



*Fac sapias
et liber eris*

SIMEDET

Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica

La vaccinazione per la Covid-19 nei bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni

Di Alberto Ferrando, Membro del Comitato Scientifico della SIMEDET

L'autorizzazione da parte delle Agenzie EMA in Europa e AIFA in Italia, all'utilizzo del vaccino a mRNA per la Covid-19, nella campagna di vaccinazione dei bambini tra i 5 e gli 11 anni (1) pone gli operatori sanitari e le famiglie di fronte a delle scelte.

Infatti, da quando si è ipotizzata la possibilità di procedere ad una vaccinazione dei bambini, i pediatri stanno ricevendo dalle famiglie molte richieste sull'opportunità o meno di aderire alla campagna vaccinale, con prese di posizione quotidiane nettamente in contrapposizione: da una parte genitori che manifestano la propria contrarietà sui social e nelle piazze, con slogan del tipo "I bambini non si toccano" e "giù le mani dai bambini" e dall'altra genitori convinti della necessità della vaccinazione che non si pongono alcun dubbio sul fare o meno il vaccino ai propri figli. Posizioni analoghe e contrapposte si possono trovare anche, purtroppo, tra i sanitari. In mezzo, poi, vi sono la maggior parte dei genitori che hanno delle perplessità e le manifestano al proprio pediatra al quale richiedono informazioni, suggerimenti e dati veritieri che possono accrescere la loro conoscenza per una decisione consapevole.

A questo punto quindi è doveroso per noi pediatri focalizzare il nostro compito sull'importanza di una corretta informazione e comunicazione alle famiglie (compresi i bambini oltre che ai genitori e ai nonni). Ovviamente dobbiamo valutare, prima di tutto, i dati scientifici della letteratura e l'evoluzione della pandemia che nel tempo si è rivelata interessare sempre di più la fascia pediatrica seppur con minor ricorso, ad ora, ad ospedalizzazioni o ricoveri in terapia intensiva o decessi. (Al momento di andare in stampa sono oltre 4 milioni i bambini vaccinati con vaccino a mRNA negli USA a cui si aggiungono i bambini vaccinati in Israele).

Tenuto conto della delicata situazione e delle varie posizioni assunte è senza

dubbio fondamentale, da parte degli operatori sanitari attivare l'ascolto" prima di partire con numeri o dati o con atteggiamenti "giudicanti" o "paternalistici". Senza dubbio il pediatra di famiglia in questo compito è facilitato grazie al buon rapporto di fiducia che nell'arco degli anni è riuscito ad instaurare con la maggior parte delle famiglie perché entrambi hanno un obiettivo comune: il bene dei bambini e decidere insieme se fare, o non fare, (in questo caso vaccinare o non vaccinare) qualcosa per la loro salute.

In un certo senso come pediatra mi sento come un "padre" dei bambini che seguo e cerco, come i colleghi, di prendere decisioni, oltre che in scienza e coscienza, ponendomi sempre la domanda: quanto consiglio di fare lo farei ai miei figli o ai miei cari? E le domande, i timori e le paure, dei genitori sono tante, amplificate da una informazione generale spesso caotica e conflittuale. Domande dirette che i genitori si pongono e ci pongono: " Il virus colpisce i bambini? Con quale frequenza? Può causare danni gravi? Il vaccino è sicuro? Può essere più dannosa la malattia o il vaccino? Necessitano di ascolto e di risposte chiare, e documentate. Sappiamo che alcune persone reagiscono a un problema negando che il problema esista (i cosiddetti "negazionisti") oppure cercano di "esorcizzarlo" in qualche modo (teoria del complotto o del grande inganno, minimizzando la gravità del momento dando la colpa ai media di amplificarlo).

Siccome situazioni di questo tipo sono all'ordine del giorno, non dobbiamo fare finta di nulla, anzi è importante l'ascolto attento e attivo, prendendo in considerazione i dubbi e le paure evitando di negare o trattare con sufficienza chi le pone, cercando di stimolare il dialogo, basandosi sulla relazione e sul rapporto di fiducia, attraverso una comunicazione empatica che possa dissipare i dubbi aiutando i genitori ad assumere una scelta informata.

DATI DELL'INFEZIONE A LIVELLO NAZIONALE (2)

I dati globali dell'incidenza della malattia, dei ricoveri e della mortalità sono riportati e aggiornati periodicamente da parte dell'Istituto Superiore di Sanità:

<https://www.epicentro.iss.it> (3).

Al momento di andare in stampa nelle ultime 4 settimane 1 caso su 4 di Covid-19 si è verificato in età pediatrica (fascia di età che va da 0 a 18

anni).

TABELLA 2 - DISTRIBUZIONE DEI CASI (N=850.574) E DEI DECESSI (N=35) DIAGNOSTICATI NELLA POPOLAZIONE 0-19 ANNI PER FASCIA DI ETÀ, IN ITALIA

Classe di età (anni)	N. casi	N. ospedalizzazioni	N. ricoveri in TI	N. deceduti
<3	65.603	3.123	64	6
3-5	86.444	756	19	5
6-11	263.256	1.453	36	9
12-15	200.114	1.314	59	8
16-19	235.157	2.088	74	7
Totale	850.574	8.734	252	35

La popolazione 0-12 anni sta registrando un aumento dell'incidenza più elevato rispetto a tutte le altre classi di età. Risultano in aumento anche i ricoveri in ospedale e in terapia intensiva. A tali dati vanno aggiunti i 239 casi di MIS-C (Multi-Organ Inflammatory Syndrome in Children o sindrome infiammatoria multi-sistemica del bambino) che ha interessato anche bambini senza pregresse patologie, ed i casi di long Covid che finora sono stati poco considerati.

Fortunatamente, nella maggior parte dei casi, la Covid-19 colpisce i bambini in modo più lieve rispetto alla popolazione adulta ma in sintesi i dati che abbiamo a disposizione indicano, con chiarezza, un aumento dei casi in età pediatrica e che l'infezione da coronavirus non è priva di rischi, seppur meno frequenti che in altre età, anche per l'età pediatrica.

DANNI INDIRETTI DELL'INFEZIONE

Teniamo anche conto dei danni indiretti che ha causato questo virus a tutti ma, soprattutto, alla popolazione pediatrica come l'incremento esponenziale dei disturbi psicologici, psichiatrici e del comportamento alimentare tanto che si è creato il termine covobesity.

Frequenti i disturbi del sonno. (4) (5) (6).

DATI SULLA VACCINAZIONE

Si deve considerare l'epidemiologia dell'infezione da SARS-CoV-2 e le sue varianti in età pediatrica, i suoi effetti clinici diretti, incluse le complicanze a breve e lungo termine, l'efficacia e la sicurezza dimostrata per il vaccino in questa fascia di età.

Le valutazioni devono comprendere sia gli aspetti strettamente medici e assistenziali, che sono ovviamente prioritari, sia gli aspetti psicologici e sociali che caratterizzano la condizione dell'infanzia rispetto alla pandemia.

Dobbiamo anche tenere conto che l'infezione da Covid-19 è più temibile nei bambini che presentano condizioni a rischio quali:

- immunodeficienze (primarie o secondarie a trattamenti farmacologici)
- malattie oncologiche
- patologie croniche cardiache, renali, respiratorie
- obesità
- diabete non adeguatamente controllato
- trisomia 21 e patologie del neurosviluppo.

In tutti questi casi il rischio di complicanze (e di mortalità) da infezione da Covid-19 è risultato più elevato.

Dai dati FDA, del 29 ottobre 2021 e ricavati dallo studio effettuato su oltre 3000 bambini nella fascia 5-11 anni con il vaccino a mRNA prodotto da Pfizer (7) si ricava che la vaccinazione consente di prevenire il 90,7% delle infezioni. Da quanto abbiamo appreso fino ad oggi, la capacità del vaccino di prevenire i ricoveri e i decessi è molto maggiore della sua capacità di prevenire l'infezione, quindi la vaccinazione può prevenire tutti o quasi i ricoveri in Terapia Intensiva e i decessi. Lo stesso studio ha rilevato, con un follow-up di due mesi, l'assenza di effetti collaterali di rilievo.

La vaccinazione riduce la MIS-C, finora osservata con una incidenza di 3 per 10.000 soggetti sotto i 21 anni, caratterizzata da un quadro infiammatorio associato all'infezione da Covid-19, che può interessare più organi e in molti casi comportare un interessamento cardiaco (miocardio-pericardite) che richiede terapie ospedaliere e un ricovero prolungato.

Ad ora l'incidenza di effetti collaterali nella popolazione generale, negli studi finora effettuati in fase 4 (cioè dopo l'introduzione nella popolazione, e con un follow-up molto più lungo), è stata particolarmente bassa. In uno studio condotto, mesi fa, in Israele su una popolazione di 885.000 soggetti vaccinati e altrettanti non vaccinati, l'unica patologia riscontrata in misura maggiore nei vaccinati che nei non vaccinati è stata la miocardite, con un rapporto tra vaccinati e non di 2,7 e un'incidenza di 5 casi per 100.000. (8)

Pubblicazioni più recenti su casistiche più ampie di milioni di persone hanno evidenziato un rischio di 2,13 casi/100.000 identificando come soggetti più a rischio i maschi di età tra i 16 e i 19 anni. (9)

Questa complicanza della vaccinazione non è, in base a studi eseguiti allo stato attuale, grave: solo quattro casi presentavano una aritmia rilevante all'ingresso, mentre in 14 era presente all'ecocar-diografia una moderata disfunzione ventricolare; in nessun caso è stata

necessaria una terapia inotropica o meccanica di supporto, nessuno è stato ricoverato in Terapia Intensiva e nessuno è deceduto e, al follow-up dopo un mese, tutte le alterazioni elettrocardiografiche ed ecocardiografiche eventualmente rilevate all'esordio erano scomparse.(10)

Lo studio su efficacia e sicurezza del vaccino FDA effettuato negli USA sui bambini di età compresa tra 5 e 11 anni non ha messo in evidenza alcun caso di miocardite, ma non aveva una numerosità sufficiente a escluderne l'eventualità se molto rara.

In ogni caso, in base agli studi finora effettuati su questa complicanza il rischio di questo effetto collaterale nei bambini di 5-11 anni risulta ancora minore che negli adolescenti.

Va ricordato che il rischio di miocardite da vaccino è comunque minore del rischio di danni cardiaci da Covid, inclusi quelli dovuti a MIS-C. (11)

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

L'evolversi della situazione epidemiologica, e il comprensibile disorientamento delle famiglie, richiede da parte della comunità pediatrica una indicazione coerente sulla base delle informazioni a tutt'oggi disponibili.

Nel complesso, ci sentiamo di raccomandare la vaccinazione nei bambini tra 5 e 11 anni, in quanto capace di prevenire casi severi, sia pur rari, dovuti direttamente al virus o alle sue complicanze infiammatorie, di ridurre disagi per gli stessi bambini e le loro famiglie e di aumentare in generale i loro gradi di libertà.

La raccomandazione è ancora più forte se il bambino soffre di patologie croniche, e se convive o ha contatti stretti con adulti anziani o fragili. Le controindicazioni sono rarissime e riguardano soggetti con malattie immuno-mediate. In questi casi è opportuno rivolgersi agli specialisti che seguono il bambino. Affermiamo questo nella consapevolezza che i dati disponibili, pur essendo più che sufficienti per definire l'opportunità di procedere quanto prima alla vaccinazione nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, non consentono su alcuni aspetti, quali ad esempio gli effetti a lungo termine della malattia o eventuali complicanze estremamente rare della vaccinazione, di dare risposte definitive.

La raccomandazione alle famiglie non va posta in termini imperativi, ma costituisce un'opportunità di dialogo del pediatra, in particolare del pediatra di famiglia, con i genitori.

BIBLIOGRAFIA

- 1) AIFA: <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-il-vaccino-comirnaty-per-la-fascia-di-età-5-11-anni>
- 2) Medico e Bambino: https://www.medicoebambino.com/lib/vaccinare_2109.pdf
- 3) Ist. Superiore di Sanità: Report del 1 dicembre 2021
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_1-dicembre-2021.pdf)
- 4) Network Bibliotecario Sanitario Toscano <https://www.nbst.it/1034-impatto-di-covid-19-su-bambini-e-adolescenti-una-revisione-di-studi-su-salute-fisica-e-disagio-psicologico-nei-primi-mesi-della-pandemia.html#> .
- 5) Rider EA, et al. Mental health and well- being of children and adolescents during the Covid-19 pandemic. BMJ 2021;374:n1730. doi: 10.1136/ bmj.n1730. -
<https://www.bmj.com/content/bmj/374/bmj.n1730.full.pdf>
- 6) Bruni O, et al. Changes in sleep patterns and disturbances in children and adolescents in Italy during the Covid-19 outbreak. Sleep Med 2021:S1389-9457(21)00094-0. doi: 10.1016/j.sleep.2021.02.003. -
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7871805/pdf/main.pdf>
- 7) Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. Emmanuel B. Walter, M.D., Kawsar R. Talaat, M.D., et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298 NEJM
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>
- 8) Barda N, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Set- ting. N Engl J Med 2021;385:1078-90. doi: 10.1056/NEJMoa2110475 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432976/>
- 9) Alida L.P. Caforio, M.D., Ph.D. Receipt of mRNA Vaccine against Covid-19 and Myocarditis” Editorial and bibliography. DOI: 10.1056/NEJMe2116493.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2116493> “
- 10) (Jain SS, et al. COVID-19 Vaccination—Asso- ciated Myocarditis in Adolescents. Pediatrics 2021;148(5):e2021053427. doi: 10.1542/ peds.2021-053427. -
<https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2021053427/181357/COVID-19-Vaccination-Associated-Myocarditis-in?autologincheck=redirected>).
- 11) COVID-19 and its cardiovascular effects: a systematic review of prevalence studies. Pierpaolo Pellicori et al. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 11;3(3):CD013879. doi: 10.1002/14651858.CD013879.
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013879/epdf/full>