

AAP e vaccini antimeningococco di gruppo B



Rosario Cavallo

Pediatra di famiglia, Salice Salentino (Lecce)

L'*American Academy of Pediatrics* (AAP) ha pubblicato le raccomandazioni riguardo alla prevenzione vaccinale delle malattie determinate dal meningococco di gruppo B [1]. Negli USA sono due i vaccini con licenza della FDA, il Trumenba e il Bexsero, entrambi approvati per le persone tra 10 e 25 anni di età. Viene indicata una raccomandazione di grado A per i soggetti che abbiano una condizione di rischio aumentato per malattie da meningococco:

- soggetti con malattie del complemento o trattati con eculizumab (farmaco biologico che inibisce l'attivazione della frazione C5);
- soggetti con asplenia anatomica o funzionale;
- soggetti esposti a focolai epidemici.

La AAP ha deliberato, in accordo con la ACIP (agenzia dei CDC, quindi governativa), che entrambi i vaccini non sono raccomandati di routine, ma possono essere somministrati anche a soggetti sani tra 16 e 23 anni per la protezione a breve termine (non c'è certezza sulla durata della protezione) contro le malattie da meningococco di gruppo B; in questi casi è preferibile, per motivi epidemiologici legati al picco di massima incidenza di malattia, la somministrazione tra 16 e 18 anni. La raccomandazione è di grado B.

L'incidenza annuale delle malattie da meningococco negli USA è storicamente bassa. Nelle persone tra 11 e 24 anni si registrano circa da 50 a 60 casi/anno attribuibili al gruppo B; la grande maggioranza di questi casi occorre in persone di età compresa tra 16 e 23 anni.

Nonostante il clamore e l'allarme suscitati da alcune epidemie del passato anche recente, la incidenza tra gli studenti dei college è più bassa (0,09/100.000) rispetto al totale dei soggetti 16-23 anni (0,14/100.000) o rispetto a quella degli studenti che non frequentano i college (0,21/100.000)

Di conseguenza, si stima che la vaccinazione dei soli studenti dei college potrebbe prevenire 9 casi di malattia (1 ogni 368.000 trattati) e 1 decesso (1 ogni 2.297.080 trattati), mentre la vaccinazione generale degli adolescenti potrebbe prevenire da un minimo di 15 casi/anno (1 ogni 203.000) e 2 decessi (1 ogni 1.512.000) se venissero vaccinati tutti i soggetti di 11 anni

a un massimo di 29 casi/anno (1 ogni 102.000) e 5 decessi (1 ogni 638.000) se venissero vaccinati i soggetti di 18 anni.

Entrambi i vaccini possono essere co-somministrati con gli altri vaccini somministrabili a questa età, ma in sedi differenti; non sono invece interscambiabili e si consiglia di completare il ciclo con lo stesso prodotto usato in partenza.

Recentissima è anche la presentazione di dati preliminari da parte della Agenzia britannica per la salute, che attestano il dimezzamento dei casi di sepsi e meningite da meningococco B dopo un anno di utilizzo routinario del vaccino in Gran Bretagna [2]. La Gran Bretagna è l'unico Paese, con l'Australia, che oggi raccomanda la vaccinazione universale dei neonati a 2, 4 e 12 mesi. A un anno dall'inizio della vaccinazione sono stati registrati 37 casi contro una media di 74 nei precedenti 4 anni.

La Gran Bretagna è un Paese ad alta incidenza di malattia meningococcica.

Mentre negli USA l'incidenza di malattia invasiva da meningococco B nella popolazione totale è stata nel 2012 di 0,06/100.000 e di 1,24/100.000 nei bambini < 1 anno, in UK invece nel 2011 l'incidenza nella popolazione totale è stata: 1,3/100.000 e 25,3/100.000 nei bambini < 1 anno.

Per fare un raffronto con l'Italia, bisogna tenere conto della nostra tendenza alla "sottonotifica", per cui i dati del sistema di sorveglianza delle malattie invasive (utili per stabilire la distribuzione per sierotipo) sono stati integrati con quelli delle SDO (schede di dimissione ospedaliera) che rappresentano uno strumento più sensibile per una patologia che, per la sua gravità, richiede quasi sempre il ricovero.

Considerato che circa il 60% dei casi tipizzati è riferibile al meningococco B, ci sono stati nel periodo 2007-2012 una media di 133 casi/anno di malattie invasive da meningococco B, di cui 43 tra bambini con meno di 5 anni e 19 tra i bambini nel primo anno di vita, con una incidenza media stimata di 0,23/100.000 per l'intera popolazione e di 3,44/100.000 < 1 anno; la incidenza nei bambini di età 1-4 anni è 1,07/100.00; tra gli adolescenti di età 15-19 anni è 0,52/100.000 [3].

Assumendo un'efficacia vaccinale tra il 75% e

l'85%, sarebbe necessario vaccinare da 34.602 a 39.216 bambini per prevenire un caso di malattia; ma se assumiamo che il ciclo vaccinale primario sia completato al compimento del quinto-sesto mese, e che quindi possano essere prevenuti solo i casi occorsi nei soggetti di età compresa fra 6-12 mesi, il numero di bambini da vaccinare si duplica utilizzando i due scenari di efficacia (rispettivamente 69.204 e 78.431).

In base ai dati italiani desunti dall'analisi MATS, il vaccino 4CMenB è in grado di proteggere contro l'87% (IC 95%: 70-93) dei ceppi di meningococco B. Di conseguenza, il numero di casi prevenibili potrebbe essere inferiore a quello sopra riportato, per una quota che dipende dalla diffusione dei ceppi non coperti dal vaccino.

Considerazioni finali

- La sicurezza totale non solo non esiste ma forse nemmeno conviene che sia perseguita; AAP e ACIP se ne sono accorte e pragmaticamente riconoscono che, vista la complessità e il costo dell'intervento, nonostante la gravità della malattia e pur essendoci una buona efficacia vaccinale, il beneficio ricavabile dalla vaccinazione dei soggetti non "a rischio" non viene considerato sufficiente per una raccomandazione universale.
- Si riconosce quindi che non può valere il teorema "se un vaccino è efficace deve essere raccomandato"; la raccomandazione di una vaccinazione deve tenere conto non solo delle particolarità epidemiologiche ma anche dell'impiego di risorse richieste e del calendario vaccinale.
- Da questo punto di vista, considerato che l'incidenza in Italia è più simile ai livelli USA che non a quelli dell'UK, la proposta di introduzione del vaccino al terzo mese di vita non sembra ideale.

✉ rosario.cavallo.2qkp@alice.it

1. Recommendations for serogroup B meningococcal vaccine for persons 10 years and older. *Pediatrics* vol. 138, number 3, september 2016:e20161890.
2. International Pathogenic Neisseria. Conference in Manchester, September 5.
3. <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Istruttoria%20MENINGOCOCCO%20B.pdf>.