

EPATITE B IN VACCINATI

Maria Elena Tosti

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

La vaccinazione è la misura più efficace per il controllo e la prevenzione dell'epatite B e di tutte le malattie croniche correlate con il virus HBV, come la cirrosi e l'epatocarcinoma.

Grazie alla vaccinazione dell'obbligo, ad oggi in Italia tutti i soggetti entro i 30 anni di età dovrebbero essere protetti considerando che, in questi anni, la copertura vaccinale è stata eccellente.

Nonostante i successi ottenuti grazie alla vaccinazione, ogni anno il SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta) riceve alcune notifiche di casi di epatite B acuta che si sono sviluppati in soggetti vaccinati.

Quando viene notificato un caso di epatite B acuta in un soggetto precedentemente vaccinato questo va studiato in quanto è importante verificare la completezza e la correttezza del ciclo vaccinale.

Di seguito vengono analizzati i dati dell'archivio SEIEVA per cercare di quantificare il problema dei fallimenti vaccinali in Italia a 20 anni dall'introduzione della vaccinazione dell'obbligo.

Risultati

Nel periodo tra il 2001 e il 2011 sono stati notificati al SEIEVA 5.671 casi di epatite acuta di tipo B, di questi 5.156 casi (90,9%) riportavano sul questionario l'informazione sulla vaccinazione anti epatite B. Questi 5.156 casi costituiscono la popolazione in studio.

La Tabella 1 mostra la distribuzione dei casi di epatite B in base alla precedente effettuazione della vaccinazione.

Tabella 1. Casi di epatite B in base all'effettuazione della vaccinazione. SEIEVA 2001-2011

Vaccinazione anti epatite B	n.	%
sì	156	3,0
no	5.000	97,0
Totale	5.156	100,0

Entrambe queste categorie di casi presentate nella Tabella 1, vaccinati e non vaccinati, possono essere utili per valutare le strategie vaccinali. Infatti lo studio attento dei casi diagnosticati in vaccinati consente di studiare quali siano stati i motivi di tale fallimento; mentre lo studio dei casi in soggetti non vaccinati in precedenza ci consente di verificare la presenza di casi evitabili in quanto diagnosticati in soggetti che avrebbero dovuto essere vaccinati in base

agli obblighi di legge o perché appartenenti a categorie a rischio per le quali la vaccinazione è fortemente raccomandata e offerta gratuitamente.

Argomento di questa relazione saranno i 156 casi che si sono verificati nonostante la vaccinazione e che rappresentano il 3% dei casi di epatite B notificati al SEIEVA durante il periodo in esame.

La Figura 1 mostra l'andamento per anno della percentuale di casi di epatite B in soggetti vaccinati.



Figura 1. Andamento per anno della percentuale di vaccinati tra i casi di epatite acuta B. SEIEVA 2001-2011

Durante il periodo 2001-2011, la quota di casi in vaccinati ha mantenuto un andamento pressoché stabile nonostante negli anni sia andata aumentando la quota della popolazione vaccinata.

Affinché un caso di epatite B che riporta vaccinazione possa essere definito un “reale” fallimento vaccinale, è necessario verificare che il soggetto sia stato vaccinato in modo appropriato. È quindi necessario verificare:

- la scheda vaccinale
- la distanza tra la vaccinazione e i sintomi

Correttezza della scheda vaccinale

Una vaccinazione correttamente eseguita deve prevedere i seguenti 3 elementi:

- somministrazione di 3 dosi;
- distanza tra la 1^a e la 2^a dose inferiore ai 4 mesi;
- distanza tra la 2^a e la 3^a dose tra i 4 e gli 8 mesi.

La Tabella 2 mostra la distribuzione dei casi di epatite B in vaccinati in base alla correttezza della scheda vaccinale.

Tra i 123 casi di epatite B in vaccinati che avevano l'informazione completa sulle dosi somministrate, 31 (25,2%) avevano avuto una scheda vaccinale corretta.

Tabella 2. Casi di epatite B in vaccinati in base alla correttezza della schedula vaccinale. SEIEVA 2001-2011

Dosi somministrate	Schedula corretta		
	no	si	totale
1 dose	32	0	32
2 dosi	39	0	39
3 dosi	21	31	52
Totale	92	31	123

Verifica della distanza tra la vaccinazione e i sintomi

Questo tipo di valutazione è necessaria per stabilire se il vaccino sia stato somministrato post-esposizione, in questo caso non si può parlare di fallimento vaccinale, in quanto il contatto con il virus è avvenuto plausibilmente prima della somministrazione dell'ultima dose del vaccino.

La vaccinazione è stata definita post-esposizione quando l'ultima dose ricevuta era stata somministrata meno di 180 giorni prima della malattia. La Tabella 3 mostra la distribuzione dei casi in vaccinati in base alla distanza tra la vaccinazione e l'insorgenza dei sintomi dell'epatite. Dalla tabella si evidenzia come, chi non ha completato il ciclo vaccinale ricevendo solo 1 o 2 dosi, nella maggior parte dei casi, l'abbia fatto a causa dell'insorgenza della malattia (72% e 87% rispettivamente dei casi con 1 o 2 dosi). Tra i 51 casi che avevano completato la vaccinazione, 4 (8%) hanno terminato meno di 180 giorni prima dei sintomi, quindi, plausibilmente, dopo essere stati esposti al virus. I restanti 47 casi, che costituiscono il 41,2% del totale dei casi con informazioni complete, avevano ricevuto l'ultima dose (la 3°) prima di essere stati esposti al virus HBV.

Tabella 3. Casi di epatite B in vaccinati in base alla "post-esposizione". SEIEVA 2001-2011

Dosi somministrate	Post-esposizione			totale
	no	si	(% si)	
1 dose	7	18	(72,0)	25
2 dosi	5	33	(86,8)	38
3 dosi	47	4	(7,8)	51
Totale	59	55	(48,2)	114

La Tabella 4 incrocia le informazioni sulla correttezza della vaccinazione con quelle relative alla relazione temporale tra vaccinazione e insorgenza dei sintomi.

Tabella 4. Casi di epatite B in vaccinati in base alla correttezza della vaccinazione e alla "post-esposizione". SEIEVA 2001-2011

Schedula corretta	Post-esposizione			totale
	no	si	non noto	
no	29	53	10	92
si	29	2	0	31
non noto	1	0	32	33
Totale	59	55	42	156

Dalla tabella si evidenzia che solamente 29 dei 156 casi erano stati vaccinati correttamente prima di essere venuti in contatto col virus. Questi 29 casi costituiscono il 23,6% dei casi abbiamo che riportano informazioni sufficienti la classificazione.

Questi 29 casi di epatite acuta B costituiscono i veri fallimenti vaccinali osservati attraverso il SEIEVA nel periodo in studio.

<p>29 casi = 23,6% dei casi con informazione completa 23,6% di 156 ≈ 37</p>

Se il 23,6% dei casi con informazioni complete costituisce un fallimento vaccinale, rapportando questa percentuale al totale dei 156 casi in vaccinati osservati nel periodo, si ottiene il numero complessivo di fallimenti vaccinali notificati in 11 anni (2001-2011) al SEIEVA: si stimano 37 casi.

Considerando l'ampiezza del periodo in studio e la copertura del territorio nazionale da parte del SEIEVA (copertura media nel periodo del 63,4%), si stima che ogni anno in Italia si verifichino 5-6 casi all'anno di epatite acuta B in soggetti precedentemente vaccinati.

Conclusioni

Lo studio dei fallimenti vaccinali osservati dal SEIEVA ha confermato che il vaccino anti epatite B è altamente efficace. Infatti i fallimenti vaccinali sono eventi rari: la stima fatta grazie ai dati SEIEVA porta ad ipotizzare la presenza di 5-6 fallimenti vaccinali all'anno in Italia.

Considerando la vaccinazione dei neonati e dei dodicenni, durante gli 11 anni osservazione dello studio, circa 15.600.000 sono gli "anni-persona" di osservazione tra i vaccinati; in questa popolazione sono stati stimati 60 fallimenti vaccinali (5-6 casi all'anno per 11 anni di osservazione). Si può quindi stimare una incidenza annua di 3,8 per milione di vaccinati.

Va aggiunto a questa discussione il fatto che si tratta di casi giunti all'osservazione del SEIEVA, quindi di casi clinici. Solo esclusi da questa analisi le infezioni completamente asintomatiche.