

Riflessione del Direttivo SItI Piemonte-Valle d'Aosta sulla vaccinazione pneumococcica.

Carissimi Soci SItI Piemonte e Valle d'Aosta,

alla luce anche della recente posizione dichiarata da SItI sulle differenze fra vaccino pneumococcico decavalente e tredicivalente, desideriamo aggiornarvi sugli interventi compiuti nel percorso della gara regionale piemontese per l'approvvigionamento del vaccino.

- Quando si è avuta notizia della scelta di mettere a gara come equivalenti i due vaccini le Società scientifiche SItI, SIP, FIMP, AIOP, SIPPS hanno scritto la lettera "[Allegato 1](#)" all'assessore Saitta e al D.G. dott. Botti;
- La risposta della Regione è giunta con la lettera in "[Allegato 2](#)".
- La gara è stata espletata con successo del vaccino decavalente versus il tredicivalente .
- La ditta Pfizer ha ricorso contro la scelta e il TAR si è pronunciato con l'ordinanza in "[Allegato 3](#)".
- Il Gruppo di Lavoro Vaccini di SItI riunitosi il 22 novembre durante il Congresso Nazionale ha proposto e immediatamente prodotto il documento comparso su Igienisti On-line ("[Allegato 4](#)").

Il documento SItI è pienamente condivisibile. Le osservazioni di letteratura evidenziano come siano ben poche le realtà europee che stanno utilizzando il vaccino decavalente (Finlandia e alcuni paesi balcanici) mentre la quasi totalità dei paesi sta utilizzando il vaccino tredicivalente ; in tutte le realtà che fanno da anni uso del decavalente (Finlandia, Brasile, Cile) e conducono sorveglianza delle malattie batteriche invasive si osserva l'emergere del ceppo 19A non contenuto nel decavalente e non evitato dalla cross-protection.

Contrariamente a quanto affermato dal TAR non c'è mai stata una dichiarazione di equivalenza dei due vaccini da parte del Ministero, se non relativamente alla compatibilità dei calendari di utilizzo degli stessi; ovviamente entrambi i vaccini si sono dimostrati sicuri ed efficaci nei confronti dei sierotipi riportati nelle rispettive schede tecniche... Ma questo non significa equivalenza.

In questa direzione sono andate la sentenza del TAR delle Marche (12/12/2015 N. 00864/2015 REG.PROV.COLL.N. 00318/2015 REG.RIC. ) e del Consiglio di Stato (9/1/2017 N.

00027/2017REG.PROV.COLL.N. 02409/2016 REG.RIC.) a seguito di analoga vicenda in Regione Marche.

Si afferma sia nella lettera della Regione Piemonte che nella sentenza del TAR che l'epidemiologia piemontese delle infezioni da pneumococco (come quella lombarda) evidenzia una bassa incidenza di ceppi non contenuti nel decavalente; la domanda che forse non ci si è posta è se questo non si stia verificando come esito dell'uso dal 2010 di tredicivalente.

Infatti dalla puntuale sorveglianza che il Piemonte conduce dal 2003 emergono interessanti osservazioni e forse dovrebbero essere utilizzate per valutare l'impatto di un vaccino prima di suggerirne un altro con meno possibilità:

- di 64 casi di età <59 mesi studiati nel 2003-2006, proprio in vista della scelta tra eptavalente e tredicivalente quando cercavamo di valutare la prevenibilità dei nostri casi, si può osservare che di 51 tipizzati, 4 (=8%) appartenevano a tipi 3, 6A e 19A; discutemmo insieme questi dati in relazione alla evitabilità dei casi nei bambini ad alto rischio con il vaccino eptavalente e con il vaccino tredicivalente.
- dei 144 casi contenuti nel rapporto 2003-2009, sempre in età <59 mesi, su 94 tipizzati, 16 (=17%) appartenevano ai tipi 3 (2 casi), 6A (4 casi) e 19A (10 casi).

Quindi si potrebbe anche ipotizzare che l'epidemiologia piemontese fosse popolata di questi tipi batterici finché non ha usato il vaccino tredicivalente e abbia visto ridursi l'incidenza dal 2010 in avanti.

Come cittadini piemontesi, ci sentiamo anche di dire che la persistente tendenza a scegliere soluzioni di minima (HPV bivalente anziché quadrivalente, meningococco B in un calendario ridotto – ipotesi paventata

ma sventata-, decavalente anziché tredicivalente, influenzale trivalente anziché quadrivalente) sembra sistematicamente in controtendenza, perseguendo fondamentalmente obiettivi di risparmio , ma regolarmente in contrasto con le scelte operate nelle altre regioni, nelle quali un prodotto più immunogeno perché più ricco di antigeni o un calendario appropriato alla storia naturale della malattia, costituiscono una scelta naturale, pragmatica, condivisa dai servizi e affrontata non come una sfida al sistema, ma come una scelta tecnica con basi scientifiche.

Anche FIMMG e SIP hanno indirettamente espresso questo parere in una loro nota ("[Allegato 5](#)") nella quale sollecitano comportamenti omogenei e scelte non solo "economiciste" da parte delle regioni, nel rispetto del calendario vaccinale ma anche dei criteri di massima efficacia e immunogenicità dei prodotti.

Restiamo convinti che se le scelte della nostra Regione passassero attraverso un dibattito tecnico e non derivassero dall'imposizione di pochi a tutti, in assenza di una discussione trasparente su tutti gli elementi disponibili, potremmo evitare di trascinare sul tavolo dei Tribunali, in una sede non scientifica, dei problemi di relativamente semplice approccio scientifico.