

Scheda esemplificativa: la vaccinazione antimeningococco B



- Malattie invasive da meningococco (ISS – dati sorveglianza malattie batteriche invasive al 16 novembre 2016 <http://bit.ly/2qvHRiJ>)

| | |
|-------|---|
| 2011: | 152 casi (incidenza 0,25 x 100.000), di cui 76 da men. B* |
| 2012: | 138 " { " 0,23 x 100.000, " " 55 da men. B |
| 2013: | 172 " { " 0,29 x 100.000, " " 56 da men. B |
| 2014: | 164 " { " 0,27 x 100.000, " " 55 da men. B |
| 2015: | 196 " { " 0,32 x 100.000, " " 49 da men. B (incid. stabile, salvo Toscana per MenC) |
| 2016: | 175 " { " 0,38 x 100.000, " " 67 da men. B |

* NB: si tratta dei casi tipizzati, ma ogni anno il 30% dei casi non è tipizzato.

- Non risulta alcuna epidemia di malattie invasive da meningococco, in particolare dal B.

È stato il sierogruppo più frequente sino al 2014: 48% dei casi tipizzati; poi ha prevalso il C.

| | n° decessi/n° casi a esito noto | n° decessi da MenB | n° decessi da MenC |
|------|---------------------------------|--------------------|--------------------|
| 2006 | 19/130 | 9 | 6 |
| 2007 | 22/140 | 11 | 9 |
| 2008 | 20/112 | 7 | 8 |
| 2009 | 14/112 | 8 | 3 |
| 2010 | 10/100 | 3 | 3 |
| 2011 | 11/115 | 5 | 3 |
| 2012 | 24/98 | 11 | 11 |
| 2013 | 17/121 | 9 | 4 |
| 2014 | 23/118 | 6 | 10 |
| 2015 | 18/113 | 3 | 13 |
| 2016 | 22/148 | 2 | 14 |

(Fonte: Sorveglianza MIB, coordinata da ISS)

- L'unica "epidemia" è mediatica

Da oltre un anno non passa giorno che i media non diano notizia con clamore di un caso di meningite, spesso neppure meningococcica. Da mesi le autorità sanitarie ripetono che non c'è un'epidemia in atto, ma concludono sempre con l'invito a vaccinarsi.

- Piano Nazionale Vaccini/PNV 2016-18

Prevede tra l'altro l'offerta gratuita del vaccino antiMenB ai nuovi nati, ma strati crescenti di popolazione allarmata non rientranti nell'offerta PNV chiedono comunque la vaccinazione.

Ci sono regioni che organizzano un'offerta a prezzo di costo (acquisto vaccino da SSR + prestazione a tariffa calmierata), e in generale l'iniziativa è lodevole. Manca però un'informazione esauriente e comparativa sull'entità (quantitativamente minima) del rischio reale rispetto a quello che i media fanno percepire, nonché sul bilancio

rischi/benefici di un vaccino tuttora sottoposto a “monitoraggio addizionale”, di cui, tra l’altro, non è ben chiarita l’efficacia pratica protettiva, la durata della protezione (molti danno per scontato che sia “per sempre”, ma il documento delle Società Scientifiche <http://bit.ly/2pWqTWx> , pag. 41, a proposito del vaccino MenC dice altro), il potenziale di eradicazione del MenB (inverosimile)

- Reazioni avverse al vaccino

Si rimanda al Rapporto IstiSan 15/12 <http://bit.ly/2p0ZXct> (in particolare punto 2.2.2. Sicurezza, pag. 16-18, che si allegano anche con evidenziazioni – All. 1).

Il documento riporta i risultati su neonati, bambini e adolescenti dei quattro studi clinici randomizzati (RCT) valutati per la registrazione, con ~5.600 vaccinati contro MenB. Non sempre sono riportati i dati relativi agli eventi avversi rilevati, ma solo quelli su eventi giudicati dai ricercatori “imputabili al vaccino”. Secondo l’IstiSan questa procedura è discutibile, perché la “randomizzazione dovrebbe assicurare la migliore confrontabilità tra i gruppi in studio, il miglior controllo dei fattori di confondimento e, dunque, la possibilità di definire la causalità tra trattamento ed effetti osservati, sia per gli effetti positivi (efficacia) sia per quelli negativi (rischio)”.

Anche così la mole e severità di effetti avversi (ad es.: 3 sindromi di Kawasaki, più 1 giudicata “non correlata”, che se non diagnosticate e trattate correttamente possono dare gravi complicanze cardiache; 8 crisi convulsive; 1 meningite asettica; 1 cecità; 2 artriti giovanili; reazioni locali “gravi” nel 12-29% dei vaccinati...) riportati sulle poche migliaia di vaccinati sono allarmanti, se il numero si proietta sui molti milioni di italiani aventi diritto al vaccino, o che comunque lo richiedono a pagamento.

Ci sarebbe da chiedersi se tutti i medici che vaccinano abbiano letto questo Rapporto, e se i genitori che fanno vaccinare contro MenB ricevano anche queste informazioni. Non è chiaro quanti, completamente informati, vorrebbero ancora vaccinare i figli o fare questo vaccino a pagamento perché oggi non rientrano nel PNV.

Alla luce dell’esempio formulato, sembra utile una pausa di riflessione e confronto scientifico in sedi opportune, prima di pensare a rendere obbligatorio l’intero PNV, che contiene anche altre novità su cui chiediamo si possa discutere.

- La farmacovigilanza in atto è sufficiente?

In genere no. Infatti solo una farmacovigilanza attiva e accurata come

nei RCT consente di quantificare correttamente le reazioni avverse. Quella passiva lasciata alle segnalazioni spontanee sottostima molto in modo sistematico queste reazioni (es. Cocchio S et al. *Human Vaccines & Immunotherap* 2016;12:651-4). Si pensi anche alla Regione Veneto, che si è dotata di un più evoluto sistema di segnalazione di eventi avversi, con 25-28 volte più segnalazioni della media delle altre Regioni (<http://bit.ly/2rf7V1Z> pag. 21).

Restando all'esempio del vaccino antiMenB, dopo che in Italia si è effettuato un numero di vaccinazioni sul campo enormemente superiore a quello dei quattro RCT citati nel Rapporto IstiSan, sembra evidente una sottovalutazione pubblica delle reazioni al vaccino.

Potrebbero invece essere state sovrastimate le reazioni avverse nei quattro RCT? È improbabile, dato che sono stati realizzati da ricercatori in relazioni finanziarie con il produttore del vaccino o da suoi dipendenti (sintesi dei conflitti di interesse dichiarati in All. 2), condizione associata in modo sistematico nella letteratura biomedica a minor enfasi su svantaggi del prodotto dello sponsor (es: Bero L. *PLoS Med* 2007;4:e184. – Yank V et al. *BMJ* 2007; 335:1202. – Stelfox HT. *N Engl J Med*. 1998;338:101. – Kjaergard LL. *BMJ*. 2002;325:249. – Lexchin J. Systematic review. *BMJ* 2003;326:1167. – Bekelman JE. Systematic review. *JAMA*. 2003;289:454 – Bhandari M. *CMAJ*. 2004; 170:477 – Di Pietrantonj C. Review of systematic reviews. *Epidemiol Prev* 2005; 29:85. – Ridker PM. *JAMA*. 2006;295:2270. – Jorgensen A. Cochrane systematic review. *BMJ* 2006;333:782. – Lathyris DN. *Eur J Clin Invest* 2010;40:172. – Lundh A. Cochrane Systematic Review 2012, Issue 12. Art. No:MR000033. – Stamatakis E.. *Eur J Clin Invest* 2013; 43;469).

In coerenza con questo ricorrente "errore sistematico", in molti casi i ricercatori non hanno dettagliato gli effetti avversi registrati, dichiarandoli in modo discutibile (anche secondo IstiSan) "non correlati" al vaccino.

- La protezione dura una vita?

No, come si è sospettato anche per il vaccino antimeningococco C, dato che in Toscana si sono avuti 11 casi tra i correttamente vaccinati (+ 2 casi tra vaccinati da un tempo insufficiente) e, tra questi, 6 si sono ammalati da 9 mesi a 2 anni dopo la vaccinazione, gli altri 5 dopo almeno 5 anni dalla vaccinazione. C'è stato anche 1 decesso tra i vaccinati.

Una spiegazione di questa evenienza relativa a vaccini anti-meningococco C e ACYW135 coniugati la fornisce a pag. 43 l'opuscolo delle Società scientifiche <http://bit.ly/2p9xFI9> : " è ormai

dimostrato che la memoria immunologica indotta dal vaccino coniugato ricevuto nell'infanzia non è sufficiente ad eliminare il rischio di malattia invasiva nell'adolescenza (ndr: la sottolineatura è nostra) , in quanto la risposta delle cellule B della memoria richiede almeno 5-7 giorni per attivarsi in maniera completa, troppi per essere efficace contro la rapida invasività di ceppi virulenti di meningococco non bloccati da un titolo anticorpale che potrebbe essere disceso al di sotto del livello minimo protettivo ”.

È chiaro che la speranza di conservare livelli anticorpali protettivi “sempre pronti” (non dunque ottenuti con riattivazione della memoria immunitaria) postula la necessità di rivaccinazioni ripetute.

- Il rapporto costo-opportunità è accettabile?

Se le risorse disponibili per i bisogni della comunità hanno un “perimetro” fisso, è chiaro che quando quelle destinate a un intervento aumentano si riduce in parallelo la disponibilità (finanziaria, di personale, di tempo degli operatori...) per gli altri interventi da destinare ai cittadini-assistiti. Dunque per ogni intervento aggiuntivo andrebbero sempre calcolati i risultati netti (cioè i benefici attesi al netto degli specifici effetti avversi, nonché sottratti i possibili malefici per perdite di costo-opportunità in altre aree del Sistema Sanitario).

Ammesso che i benefici della vaccinazione di tutti i bambini, degli adolescenti (e di altri ampi sottogruppi) contro il meningococco B comportino benefici che superano gli effetti avversi a livello di popolazione, è molto discutibile che sia un investimento ragionevole rispetto a usi alternativi dello stesso ammontare di risorse per interventi sanitari sottoutilizzati, di provata efficacia e alto rendimento.

- Oltre alle vaccinazioni, ci sono misure aggiuntive efficaci per proteggersi da malattie infettive mortali?

Certamente sì. Alla loro illustrazione è dedicato l'All. 3.

Bologna, 29 Maggio 2017

Rete Sostenibilità e Salute

Rete Sostenibilità e Salute: chi siamo?

Siamo un insieme di associazioni che da anni si impegnano in maniera critica per proteggere, promuovere e tutelare la salute. Ogni associazione ha la sua storia e le sue specificità, ma siamo accomunati da una visione complessiva della salute e della sostenibilità.

1. Associazione Dedalo 97
2. Associazione Frantz Fanon

3. Associazione Medici per l'Ambiente – ISDE Italia
 4. Associazione per la Decrescita
 5. Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale
 6. Associazione Scientifica Andria
 7. Centro Salute Internazionale-Università di Bologna
 8. GDL Diritti Umani Psicologi del Piemonte
 9. Italia che Cambia
 10. Medicina Democratica ONLUS
 11. Movimento per la Decrescita Felice
 12. No Grazie Pago Io
 13. Osservatorio Italiano sulla Salute Globale
 14. Osservatorio e Metodi per la Salute, Università di Milano-Bicocca
 15. People's Health Movement
 16. Psichiatria Democratica
 17. Rete Arte e Medicina
 18. Rete Mediterranea per l'Umanizzazione della Medicina
 19. Segretariato Italiano Studenti in Medicina, SISM
 20. Società Italiana Medicina Psicosomatica
 21. Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria, SIQuAS
 22. Slow Food Italia
 23. Slow Medicine
 24. Vivere sostenibile
 25. Giù le Mani dai Bambini ONLUS (l'organizzazione – pur non avendo sollevato obiezioni nel merito del documento – si è astenuta sul punto, in quanto l'argomento trattato esula dai suoi scopi statutarî).
- Media relation Rete Sostenibilità e Salute
- Email: rete@sostenibilitaesalute.org
- Sito: www.sostenibilitaesalute.org
- Pagina Facebook: Rete Sostenibilità e Salute

Download (PDF, 514KB)

Allegato 1

Download (PDF, 424KB)

Allegato 2

Download (PDF, 697KB)

Allegato 3

Download (PDF, 626KB)