

# Sicurezza del vaccino antinfluenzale inattivato in adulti e bambini affetti da asma

*The Safety of inactivated influenza vaccine in adults and children with asthma.*

The American Lung Association Asthma Clinical Research Centers. *N Engl J Med* 2001;**345**:1529-36.

L'epidemia influenzale è causa di notevole morbidità, in particolare tra bambini ed adulti affetti da malattie croniche come l'asma. L'infezione da virus influenzali rende i soggetti asmatici più suscettibili a broncocostrizione, induce esacerbazione dell'asma e provoca anche un prolungato declino della funzionalità polmonare. L'influenza è causa frequente di ospedalizzazione di bambini asmatici.

La vaccinazione è in grado di prevenire l'influenza e le sue complicanze nel 70-90% delle persone e di ridurre la morbidità nei soggetti asmatici, per cui è fortemente raccomandata in chi è affetto da tale patologia. Nonostante ciò, si stima che circa il 90% dei pazienti asmatici non si sottoponga a vaccinazione antinfluenzale, probabilmente per il timore, suscitato da alcuni studi, che essa possa provocare un aggravamento dell'asma.

Per studiare la sicurezza del vaccino antinfluenzale inattivato trivalente, del tipo *split-virus*, in adulti e bambini affetti da asma, è stato condotto uno studio *crossover*, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato verso placebo, su 2.032 pazienti affetti da asma (età: 3-64 anni). Nei soggetti asmatici sono state eseguite due iniezioni, una di vaccino e una di placebo, con una sequenza determinata in modo casuale e con un intervallo medio tra le due iniezioni di 22 giorni. Ogni giorno, durante le due settimane successive a ciascuna iniezione, i pazienti hanno registrato il flusso espiratorio massimo, i sintomi ritenuti correlati all'iniezione, l'uso di farmaci antiasmatici, le visite mediche non programmate dovute a insorgenza di crisi asmatiche e le assenze per asma da scuola o dal lavoro.

L'*end point* primario era costituito dall'aggravamento dell'asma nelle due settimane successive alle iniezioni, definita come riduzione del 30% o più del flusso espiratorio massimo, o in base a una visita urgente per la cura dell'asma, o ad una intensificazione dell'uso di farmaci antiasmatici.

Complessivamente, hanno completato lo studio 1.240 adulti e 712 bambini.

Nei 14 giorni successivi alla vaccinazione antinfluenzale e all'iniezione di placebo, la frequenza di aggravamento dell'asma è risultata simile (rispettivamente: 28,8% e 27,7%; differenza assoluta: 1,1%; IC 95%: 1,4÷3,6%). Il tasso di aggravamento è risultato simile nei sottogruppi definiti in base all'età, alla razza e al sesso, alla gravità dell'asma e ad altri fattori di comorbidità (obesità, fumo, ecc.). Tra i sintomi ritenuti associati all'iniezione, solo i dolori diffusi in varie parti del corpo sono risultati più frequenti dopo l'iniezione del vaccino che dopo l'iniezione di placebo (25,1% rispetto al 20,8%;  $p < 0,001$ ).

**Commento.** I risultati di questo studio, anche se condotto nel corso di una singola stagione influenzale e abbia utilizzato una sola preparazione di vaccino inattivato (che spesso cambia di anno in anno), dimostrano che la vaccinazione è sicura negli adulti e nei bambini affetti da asma, compresi quelli con forma grave, soprattutto perché in questo gruppo di pazienti appaiono evidenti i benefici della prevenzione delle infezioni respiratorie. Considerando la morbidità dell'influenza e l'efficacia e la sicurezza del vaccino, tutte le persone affette da asma dovrebbero essere vaccinate ogni anno.▲