

## **Posizione del Board del Calendario per la Vita (SItI, SIP, FIMP, FIMMG) riguardo alla vaccinazione anti-pneumococcica con vaccini coniugati per l'infanzia**

Il Board del Calendario della Vita ha preso in esame negli ultimi mesi la letteratura scientifica e i dati presentati in due *web conferences* dalle aziende produttrici dei vaccini pneumococcici coniugati per l'infanzia a 10 valenze (PCV10) e a 13 valenze (PCV13). Successivamente, alle aziende sono stati posti quesiti che sono stati oggetto di specifici approfondimenti.

L'ampio ed articolato dibattito che si è in seguito sviluppato ha portato alle seguenti considerazioni in merito alle strategie vaccinali contro lo pneumococco per l'infanzia, che sono unanimemente condivise dalle Società rappresentate nel Calendario per la Vita (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica – SItI; Società Italiana di Pediatria – SIP; Federazione Italiana Medici Pediatri – FIMP; Federazione Italiana Medici di Medicina Generale – FIMMG):

- 1) Le malattie pneumococciche rappresentano con ogni probabilità le patologie più multiformi e complesse tra quelle prevenibili mediante vaccinazione. Per tale motivazione, il formarsi di certezze riguardo alle potenzialità preventive dei diversi vaccini che si sono resi via via disponibili è processo lungo e difficoltoso, reso possibile solo con il progressivo accumulo di informazioni e studi.
- 2) La scelta di indicare il PCV13 quale unica possibilità per le strategie di immunizzazione infantile è stata storicamente motivata sia dall'iniziale mancanza della scheda 2+1 tra le indicazioni in scheda tecnica per il PCV10, sia dall'opportunità di garantire la massima protezione possibile alla popolazione pediatrica.
- 3) Vi sono numerose esperienze riguardo all'efficacia sul campo di PCV13, che è stato generalmente applicato in Paesi nei quali era stato precedentemente utilizzato il vaccino 7-valente (PCV7). Il vaccino PCV13 si è dimostrato in grado di ridurre rapidamente il carico di malattia da sierotipi emergenti, incluso il tipo 19A, divenuto tra i più rilevanti anche nella nostra situazione epidemiologica.
- 4) I dati progressivamente accumulati a seguito dell'utilizzo di PCV10 in diversi Paesi del mondo costituiscono un importante progresso delle conoscenze scientifiche e delle informazioni sull'impatto di sanità pubblica di tale vaccino. Indubbiamente, là dove utilizzato su larga scala, PCV10 ha dimostrato di essere in grado di ridurre in modo significativo le forme di malattia invasiva, di polmonite e di otite legate ai sierotipi contenuti nel vaccino.
- 5) I dati di protezione crociata disponibili per PCV10 nei confronti dei sierotipi 19A e 6A sono interessanti e la loro conferma in diversi contesti e su esperienze numericamente più ampie deve essere attentamente monitorata. Tuttavia, i dati di sorveglianza epidemiologica nelle nazioni che utilizzano PCV10, PCV13 o i due vaccini in diverse regioni del paese non appaiono univoci, lasciando attualmente margini di incertezza sulle implicazioni del fenomeno della cross-protezione in termini di impatto di sanità pubblica, né sono disponibili informazioni consolidate sulla durata di tale effetto. Peraltro, l'effetto di cross-protezione verso altri sierotipi non è presente nella scheda tecnica di PCV10.

- 6) Mentre sono note situazioni in cui Paesi che utilizzavano precedentemente PCV10 sono passati a PCV13, non risulta che alcun Paese ad oggi sia passato da PCV13 a PCV10, rendendo perciò non valutabili le conseguenze di sanità pubblica di tale decisione. Peraltro, non vanno trascurate le possibili problematiche di carattere medico legale che potrebbero conseguire al verificarsi di casi da sierotipi presenti nel PCV13 e non presenti nel PCV10 nell'eventualità di passaggio da utilizzo di PCV13 a utilizzo di PCV10 nei programmi di vaccinazione dell'infanzia.

Per le motivazioni sopra esposte, il Board ritiene che le proprie raccomandazioni riguardo alla vaccinazione anti-pneumococcica dell'infanzia indicate nel Calendario per la Vita 2014 rimangano tuttora valide. Ribadisce anche la propria costante primaria attenzione a tutte le novità scientifiche e ai dati di sorveglianza sulla malattie prevenibili con vaccinazione. Il Calendario per la Vita verrà aggiornato sulla base di eventuali nuove evidenze scientifiche.

Roma, 10 giugno 2015