

Prot.n. 65609/SAP 04/GTAncona, **17 NOV. 2009****Agli Operatori sanitari delle Marche****Ai Medici di Medicina Generale  
Ai Pediatri di Libera Scelta  
Ai Medici di Continuità assistenziale****Loro Sedi****Oggetto: Sicurezza vaccini contro la nuova influenza A/H1N1**

Essendo giunte da più parti richieste di informazioni sulla sicurezza dei vaccini in uso contro la nuova influenza A/H1N1 si comunica che recentemente sono stati pubblicati alcuni documenti che si riassumono brevemente.

- In data 11.11.2009 il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità ha fatto il **punto sulla sicurezza dello Squalene**. Nel comunicato si dichiara quanto segue:

Lo Squalene, un termine apparentemente inquietante per definire un precursore del colesterolo, in realtà è una sostanza naturale ben conosciuta, prodotta da tutti gli organismi superiori, inclusi gli esseri umani. Lo squalene viene utilizzato come adiuvante nei vaccini, per migliorare la risposta anticorpale.

MF59, uno degli adiuvanti maggiormente utilizzati, è un'emulsione di olio (squalene) in acqua. In particolare, l'adiuvante MF59 contiene: squalene 9.75 mg, polisorbato 80 1.175 mg, sorbitan trioleato 1.175 mg. L'impiego di vaccino adiuvato con MF59 per l'influenza stagionale è stato licenziato dall'Unione Europea sin dal 1997 e, da allora, ne sono state distribuite circa 45 milioni di dosi.

La solidità dei dati sulla sicurezza e l'efficacia di MF59 è confermata da ampi studi di farmacovigilanza, effettuati nell'arco temporale tra il 1997 e il 2006, periodo durante il quale oltre 27 milioni di individui hanno ricevuto vaccinazioni anti-influenzali stagionali con formulazioni vaccinali che contenevano tale adiuvante.

Numerosi studi epidemiologici nonché rilevazioni post-marketing del sistema di Farmacovigilanza italiano che fa capo all'AIFA non hanno evidenziato differenze significative, per quanto riguarda le reazioni avverse, fra i vaccini antinfluenzali stagionali adiuvati con MF59 e quelli non adiuvati.

I dati attualmente disponibili suggeriscono che MF59 migliora la secrezione anticorpale nei confronti di svariati antigeni batterici e virali (compresi gli antigeni influenzali).

Rassicurazioni sulla innocuità e la tollerabilità del vaccino contenente MF59 derivano anche dalla ormai nota mancata produzione di anticorpi contro lo squalene. Anticorpi anti-squalene sono, infatti, normalmente presenti a basso titolo nel siero di soggetti sani; l'immunizzazione con vaccini contenenti MF59 non induce cambiamenti significativi nei livelli sierici di tali anticorpi. Peraltro, non si sono rilevate significative differenze nel titolo di anticorpi antisqualene tra individui che avevano ricevuto vaccino adiuvato con MF59 e quelli che avevano ricevuto vaccino non adiuvato.





Lo stesso comunicato prende anche in considerazione l'accusa che il vaccino avesse procurato problemi ai reduci della "guerra del golfo" ed al proposito si riporta quanto segue:

Uno studio del 2000 mise in correlazione la presenza di anticorpi anti squalene nel sangue con l'insorgenza della "sindrome della guerra del Golfo" nei veterani della guerra: il 95% dei militari che mostravano i sintomi della sindrome presentava gli anticorpi, non rilevabili negli individui del campione che non presentavano i sintomi. Due autori dello studio e un terzo ricercatore pubblicarono un'altra analisi nel 2002; in questo studio misero in correlazione la presenza degli anticorpi antisqualene nei soggetti affetti dalla sindrome del Golfo con la somministrazione di squalene contenuto in alcuni lotti di vaccino anti antrace.

Studi successivi evidenziarono diverse carenze tecniche nel metodo di analisi dei dati adottato nello studio. Fu, inoltre, appurato che i vaccini contro l'antrace somministrati ai militari in questione non contenevano squalene. Uno studio condotto nel 2009 non ha rilevato correlazione tra gli anticorpi anti-squalene e l'insorgenza della sindrome del Golfo (Phillips et al., *Vaccine* 27 (2009) 3921-3926).

- Per quanto riguarda la **presenza di thiomersal nelle confezioni multidose**, l'OMS ha recentemente inserito nel proprio sito internet le seguenti affermazioni:

Il thiomersal è un conservante comunemente utilizzato per prevenire la contaminazione batterica in corso di uso. I vaccini a base di virus inattivati, se in confezioni multidose, contengono il thiomersal. Alcuni prodotti possono contenere "tracce" di thiomersal quando la sostanza è usata come antibatterico nel processo di produzione, per essere più tardi rimossa nel processo di purificazione del vaccino.

Il thiomersal non contiene il METIL MERCURIO, che è un composto naturale, i cui effetti tossici nell'uomo, dovuti all'accumulo nell'organismo, sono stati ben studiati. Il thiomersal contiene una forma diversa di mercurio, vale a dire l'ETIL MERCURIO, che non si accumula nell'organismo, viene metabolizzato e rimosso dal corpo molto più velocemente rispetto al metil mercurio.

La sicurezza del thiomersal è stata sottoposta a rigorosa revisione da parte di gruppi scientifici; non ci sono prove di tossicità nei bambini piccoli, nei ragazzi o negli adulti, incluse le donne in gravidanza, esposti al thiomersal contenuto nei vaccini.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare il sito internet [www.salute.marche.it](http://www.salute.marche.it).

Con l'auspicio che quanto sopra aiuti a fare maggiore chiarezza sulla sicurezza del vaccino pandemico, si inviano cordiali saluti.

**IL DIRIGENTE**  
**(coordinatore CPR)**  
**Dr. Giuliano Tagliavento**

EC

SicurezzaVaccinoAH1N1.MMG.Pls09