

## UNA PANDEMIA TITUBANTE

**L**a pandemia influenzale si sta espandendo progressivamente in Europa con manifestazioni cliniche che appaiono meno preoccupanti rispetto a quanto si era temuto.

Sollevano, però, perplessità le modalità generali con cui le Autorità Sanitarie internazionali e nazionali hanno complessivamente gestito questa emergenza certamente nuova e complicata.

La decisione dell'OMS di dichiarare la fase di massima allerta (pandemica) è stata assunta valutando più la capacità di diffusione che la pericolosità del virus. L'allarme generato dai mass media, confrontato con il reale andamento clinico finora assunto da questa forma infettiva, ha eroso la fiducia dell'opinione pubblica nei confronti delle Autorità Sanitarie e questo potrebbe rivelarsi pericoloso per la gestione di ulteriori emergenze.

Le prime raccomandazioni del Ministero della Salute emanate nel luglio 2009 sull'uso degli antivirali, anche a scopo di profilassi per i soggetti a contatto con i primi casi evidenziati, sono sembrate non equilibrate e, successivamente, sono state modificate in senso più restrittivo.

Da poco sono finalmente disponibili i nuovi vaccini specifici per l'influenza pandemica 2009 A(H1N1)v sulla cui efficacia e sicurezza sono pubblicati solo dati limitati e/o presunti da prodotti analoghi già in uso. L'urgenza, generata dalla previsione di scenari catastrofici, ha prodotto un'accelerazione a tutte le modalità di produzione del vaccino pandemico che ha anche rallentato la produzione dei vaccini contro i virus influenzali stagionali.

Il nostro Ministero si è assicurato un'importante fornitura di un unico tipo di vaccino antipandemico adiuvato (con un costo che non è stato reso noto). L'utilizzo dell'adiuvante, volto a stimolare

la risposta immunologica del vaccino, permette di diminuire il contenuto antigenico del vaccino stesso consentendo di aumentare il numero di vaccini disponibili. L'adiuvante, tuttavia, introduce anche una variabile non del tutto conosciuta sul versante della sicurezza, in particolare nei confronti dei bambini e delle donne in gravidanza.

L'indicazione di usare un vaccino non adiuvato per le donne in gravidanza è stata proposta dalla stessa OMS e, negli USA, l'FDA ha scelto di registrare per il momento solo vaccini non adiuvati.

Sarebbe quindi stato opportuno rendere disponibile nel nostro Paese, anche un vaccino non adiuvato, come altri Paesi hanno deciso di fare.

La scelta, infine, di fornire parte del vaccino in fialoncini iniettabili multidose, contenenti thiomersal come conservante, al posto delle usuali siringhe monodose pronte per l'uso, genera difficoltà operative e riduce i livelli di sicurezza abituali.

Allo scopo di monitorare l'eventuale comparsa di effetti avversi, l'AIFA sta implementando un programma di segnalazione post-marketing che vedrà per la prima volta la possibilità di effettuare la segnalazione on-line da parte di tutti i medici.

La motivazione che ha indotto il Ministero ad introdurre, per la somministrazione alla popolazione di questo vaccino, la raccolta di un consenso informato scritto, modalità non utilizzata per le altre vaccinazioni, non è chiara.

La nota informativa che accompagna il consenso informato è, in realtà, la riproduzione aggiornata del foglietto illustrativo del vaccino, strumento, come noto, pensato più per difendere la ditta produttrice da eventuali contenziosi che per informare il paziente. Si tratta di scelte che, inevitabilmente, indurranno perplessità sia nella popolazione che negli operatori sanitari che sono chiamati a vaccinarsi per primi.