

✘ Pier Luigi Lopalco

È cronaca di questi giorni la montante preoccupazione fra gli operatori di sanità pubblica per il crescente aumento dei rifiuti parentali alle vaccinazioni dell'infanzia. Il servizio vaccinale deve essere messo in grado di comunicare dati e fatti sulla sicurezza dei vaccini. Per fare questo tutto il sistema della sorveglianza post-marketing deve essere rafforzato, se non ristrutturato.

---

**Immaginate di avere paura di volare.** Non solo: prima del vostro primo volo avete gironzolato su Internet e avete letto tutto sui più recenti disastri aerei, incluso qualcosa sui blog complottisti che vi hanno convinto sulla presenza di forze governative oscure che manipolano i sistemi di sicurezza aeronautica. Immaginate ora di salire per la prima volta su un aereo e di chiedere al personale di bordo di essere rassicurati sulla sicurezza dei voli di quella compagnia; ed il personale rispondere in maniera generica: "State tranquilli, la nostra compagnia è fra le più sicure al mondo", "I test che si operano sui nostri aerei rispettano i più stringenti criteri di sicurezza", "I nostri piloti sono super-selezionati", e via discorrendo. E immaginate che di fronte all'incalzare da parte vostra con richieste di informazioni specifiche, lo stesso personale di bordo risponda con frasi del tipo: "Certamente il numero di incidenti registrati dalla nostra compagnia non sono noti, ma le assicuro che sono comunque rarissimi", "Ovviamente non esiste un registro di tutti gli allarmi tecnici, ma le posso assicurare che sono stati tutti risolti brillantemente", "Sinceramente non so quante ore di volo abbia alle spalle il nostro pilota, ma le assicuro che ha moltissima esperienza" ...

Non so voi, ma io in questa situazione scenderei di corsa da quell'aereo.

**È cronaca di questi giorni la montante preoccupazione fra gli operatori di sanità pubblica per il crescente aumento dei rifiuti parentali alle vaccinazioni dell'infanzia.** La colpa del fenomeno viene generalmente attribuita (nell'ordine): a Internet, ai gruppi anti-vaccinisti, ai genitori supponenti che non danno retta ai consigli medici, al personale sanitario poco motivato, ai tagli di budget nella sanità. Sicuramente esiste una quota di responsabilità distribuita nell'elenco di cui sopra, ma vorrei aggiungere una riflessione a margine.

**I vaccini sono fra i prodotti farmaceutici più severamente controllati al mondo.** E, fra tutti i prodotti farmaceutici, sono quelli a possedere i più elevati profili di sicurezza, essendo disegnati per la somministrazione di massa ad una popolazione sana e

potenzialmente fragile come neonati ed anziani. A certificarne la sicurezza vi è un lungo processo autorizzativo (studi pre-clinici e clinici), corredato da stringenti controlli di qualità governativi e da una - sia pur imperfetta - sorveglianza *post-marketing*. Esistono poi gli studi indipendenti condotti da enti di ricerca per indagare su specifici potenziali eventi avversi. Basti pensare alla mole impressionante di letteratura generata dal falso allarme sul legame fra vaccino morbillo-parotite-rosolia e autismo.

**Nonostante ciò, quando un genitore titubante si affaccia ad un ambulatorio medico per la prima seduta vaccinale del proprio bimbo**, spesso il personale sanitario si trova in difficoltà a replicare alle domande incalzanti del genitore sulla sicurezza vaccinale, magari suggerite da qualche “amico” antivaccinista.

A completare questo quadro intervengono episodi come quello del falso allarme sul Flud lo scorso anno[1], che ha evidenziato una serie di falle nel sistema di farmacovigilanza; sistema che è chiaramente tarato sulla sorveglianza degli eventi avversi ai farmaci con una scarsa attenzione per le problematiche legate alla conduzione dei programmi vaccinali. La farmacovigilanza, infatti, da un lato comporta una necessaria dose di “eccesso di zelo” nei confronti di presunti eventi avversi (principio di precauzione), ma dall’altra sottovaluta la necessità - per chi sia impegnato in prima linea nelle campagne di vaccinazione - di avere un pronto ritorno d’informazione su qualsiasi allarme vero o presunto. **Alla domanda: “Quanti eventi avversi a vaccini sono stati registrati nella sua ASL nell’ultimo anno? E quanti si sono dimostrati realmente correlati alla vaccinazione?”** difficilmente un operatore dei servizi di vaccinazione (figuriamoci un medico di medicina generale o un pediatra di famiglia che ha mille altre cose cui pensare) saprebbe rispondere correttamente.

Questo deficit informativo porta inevitabilmente a titubanze nella comunicazione, disastrose sul piano della credibilità del servizio di vaccinazione.

**In definitiva, il servizio vaccinale deve essere messo in grado di comunicare dati e fatti sulla sicurezza dei vaccini. Per fare questo tutto il sistema della sorveglianza post-marketing deve essere rafforzato, se non ristrutturato.** In principio il monitoraggio post-marketing dei vaccini è una responsabilità condivisa fra sanità pubblica e ditte produttrici. Entrambi gli attori, pubblico e privato, generalmente si affidano comunque su sistemi passivi di sorveglianza i cui limiti sono noti. Negli Stati Uniti sono da tempo disponibili sistemi complementari alla sorveglianza passiva di routine, un esempio per tutti il Vaccine Safety Datalink[2]. Il costo legato a studi indipendenti su larga scala rappresentano un grosso ostacolo al monitoraggio post-marketing in Italia come nel resto d’Europa. Sempre dagli Stati Uniti viene anche un valido modello che potrebbe

rappresentare una via per superare l'ostacolo del costo della sorveglianza post-marketing: per la compensazione dei danni da vaccinazione esiste un fondo pubblico riveniente da una accisa (\$ 0,75) prelevata su ogni dose di vaccino distribuita[3]. **Sono i produttori a finanziare il fondo che viene interamente, in maniera indipendente, gestito dal pubblico.** Una forma simile di partnership pubblico-privato garantirebbe nel nostro Paese le risorse necessarie per migliorare i sistemi vigenti di farmacovigilanza dei vaccini e permetterebbe l'attuazione di studi indipendenti di efficacia e sicurezza a lungo termine. Il nuovo Piano Nazionale Vaccini con molta probabilità porterà la spesa vaccinale a superare i 500 milioni di euro. **Basterebbe accantonare l'1% di questa cifra per garantire un fondo annuale di 5 milioni, sufficiente a migliorare la sorveglianza post-marketing.**

Più dati e maggiore conoscenza per migliorare la comunicazione. Operatori più rilassati nel gestire l'utenza. Tanta meno gente che scende giù dall'aereo.

Pier Luigi Lopalco, Professore Associato di Igiene, Università di Bari

## Bibliografia

1. Rizzo C, Rota MC. [Nessuna evidenza che il Fluvad® abbia causato i decessi segnalati nei soggetti vaccinati](#). Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Ultimo accesso 30/10/2015
2. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. [Vaccine Safety Datalink](#). Ultimo accesso 30/10/2015
3. S. Department of Health and Human Services. [National Vaccine Injury Compensation Program](#). Ultimo accesso 30/10/2015