

Vaccino anti influenza A/H1N1: effetti collaterali modesti (24 ottobre 2009)

Quello della vaccinazione è uno dei temi più problematici riguardanti la pandemia da H1N1. Infatti sta stimolando un acceso dibattito in tutta la comunità scientifica. Di certo possiamo dire che vi è l'approvazione da parte dell'EMA (Agenzia della Comunità Europea per i Farmaci) di due vaccini contenenti adiuvante anti-A/H1N1 (Focetria, Novartis; Pandemix, GSK) sulla base dei risultati ottenuti in 6000 soggetti, approvazione valida anche per donne gravide e bambini (età da 6 mesi a 18 anni). Le dosi consigliate sono due, indipendentemente dall'età, anche se alcune recenti segnalazioni suggeriscono che la "sieroconversione" (produzione di anticorpi misurabili nel siero) potrebbe richiedere una sola dose dopo la prima decade di vita. I pazienti con Fibrosi cistica rientrano in una categoria a rischio per un decorso più grave dell'influenza e per la possibile esacerbazione di infezioni batteriche che ne consegue.

Gli studi in atto pubblicati sulla sicurezza sono finora pochi, anche perché il vaccino è stato messo a punto solo recentemente. La rivista *New England Journal of Medicine* ha pubblicato due studi sul vaccino contro il virus H1N1 che ne hanno dimostrato la capacità di suscitare una reazione anticorpale verosimilmente efficace.

Nel **primo studio** è stata valutata l'efficacia, in termini di capacità di suscitare una valida risposta anticorpale, e la sicurezza del vaccino contro l'influenza H1N1 dopo la prima dose delle due previste. Duecentoquaranta soggetti sono stati suddivisi in due gruppi (meno di 50 anni e 50 o più anni) e randomizzati a ricevere 15 µg o 30 µg di vaccino mediante iniezione intramuscolare. Non sono state osservate morti o reazioni avverse gravi. Una reazione locale, consistente in modesta tumefazione e dolore, è stata riportata dal 46.3% dei soggetti e sintomi sistemici lievi (febbre e cefalea) dal 45.0% dei soggetti. Le reazioni avverse sono state giudicate di lieve intensità. Gli autori concludono che una singola dose di 15 µg di vaccino 2009 H1N1 in adulti immunocompetenti è risultata capace di suscitare una valida reazione anticorpale con reazioni avverse lievi-moderate. (*NEJM, September 10, 2009*).

Nel **secondo studio**, 175 adulti, di età tra 18 e 50 anni, sono stati arruolati per valutare l'immunogenicità del vaccino monovalente contro l'influenza H1N1 (A/California/2009) nelle formulazioni con e senza adiuvante. Le reazioni avverse più frequenti sono state: dolore al sito di iniezione e dolore muscolare nel 70% dei soggetti vaccinati con adiuvante e nel 42% dei soggetti che avevano ricevuto vaccino senza adiuvante. Due soggetti hanno riportato febbre a 38°C o superiore dopo aver ricevuto la prima dose. Gli autori concludono che il vaccino monovalente contro l'influenza A(H1N1) 2009 adiuvato genera una risposta anticorpale verosimilmente protettiva entro 14 giorni dalla somministrazione anche di una singola dose. (*NEJM September 10, 2009*).

Questi studi sono di piccole dimensioni e quindi costituiscono solo una prima, del tutto provvisoria, valutazione del 2009 contro H1N1.

Da queste prime esperienze tuttavia possiamo ricavare che:

- il vaccino potrebbe essere efficace anche dopo una singola somministrazione e questo è importante perchè può consentire di vaccinare in tempo utile un maggior numero di persone e rendere estremamente più semplice la vaccinazione rispetto alla necessità di somministrare due dosi;
- il vaccino induce reazioni locali (sede di iniezione) in un numero elevato di soggetti anche se esse sembrano di entità lieve-moderata ma in rari casi può suscitare anche reazioni sistemiche, sia pure lievi.

Da quanto detto, in ogni caso, i pazienti o i loro genitori devono essere informati e dovranno scegliere in assoluta libertà, anche perchè ormai per qualunque atto medico, come per la somministrazione di sangue o emoderivati, è necessaria la firma del consenso informato.

Il consiglio è che il vaccino vada fatto nei pazienti con fibrosi cistica di qualsiasi età, considerato che si tratta di categoria a rischio, per evitare le complicanze respiratorie, quasi certe, della influenza. Il prezzo di possibili modesti effetti collaterali riteniamo sia sostenibile.

Si vedano sul tema anche le domande e risposte su questo sito: 04.08.09 ([Influenza suina da virus A-H1N1](#)) e 22.09.09 ([La vaccinazione per l'influenza stagionale classica e l'influenza "suina" è raccomandata per i pazienti FC](#)).

(infettivologo/pneumologo)

Palermo)

Maria Lucia Furnari

*Francesca Pardo (direttore)
(Centro Regionale Fibrosi Cistica,*