





Vaccinazione antinfluenzale in gravidanza: quali prove?

- In Italia, negli ultimi 10 anni, 58 casi gravi e 9 morti per influenza nelle gravide
- L'OMS raccomanda la vaccinazione ma si basa su esiti favorevoli da studi *osservazionali* (soggetti a *bias di indicazione e del vaccinato sano*)

RCT	Rischi (eventi)	Vaccino	Controllo
 Sudafrica* ● 1062 vacc. influenz. 3-val. ● 1054 placebo	Morti materne Morti neonat. ● entro 1° sett. ● altri entro 6 mesi Ricoveri materni Ricoveri neonat. x sepsi o meningite	2 27 15 16 24	0 19 21 7 12
 Mali ● 2108 vacc. influenz. 3-val. ● 2085 vacc. meningoc. 4-val.	Morti neonat. Infez. neonat. gravi	52 60	37 37
 Bangladesh ● 172 vacc. influenz. 3-val. ● 168 vacc. pneum. 23-val.	Nati morti + morti in 1° sett.	4	2
 Nepal ● 2 coorti vacc. influenz. 3-val ● 2 coorti placebo	Morti materne Aborti Morti neonat. ● nati morti ● altri entro 6 mesi Difetti congeniti	3 5 33 61 20	5 3 31 50 18

Per valutare meglio efficacia e sicurezza del vaccino:

- servono prove ottenute con studi *randomizzati e controllati (RCT)*, che eliminano questi bias
- 4 RCT disponibili (di cui 1* di alta qualità) mostrano un rapporto rischi/benefici non rassicurante

Benefici (Number Needed to Vaccinate)

Efficacia vaccino: NNV 55



NNV

numero di persone da vaccinare per evitare 1 influenza

Efficacia vaccino: NNV 99



Efficacia vaccino: NNV 17



19% di influenze in meno nelle coorti combinate

Questi dati suggeriscono che è prematuro raccomandare una vaccinazione universale delle gravide e servono più prove valide ottenute con ampi RCT indipendenti