

Carla Perria



Dopo mesi di allarme mediatico, un nuovo vaccino contro l'influenza H1N1 ("suina") sta per essere somministrato a livello di popolazione. Non mancano dubbi e perplessità sull'efficacia e la sicurezza del nuovo vaccino e sulla reale pericolosità di questa minaccia per la salute globale.

La recente diffusione planetaria del virus H1N1, responsabile dell'"influenza suina" ha generato in tutti i paesi occidentali una sensazione collettiva di pericolosità incontrollabile, di evento invasivo potenzialmente letale, capace di minare seriamente la stabilità della vita sociale.

Sull'onda di questa emozione, sapientemente gestita dai mezzi di comunicazione, che alternavano messaggi rassicuranti a notizie in prima pagina di casi isolati finiti in terapia intensiva o deceduti, la comunità scientifica ha fin dall'inizio assunto una posizione fortemente orientata alla necessità assoluta di un vaccino, appoggiando gli enormi investimenti in "ricerca finalizzata" che le industrie farmaceutiche avevano da tempo già attivato, sulla scia della temuta pandemia da virus H5N1 (aviario) del 2006.

Inoltre, con la dichiarazione di pandemia dell'11 giugno di quest'anno[[1](#)] l'OMS ha contribuito a diffondere il messaggio che la gravità della situazione fosse principalmente dovuta al rapido diffondersi dell'infezione piuttosto che alla virulenza del virus, rivelatasi nella maggior parte dei casi molto contenuta, e appellandosi a una definizione di pandemia diversa da quella classica, come sottolinea l'epidemiologo Tom Jefferson in un'intervista dello scorso luglio alla rivista tedesca *Spiegel*[[2](#)].

Dal momento della dichiarazione della fase di massima allerta la macchina per lo sviluppo di vaccini pandemici si è messa in moto con largo anticipo ricorrendo alla tecnica cosiddetta "mock-up", grazie alla quale è possibile preparare vaccini con un ceppo potenzialmente pandemico avendo a disposizione il tempo sufficiente per effettuare i necessari studi di qualità, sicurezza ed efficacia, e inserendo in un secondo momento il ceppo effettivamente pandemico, quando questo comincia a circolare.

Il nuovo vaccino H1N1, il cui prodotto commerciale è stato recentemente autorizzato in Italia, è stato testato ripetutamente su adulti volontari sani e nuove informazioni si attendono dagli studi clinici ancora in corso che sembrerebbero suggerire che una singola dose possa essere sufficiente al posto della doppia dose, normalmente indicata nel caso di immunizzazione nei confronti di un nuovo ceppo virale.

Tuttavia tale corsa al vaccino merita alcune considerazioni che si spera possano arricchire di elementi di valutazione questo panorama di incertezza e confusione.

**La prima è che la recente ondata epidemica estiva ha messo in luce un virus poco aggressivo, in grado di trasmettersi abbastanza efficacemente da persona a persona, ma sostanzialmente incapace di causare malattia severa.** Ciò probabilmente a causa di una parziale immunità della popolazione esposta alla circolazione di tale virus che, indicato all'inizio come nuovo, è stato successivamente riclassificato come derivato da un virus che aveva colpito i suini nel periodo della "spagnola" (1918), e successivamente "riemerso" negli anni '70, con i cui geni l'attuale ceppo pandemico presenta diverse analogie[3].

**La seconda è che la tanto temuta seconda ondata di malattia causata da un ceppo mutato e più virulento, che ci si aspetta per il prossimo inverno potrebbe semplicemente tradursi in un consistente aumento di casi "leggeri", che guariscono senza particolari cure, e in alcuni inevitabili, ma sporadici, casi gravi per lo più in soggetti con uno stato di salute già compromesso[4].** Anche l'impatto sulla salute derivante dalla co-circolazione del virus stagionale e di quello suino, evenienza attesa per il prossimo inverno e anch'essa considerata temibile, potrebbe essere minore del previsto, come si evince dai resoconti dell'esperienza che si è appena conclusa nell'emisfero sud, nel quale l'epidemia da virus influenzale stagionale si verifica in estate[5].

**La terza riguarda la cautela che occorre riservare alla fiducia nei confronti del nuovo vaccino per i seguenti motivi:** innanzitutto per il fatto che la maggior parte di evidenze proviene da studi clinici effettuati per lo più su giovani adulti sani e non includono alcune delle principali categorie target dell'intervento, e cioè i bambini, gli adulti affetti da patologie croniche e le donne in gravidanza; ma, soprattutto, per la possibile comparsa di effetti collaterali, diversi da quelli noti come conseguenza della vaccinazione contro il ceppo stagionale, e riconoscibili, specialmente i più rari, solo dopo somministrazione a larghe fasce di popolazione. Che ci sia il sospetto, nonostante le rassicurazioni dell'OMS, che questo nuovo vaccino susciti un po' di diffidenza lo dimostrano alcune indagini condotte in Europa, Cina e Canada, che hanno messo in evidenza come **dal 25 al 50% dei soggetti indicati come bersaglio della vaccinazione, compresi gli operatori sanitari,**

**rifiuterebbero il vaccino per paura degli effetti indesiderati**[6]. A tale proposito meriterebbe in questo periodo una maggiore risonanza il ricordo dell'esperienza di Fort Dix, base militare nel New Jersey, dove nel 1976 più di 200 reclute furono infettate da un ceppo suino H1N1, filogeneticamente simile al virus della "spagnola", e una campagna di massa sottopose a vaccinazione circa 40 milioni di americani ad un costo di 137 milioni di dollari. Il risultato fu che la malattia non oltrepassò mai i confini della base militare e che nei vaccinati furono riscontrati **numerosi casi di sindrome di Guillain-Barré** (neuropatia acuta che si manifesta con paralisi progressiva agli arti), anche se un legame causale non fu mai stabilito. Ciò provocò l'immediata interruzione della campagna e un'ondata di sfiducia si riversò sulle istituzioni, suffragata dai commenti del *New York Times*, che usò per definire il programma sospeso termini come "debacle" e "swine flu fiasco"[7].

**E infine l'ultima considerazione che merita di essere posta all'attenzione dell'opinione pubblica è la prontezza con cui i governi hanno messo a disposizione ingenti investimenti economici per fronteggiare un'emergenza se non improbabile quantomeno incerta.**

Appena dopo la comparsa dell'influenza suina in Messico la scorsa primavera le case farmaceutiche non hanno esitato a dichiarare che il più presto possibile sarebbe stato disponibile un vaccino, prima ancora che fossero resi noti dati relativi alla capacità diffusiva, alla patogenicità e alla virulenza del nuovo virus. Avendo fiutato l'entità dell'affare, più di 20 aziende hanno sospeso ferie e riposi dei propri dipendenti per tagliare il traguardo dell'autorizzazione in tempo utile per l'inizio della campagna di vaccinazione pandemica, spostata di circa un mese rispetto a quella stagionale di metà ottobre.

**L'ordinativo di vaccini avanzato dai paesi occidentali ammonta a circa 600 milioni di dosi, corrispondente, secondo J P Morgan, leader mondiale dei servizi finanziari, a un affare di almeno 10 miliardi di euro**[8]. Numerose sono inoltre le operazioni finanziarie portate a termine dalle industrie in questi mesi per aggiudicarsi un posto di rilievo nella scacchiera del redditizio mercato dei vaccini, come ad esempio l'acquisto di partecipazioni per assicurarsi fette del mercato dei vaccini o l'avvio di partnership per l'espansione verso mercati emergenti, approfittando della crisi economica e della relativa diminuzione dei prezzi.

**Tutto questo senza contare che i vari piani di contingenza redatti a suon di milioni di euro dai paesi ricchi lasciano in gran parte scoperti i paesi in via di sviluppo.**

Come reso noto in una lettera pubblicata sul *BMJ* il 12 settembre[9], il budget dell'Australia, speso negli ultimi tre anni per le strategie di contrasto della pandemia, supera di gran lunga quello complessivo destinato a tale scopo dal Messico e da tutti i paesi dell'Africa. In barba a qualsiasi forma di equità, questa si profila come una delle tante imprese destinate a prorogare gli effetti delle disuguaglianze socio-sanitarie a livello mondiale.

**Nota.** Carla Perria, medico di sanità pubblica, Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio

## **Bibliografia**

1. Zarocostas J. World Health Organization declares A (H1N1) influenza pandemic. *BMJ* 2009;338:b2425.
2. Interview with epidemiologist Tom Jefferson: "[A whole industry is waiting for a pandemic](#)". Spiegel on Line International, 23luglio 2009.
3. Zimmer SM, Burke DS. [Historical perspective-emergence of influenza A \(H1N1\) viruses](#). *N Engl J Med* 2009;362:279-85.
4. Godlee F. [Pandemic flu: will there be a second wave?](#) *BMJ* 2009;339:b3394.
5. Sweet M. [Pandemic lessons from Australia](#). *BMJ* 2009;339:b3317.
6. Kmietowicz Z. Opposition to swine flu vaccine among health staff and the public seems to be growing worldwide. *BMJ* 2009;339:b3461.
7. Sencer DJ, Millar JD. Reflections on the 1976 swine flu vaccination program. *Emerg Infect Dis* 2006; 12 (1): 29-33.
8. Prevenzione, business da dieci miliardi. *Il Messaggero*, 7 settembre 2009.
9. Awofeso N. History and economics lessons in asymmetrical flu threats. *BMJ* 2009;339:b3618.