

Vaccinazione contro gli pneumococchi nei bambini sotto i 5 anni ora raccomandata come vaccinazione di base

L'Ufficio federale della sanità pubblica e la Commissione federale per le vaccinazioni ora raccomandano la vaccinazione contro gli pneumococchi nei bambini di età inferiore ai 5 anni come vaccinazione di base e non più come vaccinazione complementare. Questo cambiamento si basa sull'evidenza epidemiologica dell'efficacia di tale vaccinazione per la protezione dell'individuo e della popolazione dalle malattie invasive da pneumococco in Svizzera. Lo schema di vaccinazione per i lattanti senza fattori di rischio che prevede tre dosi somministrate a 2, 4 e 12 mesi, rimane invariato.

CONTESTO

La mutata situazione epidemiologica ha indotto la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a rivalutare il livello di raccomandazione della vaccinazione contro gli pneumococchi nei bambini di età inferiore ai 5 anni, attualmente raccomandata a tutti i lattanti come vaccinazione complementare per la protezione individuale dalle malattie invasive da pneumococco (MIP). Ai fini di tale rivalutazione, la CFV e l'UFSP hanno tenuto conto dell'evoluzione epidemiologica delle malattie da pneumococco in Svizzera, dell'accettazione da parte dei medici di un cambiamento del livello di raccomandazione e delle eventuali ripercussioni sui costi.

RACCOMANDAZIONI DI VACCINAZIONE ATTUALI E COPERTURA VACCINALE IN SVIZZERA

Dal 2006, la vaccinazione contro gli pneumococchi è raccomandata come vaccinazione complementare per i lattanti e permette ai genitori di proteggere il proprio figlio in modo ottimale dai tipi più frequenti di MIP [1]. Nel 2011, il vaccino coniugato 7-valente contro gli pneumococchi (PCV7) utilizzato inizialmente è stato sostituito da un vaccino 13-valente (PCV13) e il gruppo di età per il recupero della vaccinazione inizialmente previsto per i bambini sotto i 2 anni è stato esteso per includere i bambini fino a 5 anni [2]. Lo schema di vaccinazione prevede la somministrazione di tre dosi a 2, 4 e 12 mesi. Il tasso di copertura vaccinale con tre dosi nei bambini di 2 anni è nettamente aumentato: da una media del 37 % nel 2008–2010 è salito al 75 % nel 2011–2013 e all'80 % nel 2014–2016 [3]. Tale progressione coincide con l'introduzione del vaccino PCV13 e mostra la buona accettazione di questa vaccinazione da parte di genitori e medici.

EVOLUZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLE MALATTIE DA PNEUMOCOCCO DALL'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE GENERALE PER I LATTANTI

In Svizzera, le MIP sono malattie infettive gravi e frequenti che nella maggior parte dei casi richiedono un'ospedalizzazione [4]. Nella grande maggioranza dei casi colpiscono le persone anziane e i bambini in tenera età. Tra questi ultimi, tuttavia, si osserva una diminuzione dall'introduzione della vaccinazione [1, 4].

Da allora, nel gruppo destinatario della vaccinazione l'incidenza è scesa in misura più marcata (due terzi) tra i bambini di età inferiore ai 2 anni, dove è passata da una media di 27 casi di MIP ogni 100 000 abitanti nel 2002–2005 a una media di 9 casi di MIP ogni 100 000 abitanti nel 2014–2017 (vedi tabella 1). Anche nel gruppo di età 2–4 anni è stato osservato un netto calo dell'incidenza (–56 %), ma la diminuzione è iniziata più tardi rispetto a quella osservata tra i bambini di età inferiore ai 2 anni ed è avvenuta in concomitanza con il passaggio al PCV13, con l'estensione dell'età per il recupero della vaccinazione e con l'innalzamento all'80 % del tasso di copertura vaccinale. La sensibile riduzione del fardello delle MIP tra i bambini di età inferiore ai 5 anni si spiega con la prevenzione delle malattie causate da sierotipi coperti dal PCV. Rispetto al 2002–2005, nel 2014–2017 l'incidenza media delle MIP causate dai sierotipi contenuti nel PCV13 è diminuita dell'88 % tra i bambini di età inferiore ai 2 anni e del 67 % tra i bambini dai 2 ai 4 anni. Questi valori coincidono con i risultati degli studi clinici (77–94 %) che dimostrano l'elevata efficacia della vaccinazione con PCV contro le MIP causate dai sierotipi vaccinali [1, 5, 6].

Rispetto ai periodi precedenti, nel 2014–2017 il tasso medio di incidenza delle MIP è tendenzialmente diminuito tra il 13 e il

Tabella 1:

Numero di casi di MIP e incidenza per gruppo di età, 2002–2017

Numero di casi per anno e incidenza (numero di casi ogni 100 000 abitanti) per gruppo di età, valori medi dei periodi 2002–2005, 2006–2010, 2011–2013 e 2014–2017 (stato della popolazione residente in permanenza in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein al 31 dicembre dell'anno precedente)

Numero di casi	Gruppo di età						Totale*	
	Anno	<2 anni	2–4 anni	5–15 anni	16–49 anni	50–64 anni		>64 anni
Media 2002–2005		40	30	30	174	167	485	928
Media 2006–2010		33	31	32	179	196	530	1002
Media 2011–2013		14	28	28	154	180	504	907
Media 2014–2017		15	15	16	114	173	544	877
Media 2002–2005 vs. 2014–2017		-63%	-52%	-46%	-34%	3%	12%	-5%

* 2 casi senza indicazione dell'età nel 2002–2005 e 1 nel 2006–2010

Incidenza	Gruppo di età						Totale*	
	Anno	<2 anni	2–4 anni	5–15 anni	16–49 anni	50–64 anni		>64 anni
Media 2002–2005		27,1	13,0	3,2	4,9	12,4	42,1	12,6
Media 2006–2010		22,0	13,8	3,6	4,9	13,5	42,4	13,1
Media 2011–2013		8,8	11,7	3,2	4,1	11,6	36,8	11,4
Media 2014–2017		8,7	5,7	1,8	3,0	10,3	36,6	10,5
Media 2002–2005 vs. 2014–2017		-68%	-56%	-44%	-39%	-17%	-13%	-16%

39% in tutti i gruppi di età dai 5 anni in su (vedi tabella 1). Anche questo calo è ascrivibile alla netta flessione (dal 54 al 62%) in questi gruppi di età dell'incidenza media delle MIP causate dai sierotipi contenuti nel PCV13. Tra gli adulti non sottoposti a una vaccinazione generale contro gli pneumococchi, tale diminuzione è riconducibile oltre che alla vaccinazione dei gruppi a rischio anche alla protezione indiretta assicurata dall'elevata copertura vaccinale nei lattanti (immunità collettiva). Osservata in altri Paesi europei come pure in Canada e negli USA [7–9], questa protezione indiretta degli adulti necessita di un elevato tasso di vaccinazione (>70–80%) dei bambini di età inferiore ai 2 anni [8].

Meno gravi, le *malattie da pneumococco non invasive* sono molto più frequenti delle MIP. Prima dell'introduzione della vaccinazione, lo *Streptococcus pneumoniae* era ritenuto responsabile di circa il 40% dei 68 000 episodi di otite media acuta (OMA) e delle 4000 polmoniti che ogni anno colpivano i bambini di età inferiore ai 5 anni [1]. Studi clinici indicano che l'efficacia del PCV si situa attorno al 60% per le OMA da pneumococco causate dai sierotipi vaccinali e attorno al 7% per tutti gli episodi di OMA [10]. La mancanza di dati non permette di stabilire se la vaccinazione con PCV nei lattanti incida sul fardello delle OMA in Svizzera. Nondimeno, la diminuzione del numero di portatori di pneumococchi nonché la mutata distribuzione dei sierotipi nei pazienti affetti da otite media dopo l'introduzione della vaccinazione con PCV suggeriscono che quest'ultima abbia un impatto sulle OMA da pneumococco in Svizzera [11].

ACCETTAZIONE

Il cambiamento del livello di raccomandazione dovrebbe essere ben accettato. Un sondaggio online condotto nel 2015 dall'UFSP e dalla CFV ha mostrato che circa il 70% dei medici che vaccinano bambini è favorevole a una raccomandazione di vaccinazione di base contro gli pneumococchi nei bambini di età inferiore ai 5 anni. L'accettazione maggiore (84%) è stata registrata tra i pediatri.

ARGOMENTI A FAVORE DELLA RACCOMANDAZIONE COME VACCINAZIONE DI BASE

Le vaccinazioni di base sono vaccinazioni indispensabili per la salute individuale e pubblica [12]. La rivalutazione da parte dell'UFSP e della CFV della vaccinazione contro gli pneumococchi nei lattanti e nei bambini piccoli ha mostrato che i criteri per una vaccinazione di base sono soddisfatti. Le malattie da pneumococco, invasive e non invasive, sono malattie infettive frequenti. Le MIP generano un carico patologico elevato, soprattutto tra le persone anziane e, prima dell'introduzione della vaccinazione, tra i bambini di età inferiore ai 5 anni. La vaccinazione con PCV13 protegge molto efficacemente questo gruppo destinatario dalle MIP (vedi capitolo «Evoluzione epidemiologica») e riduce di conseguenza il loro fardello. Grazie a una copertura vaccinale dell'80% nei bambini sotto i 2 anni di età, esiste una protezione indiretta contro le MIP anche in fasce di età per le quali la vaccinazione generale contro gli pneumococchi non è raccomandata (immunità collettiva, vedi capitolo «Evoluzione epidemiologica»). Per questo motivo, l'UFSP

e la CFV ritengono che la vaccinazione generale contro gli pneumococchi nei bambini di età inferiore ai 5 anni sia indispensabile per la salute individuale e pubblica e pertanto la raccomandano come vaccinazione di base.

La vaccinazione con PCV13 genera anche altri benefici per la salute pubblica, tra cui:

- l'impatto sul fardello delle malattie da pneumococco non invasive (vedi capitolo «Evoluzione epidemiologica» e [13]),
- la diminuzione dei ceppi di pneumococco resistenti osservata in Svizzera [4, 14] ascrivibile anche alla vaccinazione [15] e
- il minore consumo di antibiotici grazie alla prevenzione delle infezioni da pneumococco.

La raccomandazione come vaccinazione di base non metterà a repentaglio l'elevata copertura vaccinale già raggiunta e faciliterà l'esecuzione della vaccinazione contro gli pneumococchi negli studi medici.

RIPERCUSSIONI SUI COSTI

A causa del tasso di copertura vaccinale già molto elevato, il cambiamento del livello di raccomandazione non dovrebbe avere alcuna ripercussione significativa sui costi.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Divisione Malattie trasmissibili
Telefono 058 463 87 06

Autori

Ufficio federale della sanità pubblica
Commissione federale per le vaccinazioni

Riferimenti

1. Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Vaccination contre les pneumocoques chez les enfants de moins de 5 ans. Directives et recommandations (précédemment Supplément XVII). Berne: OFSP, 2005.
2. Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations de vaccination contre les pneumocoques pour les enfants de moins de 5 ans. Remplacement du vaccin conjugué 7-valent par le vaccin conjugué 13-valent. Bull OFSP 2017.
3. Office fédéral de la santé publique (OFSP). Couverture vaccinale des enfants âgés de 2, 8 et 16 ans en Suisse, 2014–2016. Bull OFSP 2018(24):13–8.
4. Office fédéral de la santé publique (OFSP). Maladies invasives à pneumocoques 2013–2017. Bull OFSP 2019(3):10–9.
5. Klugman KP, Black S, Dagan R, Malley R, Withney CG. (2013): Pneumococcal conjugate vaccine and pneumococcal common protein vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA (Hrsg.): Vaccines 6th Edition, Philadelphia: Elsevier Saunders, p. 504-41.
6. Andrews NJ, Waight PA, Burbidge P, Pearce E, Roalfe L, Zancolli M et al. Serotype-specific effectiveness and correlates of protection for the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine: a postlicensure indirect cohort study. The Lancet. Infectious diseases 2014;14(9):839–46.
7. Càmara J, Marimón JM, Cercenado E, Larrosa N, Quesada MD, Fontanals D et al. Decrease of invasive pneumococcal disease (IPD) in adults after introduction of pneumococcal 13-valent conjugate vaccine in Spain. PLoS one 2017;12(4):e0175224.
8. Tsaban G, Ben-Shimol S. Indirect (herd) protection, following pneumococcal conjugated vaccines introduction: A systematic review of the literature. Vaccine 2017;35(22):2882–91.
9. Waight PA, Andrews NJ, Ladhani NJ, Sheppard CL, Slack MPE, Miller E. Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study. The Lancet. Infectious diseases 2015;15(6):629.
10. Fletcher MA, Fritzell B. Pneumococcal conjugate vaccines and otitis media: an appraisal of the clinical trials. International journal of otolaryngology 2012;2012:312935.
11. Allemann A, Frey PM, Brugger SD, Hilty M. Pneumococcal carriage and serotype variation before and after introduction of pneumococcal conjugate vaccines in patients with acute otitis media in Switzerland. Vaccine 2017;35(15):1946–53.
12. Office fédéral de la santé publique (OFSP). Nouvelles recommandations de vaccinations. Recommandations de vaccination en Suisse niveaux de recommandation 2005(45):817–21.
13. Ewald H, Briel M, Vuichard D, Kreutle V, Zhydkov A, Gloy V. The Clinical Effectiveness of Pneumococcal Conjugate Vaccines: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Deutsches Arzteblatt international 2016;113(9):139–46.
14. Hauser C, Kronenberg A, Allemann A, Mühlemann K, Hilty M. Serotype/serogroup-specific antibiotic nonsusceptibility of invasive and noninvasive *Streptococcus pneumoniae*, Switzerland, 2004 to 2014. Euro surveillance bulletin Européen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 2016;21(21).
15. Klugman KP, Black S. Impact of existing vaccines in reducing antibiotic resistance: Primary and secondary effects. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 2018;115(51):12896–901.