

A proposito di vaccinazione per il Covid-19 in bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni

Si è aperto un confronto sull'opportunità di vaccinare i bambini al di sotto dei 12 anni, e più precisamente nella fascia 5-11 anni, con il vaccino mRNA autorizzato e raccomandato per l'uso negli USA dalla FDA (vedi l'ampia documentazione a cura del CDC: in: in: Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children 5–11 Years. United States, Early Release. November 5, 2021 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7045e1.htm>) qualora autorizzato per l'uso in questo periodo di età anche in Europa e in Italia.

La riflessione sul tema deve considerare quanto ci è noto circa 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.

L'infezione da Covid nei bambini e il profilo di efficacia e sicurezza del vaccino¹

Sappiamo che l'infezione da Covid-19 comporta rischi inversamente proporzionali all'età. In Italia, i dati disponibili ci dicono che fino ad oggi (9 novembre, fonte ISS) abbiamo avuto 36 decessi in bambini e adolescenti causati da Covid-19 in 18 mesi (tasso che corrisponde a quello registrato negli Stati Uniti, con 146 decessi tra 5 e 11 anni, pari a circa 1 su 100.000) e 206 ricoverati in Terapia intensiva in età <18 anni, di cui 39 nella fascia 5-11 anni. In termini di incidenza di ricoveri in TI, il valore più elevato è al di sotto dell'anno (9,9 per 100.000), dopo di che diminuisce, con valori compresi tra 0,5 e 1,5 per 100.000 nel gruppo 5-11.

Sappiamo inoltre 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, alcune patologie croniche (cardiache, renali, respiratorie), quadri severi di obesità e di diabete non adeguatamente controllato, sindrome di Down e patologie del neurosviluppo. In questi casi il rischio di complicanze (e di mortalità) da infezione da Covid-19 è risultato più elevato.

Dai dati FDA, pubblicati il 29 ottobre, e ricavati dallo studio effettuato su oltre 3000 bambini 5-11 con il vaccino mRNA prodotto da Pfizer, 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. Vale la pena ricordare che i ricoveri in terapia intensiva non sono mai brevi, e che l'esperienza, terribile per gli adulti che ci sono passati, può essere ancora più devastante per un bambino.

¹ Ci si riferisce qui al vaccino mRNA prodotto da Pfizer. Considerazioni analoghe possono essere fatte per il vaccino mRNA prodotto da Moderna, per il quale si attende la documentazione

La vaccinazione riduce di molto la complicità indiretta dell'infezione, nota come la Mis-C o Multi-Organ Inflammatory Syndrome Covid, finora osservata con una incidenza di 3 per 10.000 soggetti sotto i 21 anni. Si tratta di un quadro infiammatorio associato all'infezione da Covid – 19 che può riguardare più organi e che in molti casi comporta un interessamento cardiaco (miocardio-pericardite), che nella quasi totalità dei casi si risolve senza esiti a distanza ma che richiede un ricovero prolungato.

Sappiamo che l'incidenza di effetti collaterali nella popolazione generale, negli studi finora effettuati in fase 4 (cioè dopo la introduzione nella popolazione, e con un follow-up molto più lungo) è stata particolarmente bassa. In uno studio condotto in Israele su una popolazione molto ampia (885.000 soggetti vaccinati e altrettanti non vaccinati), l'unica patologia riscontrata in misura maggiore nei vaccinati (si tratta sempre di vaccino mRNA) 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 (Barda N et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting N Engl J Med 2021;385:1078-90). Questo effetto collaterale si è dimostrato comunque di modesta entità, in particolare nei giovani e negli adolescenti: lo studio che ha analizzato tutti i 63 casi ricoverati per miocardite comparsa in sequenza temporale con la vaccinazione anti Covid a mRNA in 16 ospedali di riferimento americani in soggetti di età inferiore a 21 anni, conferma che, oltre che rara, questa complicità della vaccinazione non è severa: solo quattro casi presentavano una aritmia rilevante all'ingresso, mentre in 14 mostravano all'ecocardiografia i segni di una moderata disfunzione ventricolare; in nessun caso è stata necessaria una terapia inotropica o meccanica di supporto; nessuno è stato ricoverato in terapia intensiva; nessuno è deceduto e, al follow up dopo un mese, tutte le alterazioni elettrocardiografiche e ecocardiografiche eventualmente rilevate all'esordio erano scomparse (Jain SS et al. COVID-19 Vaccination–Associated Myocarditis in Adolescents. Pediatrics, 2021 148 (5). 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 ad escluderne l'eventualità se molto rara. In ogni caso, in base agli studi finora effettuati su questa complicità e in base a quanto è noto sull'epidemiologia della miocardite nella popolazione generale, si evince che 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 una Mis-C.

Ulteriori considerazioni sul profilo beneficio-rischio del vaccino

Come è noto, la fascia di età 5-11 anni è soggetta con maggiore frequenza rispetto alle età successive a infezioni delle vie aeree e alle infezioni gastrointestinali. La comparsa di sintomatologia correlata a tali condizioni, molto spesso sovrapponibile a quella correlabile alla COVID-19, richiede attualmente di sottoporre a verifica diagnostica, tramite tampone naso-faringeo, un numero molto elevato di bambini. L'avanzare dell'epidemia influenzale, che quest'anno si prospetta particolarmente pesante rispetto alla sua assenza dello scorso anno, amplifica il fenomeno comportando un significativo aumento del ricorso ai servizi sanitari (pediatra di famiglia e pronto soccorso) con la necessità di sottoporre al tampone diagnostico in tempi rapidi di un numero elevatissimo di bambini. Per quanto la vaccinazione riduca di molto (nel trial che ha portato all'approvazione da parte della FDA del vaccino mRNA prodotto da Pfizer, è stata del 90,7% dopo una sola dose) ma non impedisca l'infezione da Covid-19 e la trasmissione della malattia (che resta

possibile ma per un tempo significativamente minore (vedi CDC. Delta variant: what we know about the science. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/delta-variant.html>), in caso di malattia con sintomi compatibili, può essere ridefinita, aggiornando le disposizioni in materia, la necessità di tamponi diagnostici ed esami specifici per covid nei bambini vaccinati che presentino sintomi compatibili, riducendo quindi il disagio per i bambini e le loro famiglie. Inoltre, il bambino vaccinato potrà ritenersi più sicuro e quindi più libero di partecipare ad attività sportive e associative, ovviamente dipendendo anche dalla situazione epidemiologica generale nella comunità di appartenenza. Sulla base delle stesse evidenze, in caso di contagio in comunità (scuola ecc.) la durata dell'isolamento potrà essere ridotta nei bambini vaccinati, analogamente a quanto già previsto per gli adolescenti. Anche in questo caso potranno essere riviste le norme attuali, aumentando così i vantaggi indiretti della vaccinazione. Occorre a questo proposito ricordare che le restrizioni nei rapporti sociali e scolastici dati dalla pandemia hanno particolarmente segnato i bambini sul piano psicologico, con una vera e propria epidemia di disturbi d'ansia, e disturbi del sonno come testimoniato dagli studi condotti in Italia e in altri paesi (Rider EA et al. Mental health and wellbeing of children and adolescents during the covid-19 pandemic. *BMJ* 2021;374, Bruni O et al. Changes in sleep patterns and disturbances in children and adolescents in Italy during the Covid-19 outbreak. *Sleep Med.* 2021 Feb 9:S1389-9457(21)00094-0).

Una ulteriore considerazione riguarda gli effetti a lungo termine sia dell'infezione naturale che della vaccinazione. Se è vero che ancora non sappiamo tutto degli effetti della vaccinazione a lungo termine, è anche vero che sono sempre meglio documentati gli effetti a lungo termine dell'infezione da Covid-19. Questi riguardano molti organi e sistemi, in particolare quello cardiovascolare e quello neurologico e sono ben documentati negli adulti, e forse in minor misura ma anche nei bambini e nei ragazzi nei quali sono descritti, dopo l'infezione da Covid-19, sensazione di malessere perdurante e ritiro sociale (Thompson H Children with long-covid *New Sci.* 2021 Feb 27; 249 (3323): 10–11; Buonsensi D et al. Preliminary Evidence on Long COVID in children, *Acta Paediatrica*, 2021; Say D Post-acute outcomes in children with mild and asymptomatic disease. *Lancet*, April 20, 2021). La preoccupazione rispetto all'eventualità - non documentata né per i vaccini per Covid-19 né per nessuno dei vaccini comunemente usati nell'infanzia, e nemmeno ipotizzabile su base biologica - di effetti avversi a lungo termine del vaccino va dunque comunque considerata alla luce degli effetti, questi al contrario documentati, della malattia, anche se contratta in forma lieve.

Vi è poi naturalmente un effetto positivo generale sulla circolazione del virus sia nella famiglia che nelle comunità frequentate dal bambino, anche se occorre sottolineare a questo fine quanto sia fondamentale completare la copertura vaccinale di tutta la popolazione e soprattutto di tutti i soggetti ad alto rischio.

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 immunomediate. 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, costituendo una opportunità per un dialogo del pediatra, in particolare del pediatra di famiglia, con i genitori. La traccia che segue è un suggerimento per i pediatri nel loro dialogo con le famiglie. Contenuti e linguaggio vanno naturalmente adattati al contesto e alla relazione esistente con le famiglie.

Il documento è stato approvato da: Società Italiana di Pediatria, Federazione Italiana Medici Pediatri, Associazione Culturale Pediatri e dalla Federazione delle Società Scientifiche e delle Associazioni di Area Pediatrica e sarà periodicamente aggiornato in base ai dati disponibili dalle ricerche effettuate in Italia e in campo internazionale.

Cari genitori,

come certo sapete, è stato approvato in via definitiva anche per i bambini con età compresa tra 5 e 11 anni l'utilizzo del vaccino anti-covid già utilizzato per gli adulti e gli adolescenti.

*Tutte le società scientifiche dei pediatri, sia in sede internazionale che in Italia, raccomandano la vaccinazione anche nei più piccoli, sulla base degli studi condotti finora che hanno portato le autorità regolatorie sui farmaci e i vaccini negli Stati Uniti, in Europa e in Italia*ad approvarne l'uso in questa fascia di età.*

Per contribuire a una buona informazione e a scelte consapevoli basate sulle evidenze scientifiche disponibili, vi proponiamo le seguenti considerazioni in merito alla opportunità di vaccinazione dei bambini più piccoli.

I dati a nostra disposizione ci dicono che:

Se non si vaccina, il bambino avrà

- una probabilità più bassa, rispetto agli adulti, di avere dei sintomi gravi se contagiato dal virus, una probabilità dell'ordine di 3-5 su 10.000, di avere complicazioni infiammatorie serie, tali da richiedere un ricovero prolungato, e dell'ordine di 1 su 100.000 di avere una malattia così grave da richiedere cure in terapia intensiva. Questo se non soffre di patologie croniche (in questo caso va sempre consultato lo specialista di riferimento) per le quali il rischio è notevolmente maggiore.

- una probabilità vicina al 100%, nel corso di un anno, di dover eseguire esami diagnostici (tamponi) in caso di febbre o di altri sintomi siano correlabili alla Covid-19 e di essere sottoposto a quarantena nel caso di positività.

Se si vaccina, il bambino avrà

- Una probabilità dell'ordine di 3 su 100, di avere qualche sintomo, non grave (dolore locale, febbre, malessere) per uno o due giorni, e una di 1 o 2 su 100.000 di avere un effetto collaterale di maggiore entità, ma del tutto curabile.

- In caso di positività in suoi contatti stretti quali compagni di scuola potrà avere tempi di quarantena ridotti (7 anziché 10 giorni).

- Sarà più libero di partecipare ad attività extrascolastiche e di muoversi, questo naturalmente anche in relazione alla situazione dell'infezione e alla copertura con il vaccino nella popolazione generale e nei suoi compagni, anche se dovrà sempre, finché saranno in vigore, rispettare le norme generali di prevenzione.

Ricordiamoci che soprattutto per i bambini dagli 8-9 anni in su (anche se a questa età ovviamente sono i genitori che prendono le decisioni), i termini della questione possono essere discussi. Si tratta di un utile esercizio dall'indubbio valore cognitivo e civico, e un'occasione di dialogo su una questione di cui certamente hanno piacere di parlare.