

DOTT. GIUSEPPE RUOCCO
MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
VIA GIORGIO RIBOTTA 5 – 00144 ROMA

ALLA C.A. DEL DOTT. GIOVANNI LEONARDI

OGGETTO: Piano Nazionale Vaccini 2012-14

Egregio Direttore Ruocco,

ci sembra che questa Direzione Generale, attraverso il PNV 2012-14, abbia voluto saggiamente rimarcare la volontà di superare la frammentazione delle proposte vaccinali della precedente programmazione, riportando sotto una unica guida centrale la gestione delle scelte di politica vaccinale.

Le scriviamo oggi in qualità di pediatri riuniti in un'associazione che dal 1974 opera per lo sviluppo della cultura pediatrica e della promozione della salute del bambino, per sottoporre alla Sua attenzione una serie di riflessioni per evitare che si ripetano quelli che noi consideriamo errori fatti nel passato in merito alla scelta dei nuovi vaccini e alla programmazione nel calendario vaccinale.

Il PNV 2003-05 rese possibile l'introduzione in calendario del vaccino PCV7 che era già nel frattempo stato introdotto in molte realtà locali in assenza di una ragionata scelta in tal senso da parte dei competenti organismi istituzionali; come ACP siamo stati molto critici riguardo a questo provvedimento per una serie di motivi:

1. L'obiettivo del vaccino non costituiva una priorità di salute pubblica, per cui mancava qualunque giustificazione di urgenza per tale intervento.
2. Mancavano attendibili dati epidemiologici italiani;
3. Si autorizzava un'inaccettabile frammentazione della offerta vaccinale;
4. Il grande assorbimento di risorse economiche e umane esponeva al rischio di non realizzare altri impegni vaccinali prioritari (morbillo-rosolia);
5. Paventavamo il rischio di un rimpiazzo dei ceppi vaccinali con altri ceppi patogeni che avrebbero potuto vanificare eventuali iniziali effetti positivi (cosa puntualmente avvenuta e in atto anche a carico dei ceppi del PCV13);
6. Mancava un'attendibile conoscenza di quali fossero i ceppi responsabili delle malattie invasive in Italia;
7. Gli studi di farmacoeconomia che lo indicavano come vantaggioso davano per scontati requisiti che invece non lo erano (herd immunity, grande corrispondenza tra la composizione del vaccino e la epidemiologia dei ceppi circolanti, scarso effetto di rimpiazzo).

Quello che ci sembra particolarmente grave è che per fare questo il PNV 2003-05 ha dato credito a dati, secondo noi, poco attendibili e non scientificamente dimostrati:

- L'epidemiologia delle malattie invasive veniva sovrastimata (oltre 60 casi/100.000 a fronte dei 4-10 casi/100.000 nelle fasce di età a maggior incidenza delle statistiche ufficiali). Si sovrastimava al 80% anche il ruolo eziologico da parte dei ceppi vaccinali (in realtà i dati ufficiali dell'ISS dimostravano che i ceppi vaccinali erano responsabili solo del 49% dei casi).
- Ci si aspettava un forte effetto di herd immunity per tutta la popolazione attraverso una riduzione dei soggetti portatori di ceppi patogeni (cosa che invece non è accaduta).

- Il timore (che pure era espresso) di un rimpiazzo dei ceppi patogeni vaccinali non ha portato ad apprezzabili sforzi di miglioramento della sorveglianza.

Non si tratta di mettere in discussione la vaccinazione, non sta a noi farlo, ma ora che il vaccino PCV7 è stato sostituito dal PCV13 ci sembra che le nostre perplessità, già espresse a suo tempo, fossero giuste, per cui ora ci aspettiamo che venga fatto un bilancio di quella esperienza, anche perché lo chiede il PNV 2012-14 che dice che 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.

Il timore che ci stimola a scrivere oggi nasce dalla constatazione che ancora una volta ci sembra che si cerchi di esercitare quello che potremmo definire il "metodo PCV7", ossia il tentativo di imporre con ogni forma di pressione partendo da un livello periferico, di Regione o addirittura di Asl, un allargamento sempre più vasto dell'offerta fuori dalla programmazione ministeriale prevaricando quelle che dovrebbero essere Vostre esclusive competenze.

Sta succedendo per i vaccini antivaricella, antinfluenzale e antirotavirus.

Chiediamo perciò che venga fatto tesoro di questa esperienza e che per il futuro sia posta maggiore attenzione nella introduzione di nuovi vaccini nei calendari:

- scoraggiando energicamente i tentativi di introdurre localmente altri nuovi vaccini indipendentemente dai programmi ministeriali;
- garantendo che i programmi ministeriali siano fondati solamente su dati scientificamente attendibili e riferiti alla realtà italiana attraverso un Sistema di Sorveglianza che deve essere reso adeguato ai suoi compiti su tutto il territorio nazionale;
- valutando la sostenibilità complessiva del Sistema vaccinale nel rispetto reale delle priorità degli interventi.

Con la presente La ringraziamo per l'attenzione riservataci, rinnovando la speranza che per il futuro si possa evitare quanto avvenuto in passato per determinare una nuova e rigorosa cultura vaccinale nell'esclusivo interesse dei bambini e delle loro famiglie e chiediamo altresì la possibilità di fissare un incontro in cui esprimerLe di persona queste considerazioni e avviare un rapporto di collaborazione positiva sui temi dei vaccini e della prevenzione in ambito pediatrico.

La nostra Associazione, unica in Italia in ambito pediatrico, ha già dal 1999 un codice etico di autoregolamentazione nei confronti dell'industria per cui non abbiamo mai avuto conflitti di interessi con le industrie che producono vaccini, quello che ci muove è garantire la salute globale dei bambini inseriti nel loro contesto familiare.

Cordiali Saluti,

Dott. Paolo Siani

Presidente - Associazione Culturale Pediatri (ACP)

Direttore UOC Pediatria AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

Dott. Rosario Cavallo

Responsabile Gruppo di lavoro ACP per le vaccinazioni e per la prevenzione delle malattie infettive.