

Morti registrate dopo il vaccino pentavalente comparate con morti registrate dopo il vaccino difterite-tetano-pertosse : un analisi (esplorativa) preliminare

Introduzione: L'immunizzazione è uno degli strumenti disponibili per la sanità pubblica più efficaci per prevenire la morte e la malattia. Le reazioni avverse gravi successive all'immunizzazione (AEFI) sono rare. Tuttavia, morti simultanee per SIDS (sindrome di morte infantile improvvisa) altresì avvengono in modo temporalmente associato con la vaccinazione. Nel 2010, il Governo Indiano (GoI) ha introdotto una nuova procedura standard operativa (SOP) per registrare le reazioni avverse dopo l'immunizzazione (AEFI). C'erano state sui giornali notizie tralasciate di morti subito dopo la somministrazione del vaccino pentavalente (PV) che era stato introdotto dal Governo Indiano nel Dicembre 2011. Questo studio fu condotto per esaminare se dai dati raccolti passivamente con il nuovo SOP potesse emergere un segnale epidemiologico.

Materiali e Metodi: abbiamo usato i dati forniti dal Governo Indiano sul numero di bambini che avevano ricevuto 3 dosi di DPT (difterite tetano pertosse), sul numero di quelli che avevano ricevuto il PV (pentavalente) ed il numero di morti tra i vaccinati entro le 72 ore.

Risultati: dopo che fu introdotto il PV negli stati, 45 milioni di bambini ricevettero il vaccino DPT e 25 milioni il vaccino pentavalente. Ci furono 217 morti entro le 72 ore dalla vaccinazione DPT e 237 di seguito a PV. Ci furono 4.8 morti su 1 milione di vaccinati con DPT (95% intervallo di confidenza [CI] : 4.2-5.5) e 9.6 morti (95% CI: 8.4-10.8) per milione di vaccinati PV (rapporto incrociato 1.98 , 95% CI: 1.65-2.38). Ci furono 4.7 ulteriori morti (95% CI: 3.5-5.9) per milione, vaccinati con PV invece che DPT ($P < 0.0001$)

Discussione: le morti di seguito al vaccino DPT comprenderebbero il tasso naturale delle morti in quel periodo di incubazione, più le eventuali morti causate da DPT. Allo scopo di questo studio, abbiamo ipotizzato che tutte le morti associate al DPT siano morti simultanee SIDS. Prendendo cioè come il tasso di base delle SIDS, osserviamo un incremento del tasso di morte dopo il PV. Questo studio ha dimostrato un incremento di notizie di morti inspiegabili improvvise entro le 72 ore dalla somministrazione di PV in paragone al vaccino DPT. Qualora abbiano contribuito a questo aumento i miglioramenti del sistema di vigilanza AEFI o altri fattori, ciò non può essere accertato da questo studio.

Conclusioni: Queste scoperte non sono a giustificare varianti nell'attuale calendario vaccinale, ma il tasso differenziale di morti tra DPT e PV certamente richiama ad ulteriori indagini rigorose sulla popolazione.

Conclusioni: Questo studio ha dimostrato un probabile aumento di morti non spiegabili entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino pentavalente comparato col trivalente difterite-tetano-pertosse. Non è stato possibile in questo studio verificare se questo aumento sia stato dovuto a un miglioramento nei sistemi di sorveglianza degli eventi gravi a seguito di immunizzazione o altri fattori qui non studiati o riconosciuti. Questi risultati non consentono di modificare il calendario vaccinale corrente, ma la differenza dei tassi di mortalità tra il pentavalente e il trivalente richiede ulteriori e rigorose indagini basate sulla popolazione.