La vera eccellenza dei vaccini e i falsi miti da sfatare

Vaccines: building on scientific excellence and dispelling false myths

Carlo Signorelli[1,2]

[1] Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali, Università di Parma

[2] Presidente Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI)

Corrispondenza
carlo.signorelli@unipr.it

RIASSUNTO

Le istituzioni europee e italiane hanno recentemente ribadito l'impegno per armonizzare e implementare le politiche vaccinali come strategia fondamentale di sanità pubblica. Tuttavia i vaccini stanno attraversando momenti difficili legati a falsi miti, recepiti anche da sentenze giudiziarie, come i presunti effetti collaterali e la falsa credenza che le indicazioni alla vaccinazione siano suggerite da esigenze commerciali. In Italia, il recente "caso Fluad®" e il calo delle coperture vaccinali hanno acceso il dibattito nel mondo scientifico.

In questo intervento si ribadiscono le evidenze scientifiche che dimostrano che i vaccini sono tra gli interventi più efficaci mai scoperti in campo sanitario e si ripropongono alcuni dati economici che ne dimostrano la *cost-effectiveness*.

Come tutti i farmaci, i vaccini vengono autorizzati all'immissione in commercio solo dopo accurate sperimentazioni cliniche. Il loro inserimento nei calendari vaccinali è suggerito da esperti clinici e di sanità pubblica sulla base di solide evidenze scientifiche e analisi epidemiologiche di contesto. Il decisore sanitario deve poi tradurre i suggerimenti scientifici in offerte attive alla popolazione economicamente e organizzativamente sostenibili.

Il mito che i vaccini siano offerti per finalità commerciali è certamente falso, ma, soprattutto oggi, bisogna essere consapevoli che è necessario un rinnovato impegno degli operatori, dei decisori, dei ricercatori e delle società scientifiche in termini di corretta informazione e comunicazione ai cittadini con assoluta trasparenza sui conflitti di interesse.

Parole chiave: vaccini, esitazione vaccinale, Fluad®, conflitti di interesse

ABSTRACT

The EU and Italian institutions have recently reiterated their commitment to harmonize and implement vaccination policies as a fundamental strategy for public health. Nonetheless, vaccines are losing public confidence. False myths related to vaccine adverse reactions and commercial interests, combined with the recent judgments of the Court and the "Fluad® episode", are fuelling vaccine hesitancy. In such a context, a lively debate is ongoing in Italian scientific community.

Aim of this contribution is to recall the available solid scientific evidence demonstrating that vaccines are among the most effective prevention tools ever invented and recall the economic data that support the cost-effectiveness of the immunisation.

As every other medicine, vaccines are registered after large and solid clinical trials have been conducted. Immunization schedules are proposed by experts in the field of clinical medicine, epidemiology and public health on the basis of the available scientific evidence, and then implemented by policy makers also taking into consideration resources allocation and financial sustainability.

The false myth that vaccines are offered because of economic interests is to be dispelled; moreover, researchers, policy makers, scientific societies and the healthcare community at large should renew commitment to invest in health education and communication on vaccines, always disclosing potential conflicts of interests.

Keywords: vaccines, vaccine hesitancy, Fluad®, conflicts of interests

Leggi anche l'editoriale di Giuseppe Traversa «I vaccini sono farmaci» (pp. 145-146).

Il recente caso Fluad®,[1] le ripetute e contraddittorie sentenze dei tribunali italiani riguardo ai presunti effetti collaterali dei vaccini[2] e il calo delle coperture vaccinali hanno acceso un dibattito nel mondo scientifico in tema di politiche vaccinali[3,4] che ha coinvolto i più alti livelli istituzionali. Durante il semestre di presidenza italiana della UE, il Consiglio d'Europa ha condiviso e approvato l'impegno per un'armonizzazione e implementazione delle politiche vaccinali come strategia fondamentale di sanità pubblica per i Paesi europei.[5] Tra le iniziative del nostro Ministero della salute, si ricordano l'impegno ad approvare in tempi brevi il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale, l'accettazione della *leadership* italiana nelle politiche immunitarie mondiali, conferita dalla Global Health Security Agenda,[6] l'organizzazione del convegno "The State of Health of Vaccination in the EU" nel novembre 2014[7] e l'inserimento del dibattito sulle vaccinazioni nel recente convegno sui falsi miti e le vere eccellenze della sanità italiana.[8]

In questo contesto appare opportuno ribadire che le evidenze scientifiche dimostrano sempre più che i vaccini sono il più efficace degli interventi in campo medico mai scoperto dall'uomo,[9] secondi solo alla potabilizzazione delle acque in termini di riduzione della mortalità umana,[10] e in grado ancora oggi di evitare oltre 2,5 milioni di morti all'anno nel mondo.[11] Basterebbero questi dati per sfatare il falso mito che le offerte vaccinali sono dettate da ragioni commerciali invece che da bisogni sanitari e sociali. Il tema è, tuttavia, più complesso e merita un approfondimento prima di tutto scientifico.

I dati dei Centers for disease control and prevention (CDC)[12,13] (figura 1) indicano che per 14 malattie infettive prevenibili con vaccini ci sono state riduzioni significative del numero di casi dopo pochi anni dall'inizio delle campagne vaccinali; per 11 di esse la riduzione è stata superiore al 90%, per due di esse del 100% e per tutte vi sono evidenze scientifiche che ne supportano l'introduzione su larga scala. Anche i dati italiani per quattro malattie confermano lo stesso trend.[14] Si tratta di crolli verticali di infezioni a volte mortali o in grado di generare cronicizzazioni e complicanze gravi come tumori (epatite B), paralisi permanenti (poliomielite e tetano), malformazioni congenite (rosolia). E' emblematico il caso dell'epatite B, il cui vaccino è offerto universalmente in Italia a partire dal 1991 con il plauso dell'Organizzazione mondiale della sanità e ha permesso di evitare migliaia di casi di tumori del fegato ed epatiti croniche;[15] malattie oggi curabili con terapie molto costose. Non si possono, quindi, negare queste evidenze che annoverano i vaccini tra gli interventi più efficaci mai inventati nella storia della medicina.

Sul piano economico i rapporti OSMED[16] indicano che in Italia la spesa farmaceutica totale per i vaccini è pari a circa 310 milioni di euro/anno, cioè appena l'1,2% della spesa farmaceutica totale e il 2,5% della spesa a carico dell'SSN. Nel 2011, la spesa pro-capite per tutti i vaccini è risultata pari a 5,05 euro/anno. Per avere un termine di paragone, la spesa pro-capite per una sola statina (atrovastatina) è risultata pari a 7,90 euro e quella per gli inibitori della pompa protonica pari a 14,80 euro. Ciò a fronte di prodotti biologici che prevedono costi di investimento elevati, controlli rigorosi e sperimentazioni onerose che non sempre portano alla registrazione del prodotto. Gli studi di costo-efficacia sulle vaccinazioni, anche se non sempre di facile esecuzione, mostrano risultati unidirezionali. Un esempio viene offerto dalla vaccinazione antinfluenzale, per la quale è stato calcolato che in Italia, vaccinando tutta la popolazione tra i 50 e i 64 anni, l'investimento massimo sarebbe di 76 milioni di euro, con un risparmio per l'SSN di 746 milioni di euro durante la stagione influenzale per attività di diagnosi, cura e ricoveri ospedalieri, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10.[16]

Nonostante ciò, i vaccini stanno attraversando in questi ultimi anni momenti difficili legati a falsi miti,[17] recepiti anche da sentenze giudiziarie, come i presunti effetti collaterali[2] e la falsa credenza che le indicazioni alla vaccinazione

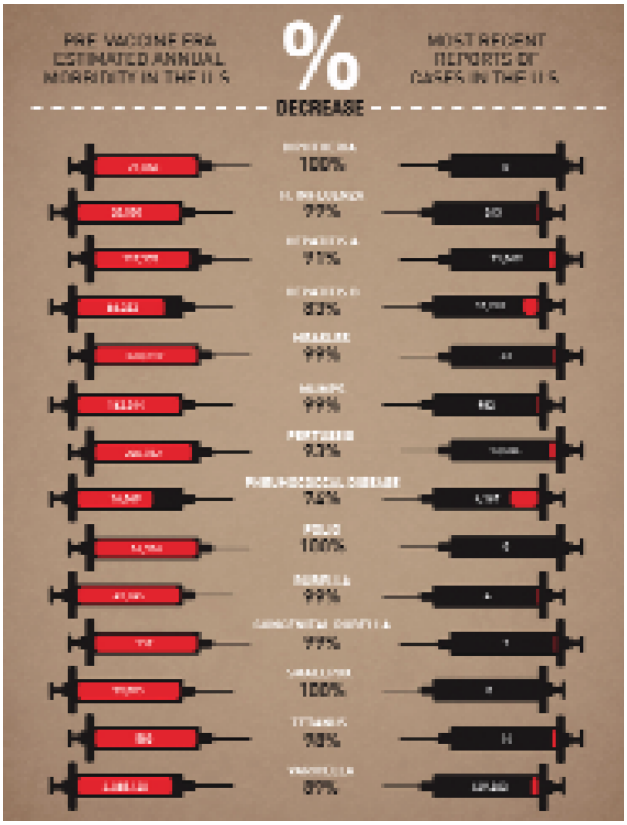

Figura 1. Riduzione di casi negli USA per 14 malattie infettive dopo l'introduzione di vaccinazioni di massa. *(Infografica creata da Leon Farrant; Creative Commons License).*
Figure 1. Reduction in number of cases for 14 infectious diseases after mass vaccination introduction, USA. *(Infographic by Leon Farrant; Creative Commons License).*

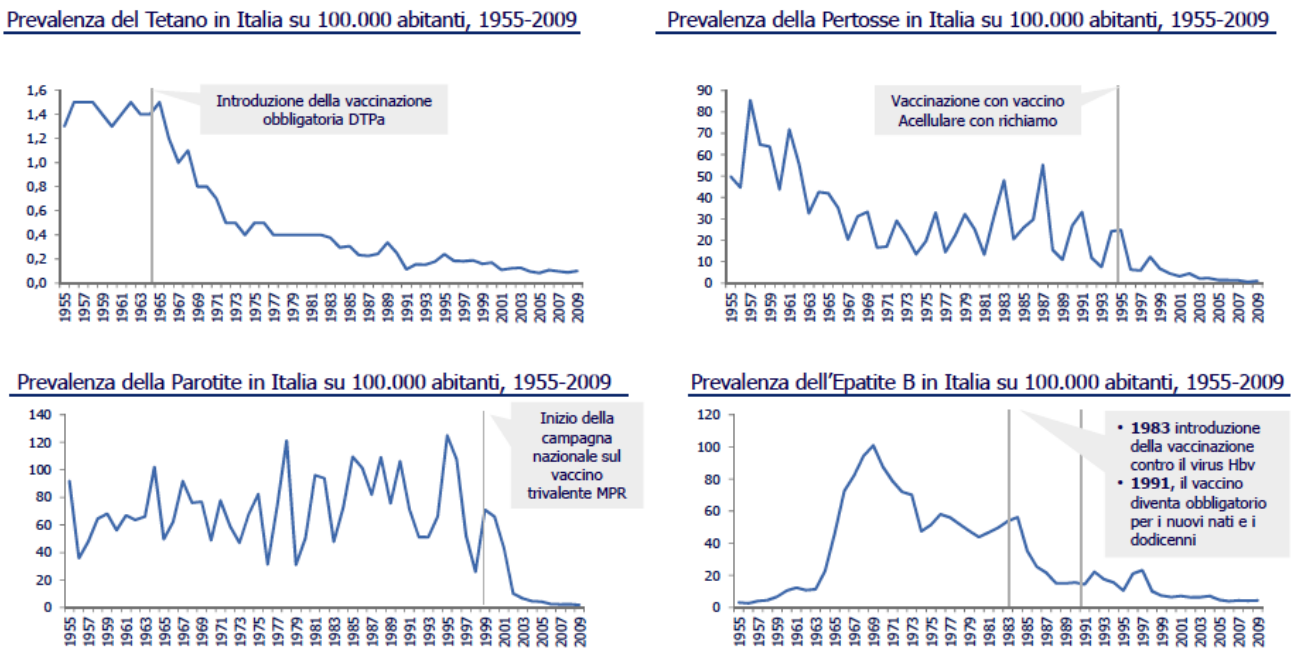

Figura 2. Riduzione di casi in Italia per 4 malattie infettive dopo l'introduzione di vaccinazioni di massa. *(**fonte:** Rapporto Meridiano Sanità 2013, European House Ambrosetti).*[18]
Figure 2. Reduction in number of cases for 4 infectious diseases after mass vaccination introduction, Italy. *(**source:** Rapporto Meridiano Sanità 2013, European House Ambrosetti).*[18]

siano suggerite da esigenze commerciali delle aziende produttrici. Il fin troppo sfruttato motto che «i vaccini sono vittime del loro successo» ha molte verità: dove i vaccini sono stati impiegati secondo le indicazioni scientifiche e con le coperture previste le malattie sono quasi scomparse e le popolazioni perdono la percezione dei rischi reali. Non possono, quindi, che essere le autorità sanitarie internazionali, nazionali e locali a dettare tempi e modalità per le pratiche vaccinali sulla base delle evidenze cliniche, epidemiologiche e di costo-efficacia che il singolo cittadino (e anche il singolo operatore) non può percepire autonomamente.

CONCLUSIONI

Il vaccino è un farmaco la cui immissione in commercio è autorizzata solo dopo una serie di sperimentazioni cliniche che ne valutano efficacia e sicurezza secondo gli standard internazionali consolidati che prevedono attualmente la registrazione unica, per tutta la UE, da parte dell'Agenzia europea del farmaco (EMA).[19] Il loro inserimento nei calendari vaccinali è suggerito da esperti di epidemiologia, di malattie infettive, di pediatria, di medicina di famiglia e di sanità pubblica solo sulla base di solide evidenze scientifiche. Il decisore nazionale (o regionale) deve tradurre i suggerimenti scientifici in offerte attive alla popolazione economicamente e organizzativamente sostenibili.

Il mito che i vaccini siano offerti per finalità commerciali è certamente falso, ma, soprattutto oggi, bisogna essere consapevoli che serve un rinnovato impegno degli operatori, dei decisori, dei ricercatori e delle società scientifiche in termini di corretta informazione e comunicazione ai cittadini con assoluta trasparenza sui conflitti di interesse.[4] Con la proposta di un Regolamento etico,[20] la Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) si pone in prima linea, suggerendo le opportunità vaccinali (come successo recentemente con il calendario per la vita)[21] e fugando al tempo stesso ogni dubbio sul fatto che agisca nel solo interesse della salute dei cittadini e, quindi, del progresso socioeconomico della nazione. Questa è la *mission* della sanità pubblica, questa è la *mission* della nostra società scientifica.

Conflitti di interesse dichiarati: l'autore ha avuto, negli ultimi due anni, i seguenti rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario: partecipazione come relatore a convegni e seminari organizzati da Pfizer e Sanofi Pasteur; partecipazione a un advisory board di Sanofi Pasteur.

BIBLIOGRAFIA

1. Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Fluad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. *BMJ* 2015;350:h116.
2. Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Epicentro. Corte d'Appello di Bologna: nessun nesso causale tra vaccinazione e autismo. 05.03.2015. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/indice.asp (ultimo accesso: 26.04.2015).
3. Demicheli V. Vaccini, che pasticcio! *Epidemiol Prev* 2015;39(1):7-9.
4. Odone A, Fara GM, Giammaco G, Blangiardi F, Signorelli C. The future of immunization policies in Italy and in the European Union: The declaration of Erice. *Hum Vaccin Immunother* 2015;11(5):1268-71.
5. Council of The European Union. *Council conclusions on vaccinations as an effective tool in public health*. Brussels 01.12.2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145973.pdf
6. Centers for Diseases Control and Prevention. Global Health Security Agenda: GHSA Immunization Action Package (GHSA Action Package Prevent-4). Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/globalhealth/security/immunizationap.htm (ultimo accesso: 27.04.2015).
7. Italian Ministry of Health. *The State of Health of Vaccination in the EU. Final report*. Roma 03.11.2014. Disponibile all'indirizzo: www.lorenzinifoundation.org/download/TheStateHealthVaccination_finalReport2.pdf (ultimo accesso: 27.04.2015).
8. Ministero della salute. La sanità in Italia: falsi miti e vere eccellenze. Roma, 22.04.2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_2_1_1.jsp?menu=eventi&p=daeventi&id=280 (ultimo accesso: 26.04.2015).
9. Ward BJ. Vaccine adverse events in the new millennium: is there reason for concern? *Bull World Health Organ* 2000;78(2):205-15.
10. Plotkin SL, Plotkin SA. A short history of vaccination. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit PA (eds). *Vaccines, 5th edition*. Saunders, Philadelphia, 2008.
11. World Health Organization. *World health statistics. Report 2008*. Geneva, WHO, 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/whosis/whostat/2008/en/
12. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. *Impact of vaccines in the 20th and 21st Centuries*. 13th edition. Washington DC, Public Health Foundation, 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/E/impact.pdf
13. Herper M. How Vaccines Have Changed Our World In One Graphic. *Forbes* 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/02/19/a-graphic-that-drives-home-how-vaccines-have-changed-our-world/ (ultimo accesso: 22.04.2015).
14. The European House-Ambrosetti. *Meridiano Sanità. Le coordinate della salute*. Rapporto 2014. http://www.ambrosetti.eu/it/risorse/file/RapportoFinale2014.pdf (ultimo accesso: 22.04.2015).
15. Giannini EG, Savarino V, Risso D et al; Italian Liver Cancer (ITA.LI.CA.) group. Relative decrease in the role played by hepatitis B virus infection in the aetiology of hepatocellular carcinoma during a 20-year period: a multicentre Italian study. *Liver Int* 2011;31(2):192-6.
16. Bonanni P, Boccalini S, Battista T, Conversano M. Vaccini, politiche e strategie vaccinali. Due casi modello: HPV e influenza stagionale. In: Cislaghi C, Conversano M, Federici A et al (eds). *Fondazione Smith Kline. Rapporto Prevenzione 2013. L'economia della prevenzione*. Roma, Il Mulino, 2013.
17. Colucci M, Ferro A. Leggende metropolitane e vaccini: come gli antivaccinatori "tessono" una realtà alternativa. *Vaccinare Oggi & Domani* 2014;5(1):8-13.
18. The European House-Ambrosetti. *Meridiano Sanità. Le coordinate della salute*. Rapporto 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.ambrosetti.eu/it/notizie/2013/meridiano-sanita-2013
19. European Medicines Agency. Human medicines: regulatory information. Disponibile all'indirizzo: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/human_medicines_regulatory.jsp&mid=WC0b01ac058001cea8 (ultimo accesso: 26.04.2015).
20. Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI). Regolamento etico. *Igienisti-on-line* n.16 del 27 aprile 2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.igienistionline.it/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=279:numero-16-del-27-aprile-2015&catid=102:aprile-2015&Itemid=87 (ultimo accesso: 29.05.2015).
21. Bonanni P, Azari C, Castiglia P et al. The 2014 lifetime immunization schedule approved by the Italian scientific societies. *Epidemiol Prev* 2014;38(6) Suppl 2:131-46.