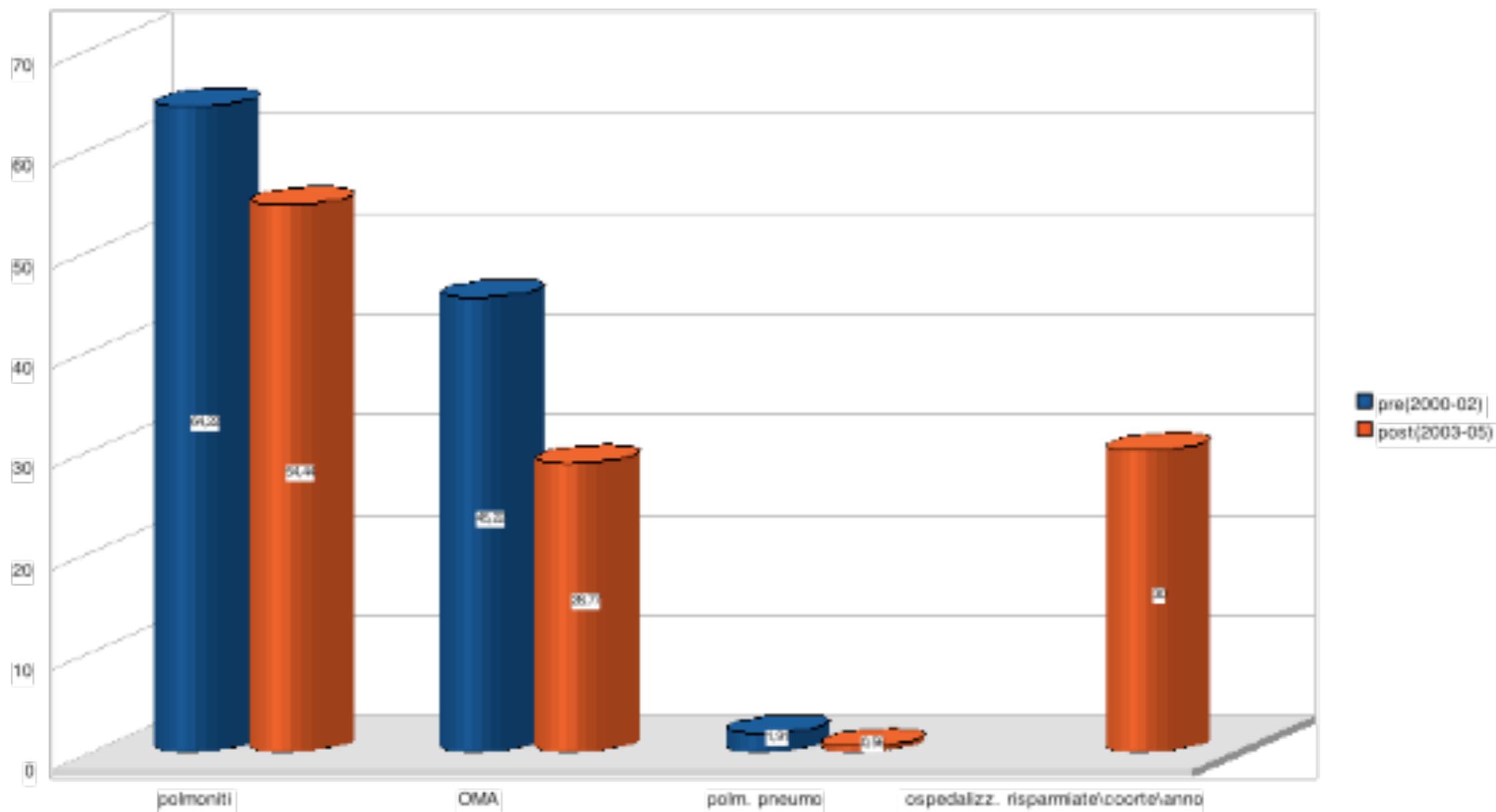
Effetto Prevenar in Liguria

*Universal childhood immunisation against Streptococcus Pneumoniae:
the five-years experience of Liguria (collaborative group, Vaccine 2009)*

- 70.000 bambini 0-24 mesi: 34.000 (coorti 2000-2002), 35.000 (coorti 2003-2005)
- 2003: 42,8%
- 2004: 83,3%
- 2007: 93,4%
- (USA: la vaccinazione dell' 86% dei bambini <3anni= -64% di meningiti)



i dati sono presentati in percentuale

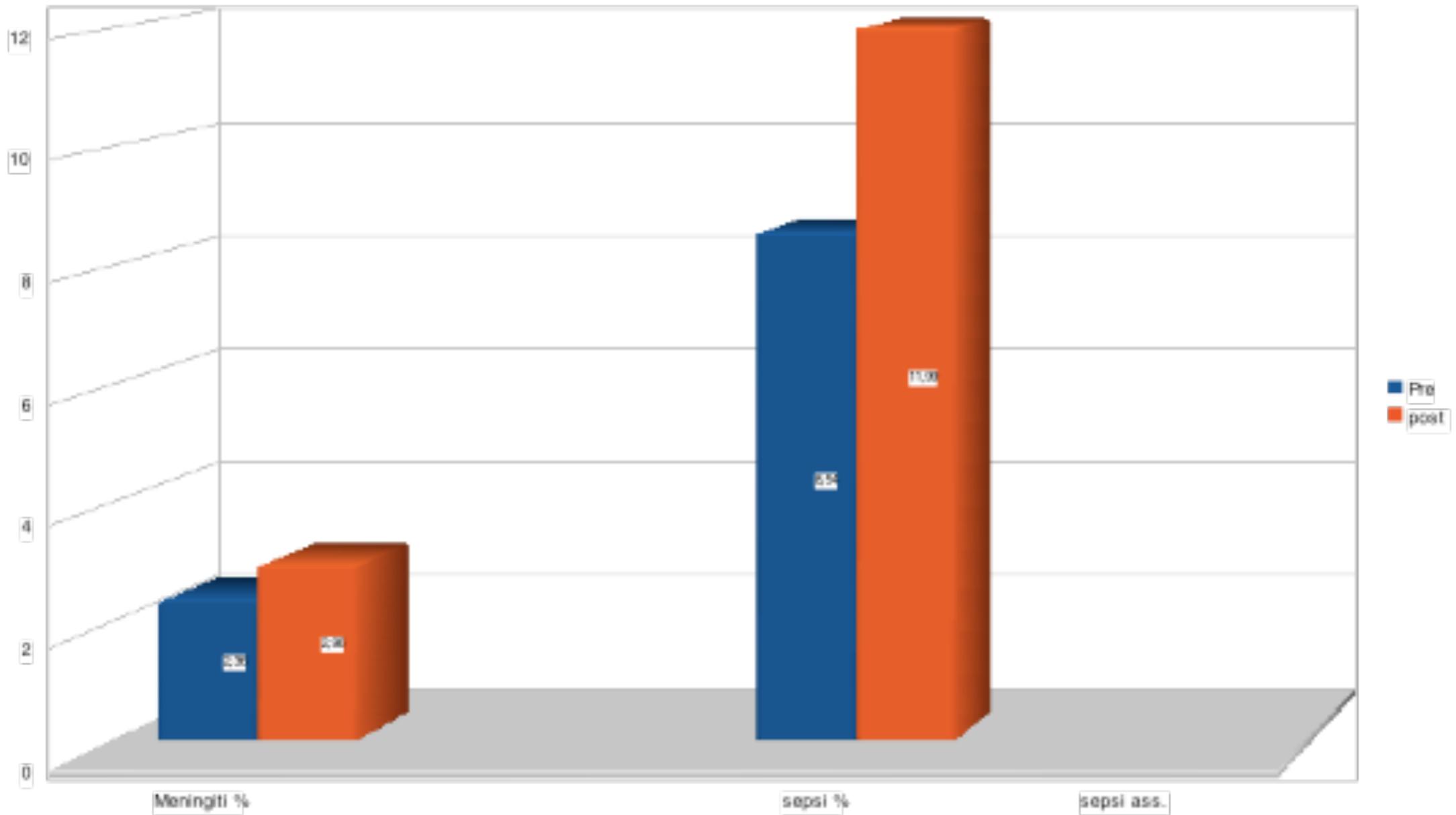


tassi di incidenza

...e sepsi e meningiti?

- Hospitalisation for meningitis and septicaemia remained stable after the introduction of the immunisation programme....Taking into account that occult bacteraemia is one of the most common clinical pictures of invasive pn. diseases but that it is frequently managed in the outpatient setting...the small number of hospitalisation due to invasive diseases reported in our study could have limited the significance of the evaluation
- *In realtà...*
- **...le meningiti passano da un tasso 2,36/10.000 a 2,96/10.000, le sepsi da 8,54/10.000 a 11,99/10.000;**
- **Meningiti +25%**
- **Sepsi +40%**

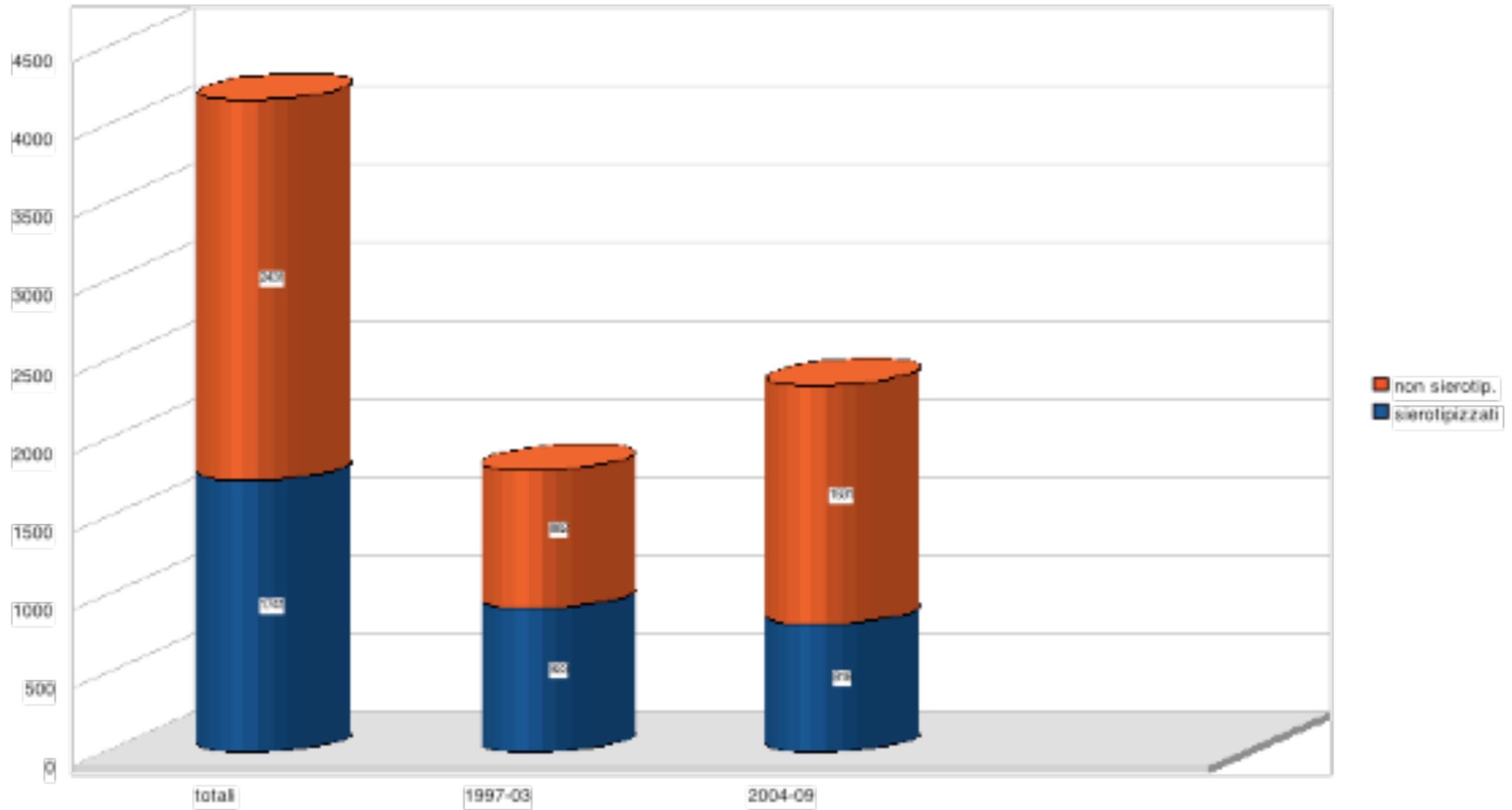
Effetto in Liguria



Ricordate le affermazioni del PNV sui sierotipi?

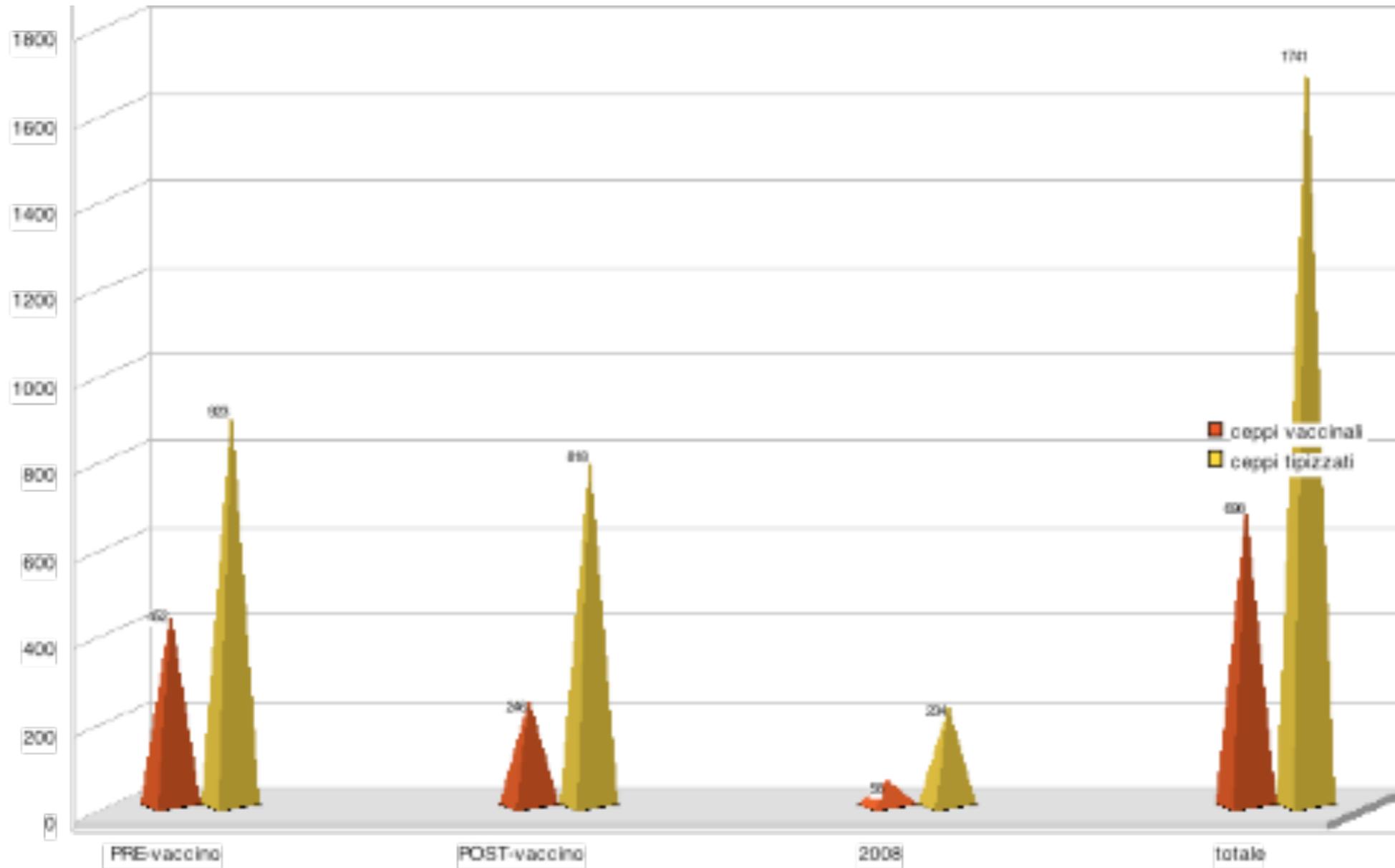
- Il PNV 2005-07 parlava di 81% di copertura da parte del Prevenar
- Recentemente Epicentro ha pubblicato i dati relativi alla sorveglianza ISS (<http://www.epicentro.iss.it/temi/infettive/SierotipiVirali.asp>. - <http://www.epicentro.iss.it/temi/infettive/SierotipiVirali.asp>)
- Sembra che anche questa affermazione del PNV abbia poco fondamento:
 - dal 1997 al 2009 sono state registrate 4154 malattie invasive
 - ne sono state sierotipizzate 1741, cioè il 42% degli eventi complessivi
 - si passa dal 51% dell' era pre-vaccino al 35% successivo

Percentuali di eventi in cui si è avuta la tipizzazione



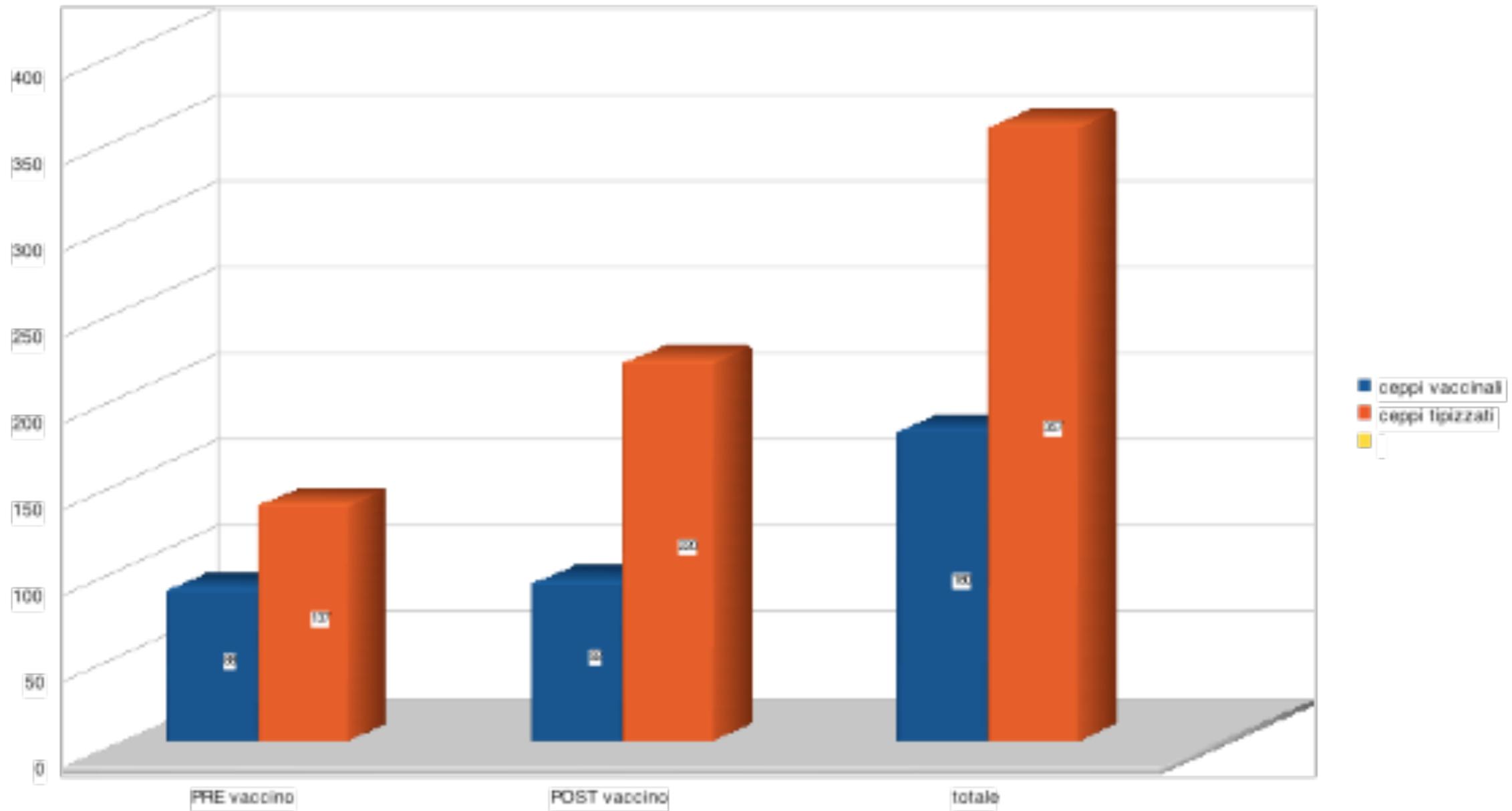
42% (totali) - 51% (1997-2003) - 35% (2004-2009)

Ma qual è la reale copertura del Prevenar?



49% (PRE-vaccino) - 30% (POST-vaccino) - 25% (2008) - 40% (totale)

Copertura Prevenar 0-4 anni

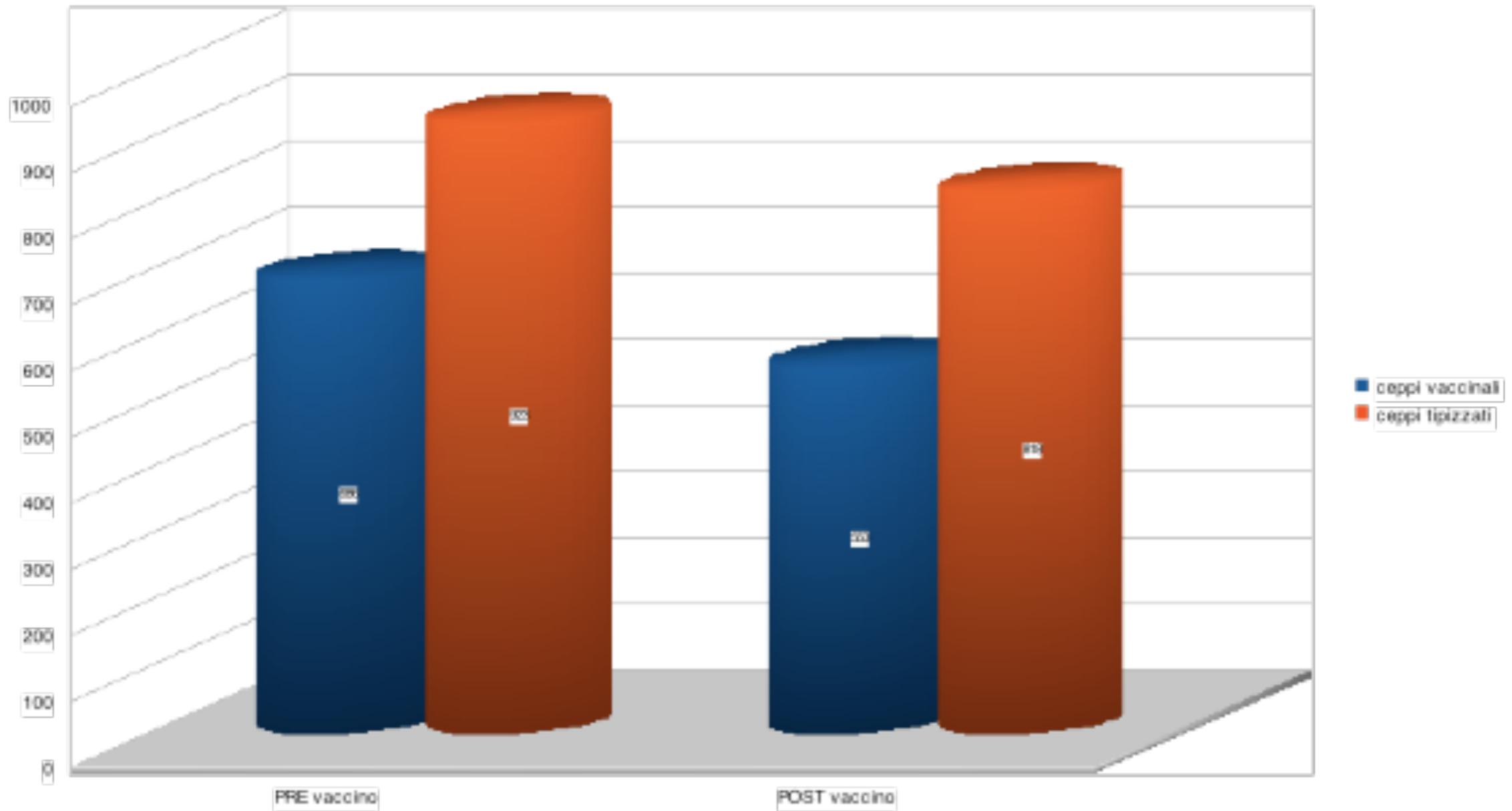


64% (PRE-vaccino) - 42% (POST-vaccino) - 50% (totale)

Anche in Europa ora è disponibile il Prevenar 13-valente

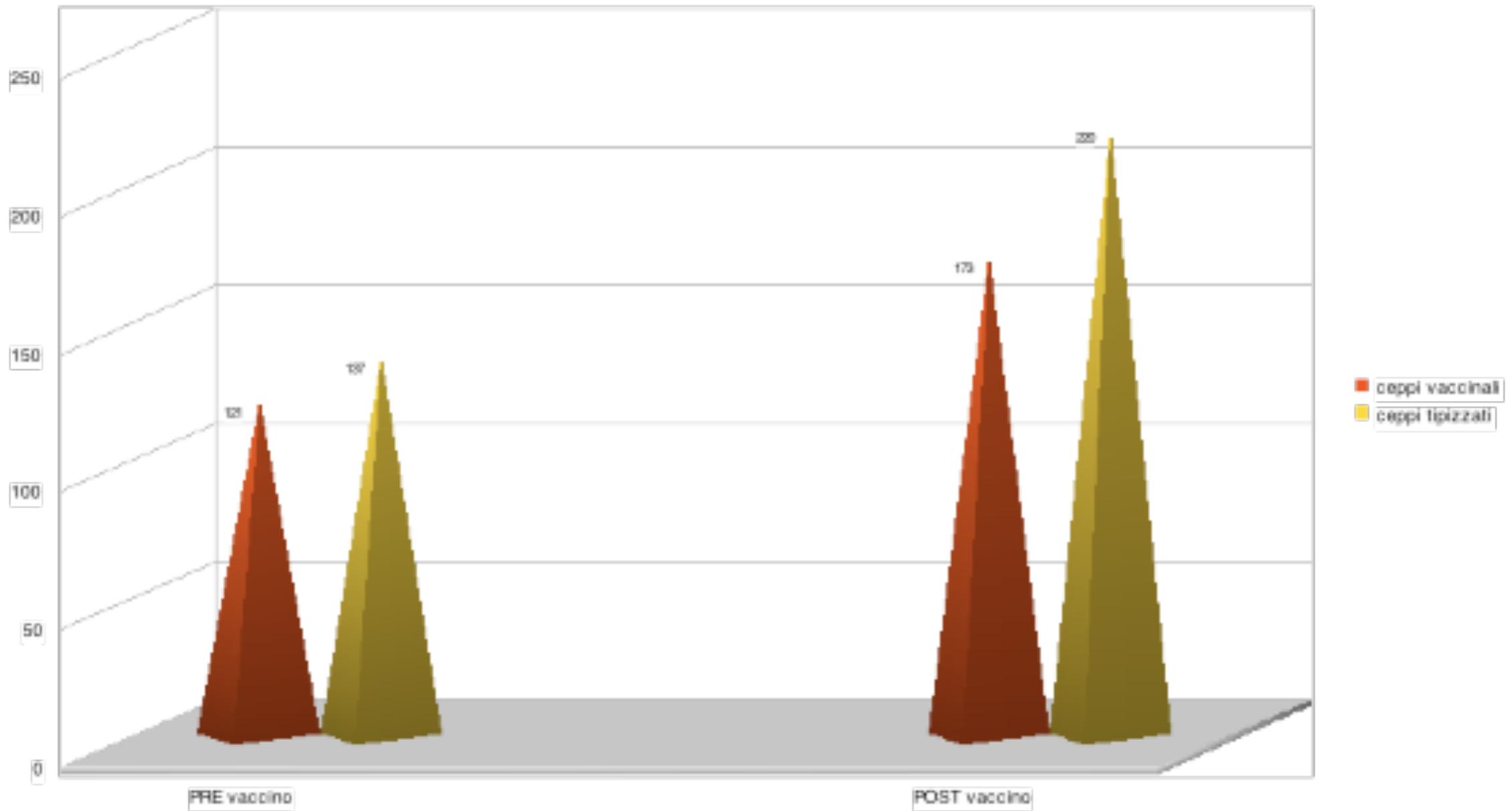
- Ovviamente anche l'industria si è accorta del problema e cerca di correre ai ripari
- Il problema fondamentale è stato individuato nel ceppo 19A, ceppo che è spesso anche antibiotico resistente e che si è effettivamente molto diffuso rendendosi responsabile di molte pleuro-polmoniti complicate.
- Se si sarà coerenti con il principio iper-protezionista che ha finora guidato le scelte in questo campo **verrà offerto il nuovo vaccino anche ai milioni di bambini già vaccinati con Prevenar?**

Copertura 13-valente



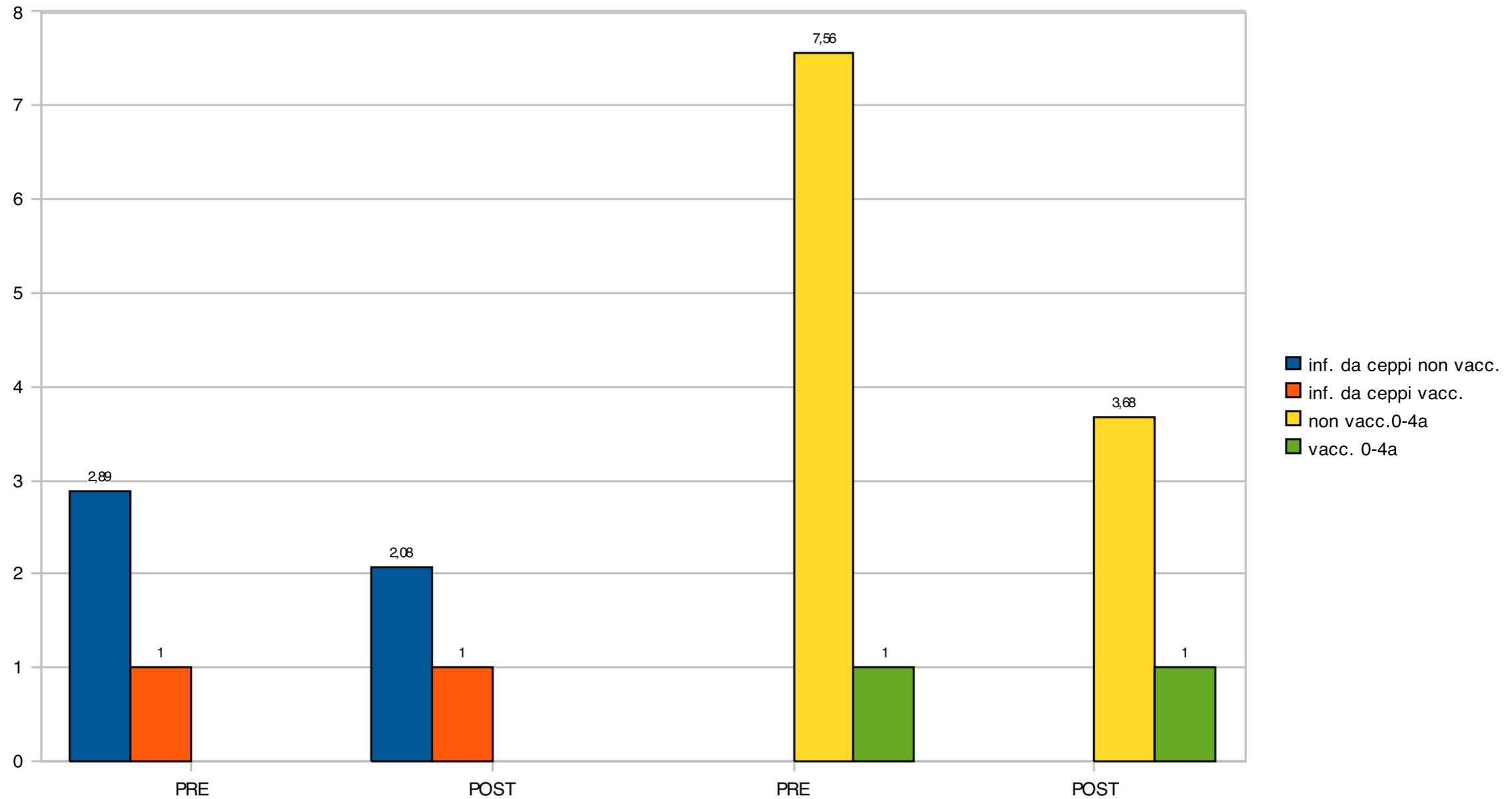
74% (PRE-vaccino) - 68% (POST-vaccino)

Copertura 13-valente 0-4 anni



88% (PRE-vaccino) - 78% (POST-vaccino)

Rapporto ceppi vaccinali/ceppi non vaccinali



Perché è successo il fenomeno Prevenar?

- Le politiche vaccinali devono cercare di produrre il miglior risultato possibile per la salute pubblica attraverso misure prese in base a riflessioni scientifiche fondate su evidenze chiare di ottima qualità orientate a problemi concreti di salute pubblica.
- Così NON è stato per il vaccino antipneumococcico; perciò NON è un caso che il segno lasciato dal vaccino sia stato finora molto esile.
- L'azienda ha fatto il suo lavoro proponendo il proprio prodotto nella migliore luce possibile; le aziende devono rispettare solo i limiti imposti dalla legge. Il fatto che l'AIFA abbia dovuto più volte intervenire per censurare certi interventi di marketing "spinto" testimonia però una certa tendenza a travalicare questi limiti.
- I media e le associazioni si sono mostrati troppo poco critici rispetto al teorema della sacralità delle vaccinazioni "a prescindere". In questo modo si sono "appiattiti" sulle posizioni della azienda cavalcando un troppo facile populismo.

Perché è successo il fenomeno Prevenar?

- Molti esperti pronti (come è giusto che sia) a tirare in ballo la EBM in merito a qualunque valutazione, hanno invece contribuito a dare credito a lavori inconsistenti, prodotti dall'industria e di proprietà dell'industria, i cui dati non sono stati messi a disposizione della comunità scientifica.
- Certe società scientifiche hanno assunto posizioni "ideologiche" (nel senso che viene considerata in ogni caso positiva qualunque scelta di tipo vaccinale) giungendo a partecipare agli spot pubblicitari promossi dall'azienda produttrice e censurati dall'AIFA.
- Tutto il mondo pediatrico italiano si è dimostrato poco reattivo davanti al problema (scientifico prima che etico) del credito dato a lavori di cattiva qualità scientifica.

Conclusioni

- Le vaccinazioni sono uno strumento di straordinaria validità e attualità, ma non sono tutte uguali e ciascuna deve essere valutata criticamente in base a tutta una serie di parametri: sicurezza, efficacia rispetto ad outcome forti, costo-opportunità rispetto ai bisogni reali della popolazione.
- La vaccinazione antipneumococcica si è discostata da queste linee guida: per il peso inusuale che hanno avuto considerazioni di tipo populistico; per la indeterminatezza degli obiettivi proposti; per la incertezza dei dati scientifici; per la frammentazione delle scelte; per la inopportuna confusione di ruoli; per i limiti intrinseci alla formulazione del vaccino stesso.
- L'auspicio è che il problema possa essere rivalutato da chi di dovere ma con un approccio più sereno, meno conformista e finalmente dialettico, cioè dando ascolto anche alle opinioni diverse.