

E' giusto vaccinare i bambini piccoli?

Il Covid19 rappresenta davvero un'emergenza a questa età?

Guglielmo Scala

Il gruppo tecnico dell'FDA (Food and Drug Administration) americana è combattuto ([FDA- Younger Kids' COVIDShots](#)). C'è il timore dell'autunno in arrivo, quando i ragazzini torneranno a scuola e le persone resteranno più tempo al chiuso. Che succederà? Come si comporterà il virus? E poi, quale virus? Quello che conosciamo o casomai una variante ancora da scoprire? Pfizer e Moderna hanno già sperimentato i loro prodotti su adolescenti, dai 12 anni in su con buoni risultati, Pfizer l'ha pubblicato già (1), Moderna ha dato una agenzia di stampa ([KidCOVEtrial](#)), il lavoro pubblicato è atteso per settembre. Intanto milioni di teen-agers sono già stati vaccinati negli USA.

Che fare adesso con i bambini sotto gli 11 anni? Gli adolescenti dal punto di vista immunologico, sono abbastanza simili all'adulto, molto più di quanto non lo sia la popolazione dei bambini più piccoli. Diversi esperti sono contrari. I trial regolatori, cioè gli studi richiesti per l'immissione in commercio dei vaccini, dovrebbero comprendere almeno 1000 pazienti per ciascuna fascia di età, 6 mesi-1 anno, 2 – 5 anni e 6 -11 anni. In ogni caso ci si dovrebbe accontentare dell'ottenimento della immunizzazione (immunobridging), della comparsa cioè, nei vaccinati, di anticorpi specifici antivirus indotti dal vaccino stesso.

Però sappiamo bene che immunizzazione non è sinonimo di protezione dalla malattia (v. articolo sul sito). La positività anticorpale non garantisce né la protezione dalla malattia, né la non trasmissibilità dell'infezione e in ogni caso, come sempre, qualunque sia l'effetto, nessuno sa quanto tempo durerà.

Altri esperti sono nettamente a favore del vaccino. In tutto il mondo occidentale, dice per esempio l'editor-in-chief del New England Journal of Medicine) si vaccinano i neonati per malattie che di fatto non esistono neanche più, quali la polio, la difterite, il tetano. Certamente il vaccino per la polio rappresenta un rischio, oggi come oggi, maggiore della polio stessa, almeno nel mondo occidentale, eppure si continua a fare.

“Efficacy is not = safety”

Gli studi clinici di popolazione su migliaia di soggetti sono di solito in grado di dare risultati affidabili per quanto riguarda l'efficacia del prodotto studiato. Nulla ci dicono, o pochissimo, sulla safety. E' abbastanza ovvio: se io mi aspetto che l'efficacia sia intorno al 90%, dimostrare che 900 soggetti su 1000 hanno reagito positivamente mi darà una buona conferma. Ma se mi attendo un effetto collaterale grave ogni 5-10.000 pazienti è intuitivo che non aver avuto decessi o effetti gravi in una popolazione studiata di 1000 – 2000 persone non mi può garantire che quando i pazienti trattati saranno milioni i dati negativi possano venir fuori. Se si verificasse, per esempio, un effetto collaterale grave su 10.000 pazienti sarebbe già un numero stratosferico, vorrebbe dire 100 decessi per ogni milione di vaccinati. Inaccettabile!

[La necessità di un vaccino non è messa in discussione da nessuno, tuttavia si vorrebbe essere certi che i rischi della vaccinazione non siano superiori ai rischi della malattia,](#) tenuto conto che la recente survey del CDC di Atlanta ha dimostrato che il rischio di morte da Covid tra i bambini è di circa 1:100.000 (3). Anche la temibile **MIS-C** (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children) si è dimostrata molto più rara che nell'adulto.

Questo dato, della sicurezza nei bambini piccoli, c'è poco da fare, può uscire solo dagli studi post-marketing, in altre parole “lo scopriremo solo vivendo” (Mogol). Quanto tempo? Chi dice 6 mesi, chi 12 mesi, chi anni.

Quali rischi

L'incubo del comitato tecnico sono la **miocardite e le pericarditi**, complicanze temibili che si sono verificate in un certo numero di adolescenti e giovani adulti coi vaccini Pfizer e Moderna ([vedi warning del CDC](#)). I rischi futuri non sono ancora del tutto chiari e le lesioni iniziali possono essere talmente lievi da non apparire subito evidenti. Ma le domande che ci si pone sono importanti: resteranno **cicatrici**? Ci sarà un aumentato rischio di **aritmie**? ci sarà un aumentato rischio di **insufficienza cardiaca precoce**? Probabilmente no, ma nessuno può dirlo con certezza. Il 18 giugno il comitato tecnico FDA si riunirà per valutare i dati aggiornati sui problemi cardiaci legati al vaccino. Vedremo.

Nel frattempo la raccomandazione al vaccino nella fascia di età 6 mesi - 11 anni resta sotto attenta valutazione critica del rapporto rischi/benefici.

ref:

1. Pfizer
2. Consiglio CR et al. The Immunology of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children with COVID-19. Cell, 2020, 183, 968–981.
3. Kompaniyets L et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19
Consiglio CR et al. The Immunology of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children with COVID-19. Cell, 2020, 183, 968–981.
3. Kompaniyets L et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. JAMA, 2020.