

# Reazioni avverse ai vaccini: sempre confusione

Luisella Grandori

Responsabile Prevenzione vaccinale ACP

**Parole chiave** Reazioni avverse. Sorveglianza. Informazione. Comunicazione

## Sentenza di Lodi e un po' di confusione

Nel mese di febbraio giornali e televisione hanno dato grande rilievo alla sentenza del Tribunale di Lodi che stabiliva l'indennizzo per danno da vaccino a favore di un bambino con encefalopatia e tetraparesi spastica insorta dopo la somministrazione di Sabin, DTPa e antiepatite B. Gli aspetti poco chiari della vicenda sono più di uno. Innanzi tutto si dichiara che il vaccino in causa fosse un pentavalente, *che all'epoca non esisteva neppure*. In secondo luogo viene attribuita con certezza la responsabilità dell'evento alla somministrazione dei vaccini in presenza di lieve rialzo termico (37,7°C), quando tutte le indicazioni internazionali definiscono come controindicazione una temperatura superiore a 38-38,5 °C (1). Una malattia acuta febbrile di gravità moderata o severa con o senza febbre è considerata caso mai motivo di *precauzione* (2). Di fronte a tanta confusione rimane il dubbio se i sintomi presentati dal bambino possano essere correlabili ai vaccini somministrati. Tre sembrano le ipotesi plausibili: una correlazione unicamente temporale; una relazione con il vaccino Sabin, considerato che l'infezione da virus polio può causare – se pur eccezionalmente – sintomi compatibili; oppure un'attribuzione alla componente antipertosse, ancor più remota e dubbia. Le evidenze disponibili favoriscono, infatti, l'accettazione di una correlazione dell'encefalopatia acuta con l'antipertosse (a cellula intera) ma non consentono di accettare o negare la correlazione con il danno neurologico cronico (3).

## MPR e autismo: gli autori ritrattano

Mancano solo Wakefield e due colleghi, alla ritrattazione degli altri 10 autori dello studio pubblicato su *Lancet* nel 1998 (4) che innescò il dubbio di correlazione tra la vaccinazione antimorbillo, parotite, rosolia e l'autismo. Gli autori ora dichiarano (5) che l'obiettivo dello studio (su soli 12 bambini) era segnalare una forma di autismo accompagnata in modo suggestivo da sintomi gastroenterici, ma che non fu stabilita alcuna correlazione causale (posta dai genitori) tra autismo e vaccino MPR per insufficienza di dati, sebbene

il dubbio fosse stato sollevato. Non basta. A questa smentita collettiva si aggiunge la denuncia dell'esistenza di un conflitto di interesse (non dichiarato) di Wakefield: avrebbe ricevuto compensi per dimostrare il presunto danno da vaccino. Questa ritrattazione pubblica (forse un po' tardiva) è certo lodevole, ma la vicenda pone diversi interrogativi. Quanto sono adeguati gli strumenti disponibili, a evidenziare i possibili conflitti di interesse? Ne abbiamo parlato molto su questa rivista (*Quaderni acp* 2003; 5:18 e 2004;2:47). E quanto è a rischio la qualità della nostra conoscenza? E quanta fu la responsabilità dei mezzi di comunicazione nell'amplificare informazioni di tanta gravità senza prove certe? Le conseguenze sono state pesanti: il calo delle coperture vaccinali nel Regno Unito ha fatto ricomparire epidemie di morbillo e morti. E come mai i genitori furono tanto propensi a dubitare? A questo riguardo è interessante il commento comparso su *The Economist* nel 2002 (ripreso nella sostanza da uno degli editori di *Lancet* (6)) che attribuisce tale comportamento al dubbio che il governo nascondesse un pericolo – visto ciò che accadde in occasione della BSE – per interessi diversi dalla difesa della salute pubblica.

## Una scheda per la segnalazione: finalmente unica ma...

Il Ministero della Salute, dopo anni di richieste, ha predisposto un nuovo modello e un nuovo percorso per la segnalazione delle sospette reazioni avverse da vaccino (7). Il sistema precedente prevedeva la compilazione di due schede che entravano in diversi flussi informativi, creando ovvie difficoltà. Il modello unico e l'informatizzazione del sistema renderanno più veloce l'archiviazione e semplificheranno l'elaborazione. Però nella nuova scheda mancano i campi per immettere alcune informazioni (rilevanti) richieste nella "guida" alla compilazione. Ci si può attendere una cattiva qualità delle segnalazioni.

## Le istituzioni che si occupano di vaccinazioni

Cominciamo dalla *Commissione Nazionale Vaccini (CNV)*. È organo consultivo del Ministero della Salute. Il compito: "predisporre proposte per l'aggiornamen-

to delle norme e delle raccomandazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie e facoltative". Istituita inizialmente come Commissione di esperti (ottobre 1997), contribuì al primo Piano Nazionale Vaccini (PNV). È composta da una decina di esperti (pediatri e igienisti universitari, tecnici di Regioni, dell'ISS e del Ministero della Salute). Di recente è stata ampliata a FIMP, SIP, SIMG e SNAMI.

Sembra che siano in corso ulteriori modifiche nella composizione. La CNV, oltre al PNV, ha contribuito alla definizione del calendario vaccinale del 1999, alle indicazioni su morbillo, parotite, rosolia dello stesso anno, e a quelle sullo pneumococco. Ha prodotto anche un documento sulla varicella, poi modificato dalle Regioni: si era infatti nel 2002 e la modifica del titolo V sanciva la loro autonomia. Sono state infatti le Regioni (Commissione Interregionale della Sanità, il cui coordinatore partecipa alla CNV) in collaborazione con ISS e Ministero, ad elaborare il Piano Morbillo-Rosolia; attualmente è in fase di elaborazione a cura delle Regioni il Piano Promozione Vaccini. Nonostante le crescenti iniziative regionali discendenti dal titolo V, la CNV continua a riunirsi. Si ha l'impressione di un difficile rapporto fra istituzioni che renderà difficile la gestione nazionale di una politica vaccinale. ♦

## Riferimenti

- (1) *Epicentro*: la valutazione della febbre nelle attività di vaccinazione, la situazione internazionale: [http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/febbre\\_da\\_manuale.htm](http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/febbre_da_manuale.htm)
- (2) CDC: "General recommendations on immunization". *MMWR* 2002; 51, RR-2 <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5102.pdf>
- (3) CDC: Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications and precautions". *MMWR* 1996; 45, RR-12 <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4512.pdf>
- (4) Wakefield A.J. et al. "Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children". *Lancet* 1998; 351: 637-641.
- (5) Murch S. et al.: "Retraction of an interpretation" *Lancet* 2004; 363: 750.
- (6) Horton R.: "The lesson of MPR" *Lancet* 2004; 363: 748-749.
- (7) Ministero della Salute: "Nuovo modello di segnalazione avversa a farmaci e vaccini". Decreto ministeriale 12 dicembre 2003 [http://www.ministerosalute.it/resources/static/news/515/Decr\\_SchedaUnica.pdf](http://www.ministerosalute.it/resources/static/news/515/Decr_SchedaUnica.pdf)

Per corrispondenza:

Luisella Grandori

e-mail: [luisegra@tin.it](mailto:luisegra@tin.it)