

# **PERCHE' ADERIRE ALLA PROPOSTA DI VACCINO CONTRO A/H1N1v : LE RISPOSTE AI DUBBI PIU' DIFFUSI**

## **UN VACCINO NUOVO ?**

No, Focetria, il vaccino pandemico attualmente in uso nel nostro Paese, è costituito dalle medesime componenti utilizzate per i vaccini degli anni passati e per quello dell'influenza aviaria: l'antigene è naturalmente mutato (in questo caso abbiamo l'A/H1N1v, in quelli stagionali l'A/H3N2, l'A/H1N1 umano...), ma le sostanze adiuvanti, utilizzate cioè per potenziare l'azione di profilassi, sono le stesse.

## **UN VACCINO SICURO ?**

Per tutti i vaccini registrati dall'Autorità Europea - EMEA non sono descritti effetti indesiderati gravi; come per ogni sostanza estranea che introduciamo nel nostro corpo possono manifestarsi reazioni allergiche (e proprio per questa ragione gli ambulatori vaccinali sono attrezzati per garantire l'intervento necessario). Più comunemente può capitare che nella sede dove si inietta il vaccino, nel deltoide (parte alta esterna del braccio) o nella superficie antero-laterale della coscia insorgano dolore, arrossamento, gonfiore, ossia effetti indesiderati cosiddetti "lievi" che si risolvono spontaneamente nel giro di pochi giorni senza necessità di cure. Si è molto parlato della sindrome di Guillain-Barrè: una malattia acuta dei nervi periferici, che causa disturbi motori e della sensibilità, anche gravi e con tempi di guarigione di qualche mese. E' una malattia rara, della quale ancora non si conosce molto, se non che si verifica più frequentemente dopo una malattia infettiva (o una vaccinazione, non solo antinfluenzale). E' da notare tuttavia che il rischio di Guillain-Barrè, di per sé molto raro, è comunque superiore in seguito alla infezione naturale rispetto alla vaccinazione. E' dunque un effetto raro che non necessariamente è dovuto alla vaccinazione e che, comunque, è più frequente tra soggetti che soffrono della malattia che si vuole prevenire col vaccino.

## **SOSTANZE ADIUVANTI: DANNO O AIUTO ?**

Nel caso di Focetria l'adiuvante è l'MF59 (spesso si è utilizzato, seppure impropriamente, il termine *squalene* che ne è un costituente) già presente e utilizzato in molti milioni di vaccini antinfluenzali somministrati negli anni passati, quindi largamente sperimentato, senza che siano stati registrati effetti tossici di rilievo (forse anche per le limitatissime quantità contenute). In altri vaccini si sono utilizzati adiuvanti di altro tipo, ma con lo stesso scopo (molti di noi ricorderanno l'idrossido di alluminio contenuto nell'antitetanica che, quando fatta nel gluteo, provocava spesso eritema e dolore). E' stato dimostrato che i vaccini adiuvati sono in grado di stimolare una maggiore risposta immunitaria: ciò è importante soprattutto nelle persone che tendono a reagire poco ai vaccini, come bambini, anziani e malati cronici. Per quanto riguarda il collegamento dei problemi di salute dei veterani della guerra del Golfo alla possibile presenza di squalene nei vaccini su di loro utilizzati, è ormai noto che tale affermazione è stata confutata da numerosi pubblicazioni e relazioni anche a cura della stessa Organizzazione Mondiale della Sanità. Quindi l'adiuvante, come dice la parola stessa, ci aiuta a mettere a frutto gli effetti benefici del vaccino.



Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità  
U.O. Governo della Prevenzione

## **THIOMERSAL ? SOLO NELLE FIALE DA DIECI DOSI**

Il Thiomersal, composto derivato dal mercurio, è stato eliminato da alcuni anni dai vaccini, in cui era presente come conservante, pur non essendo dimostrato un danno alla salute e ciò anche in ragione del limitato quantitativo presente: al di sotto di tutti i limiti di sicurezza e dei quantitativi che, comunque, assumiamo con gli alimenti.

La necessità di preparazione del vaccino in tempi brevi e in elevata quantità ha richiesto di realizzare formulazioni con minor spreco di volume quali le fiale da dieci dosi, e, essendo il thiomersal da considerarsi sicuro, è stato aggiunto per evitare contaminazioni. Per gravide e bambini sono comunque utilizzate le siringhe da una dose che non lo contengono.

## **PERCHE' VACCINARSI?**

### **Per sé...**

In alcuni soggetti l'influenza ha dimostrato di essere più aggressiva: è il caso delle donne in gravidanza, dei bimbi sotto i 6 mesi di vita o gravemente prematuri, delle persone, bambini o adulti, che soffrano di malattie croniche che facilitano l'insorgenza di complicanze.

In questi casi è dunque bene proteggersi e prevenire l'influenza: nel confronto tra costi (eventuali reazioni allergiche) e benefici (evitare la polmonite o altre complicanze più gravi) la bilancia pende a favore del vaccino. I vaccini vengono registrati dopo adeguate sperimentazioni che ne dimostrano efficacia e sicurezza; tale sperimentazione non è però condotta in gravide e bambini (per ovvi motivi): ciononostante noi sappiamo che i vaccini antinfluenzali contengono sostanze inerti (a differenza di altri vaccini il virus non è vivente e pertanto capace di riprodursi nel vaccinato) che quindi non sono controindicate in questi soggetti.

### **Per gli altri...**

Chi opera in servizi essenziali della comunità (sanitari, forze dell'ordine, trasporti pubblici, energia, ritiro rifiuti ecc...) quando si vaccina compie un gesto di grande responsabilità: pur non avendo maggior rischio degli altri di essere contagiato o di avere delle complicanze, sa che una sua assenza dal lavoro potrebbe provocare dei danni e disservizi e, dunque, si sottopone al rischio di eventuali effetti collaterali per poter garantire un servizio alla comunità.

### **E gli anziani ?**

Sopra i 65 anni il vaccino non è proposto perché gli studi condotti su persone anziane hanno rilevato che in questa categoria, in virtù delle pandemie che si sono verificate fino agli anni 50, vi è la presenza di anticorpi, che, pur non essendo specifici per questo virus (che è nuovo per l'uomo), sono però in grado di dare una parziale copertura contro l'H1N1v. Inoltre la probabilità di prendere l'influenza è per le persone anziane ridotta, perché minori sono le occasioni di contatto stretto con altre persone, al contrario di chi va a scuola e al lavoro.



Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità  
U.O. Governo della Prevenzione

## **CON O SENZA IL VACCINO STAGIONALE ?**

Benché durante le epidemie influenzali c'è sempre la prevalenza di uno-due virus sugli altri e quindi il vaccino si indirizza verso di essi, è probabile che nel prossimo inverno oltre all'H1N1 che comunque predominerà la scena, siano presenti anche altri virus come l'H3N2 e l'H1N1 umano.

Teoricamente potremmo farli entrambi essendo vaccini non viventi, sia nello stesso giorno che a qualche giorno di distanza. Tuttavia non avendo dati abbastanza numerosi su soggetti che li abbiano ricevuti tutti e due (specie se è stato utilizzato il vaccino adiuvato per l'influenza stagionale), non si può dimostrare con sicurezza che la doppia somministrazione potrebbe provocare maggiori effetti collaterali o addirittura una minore efficacia. Per tale motivo è stato scelto di privilegiare il nuovo vaccino, considerato l'attuale diffusione del virus A/H1N1v 2009, riservando in un secondo tempo la somministrazione dello stagionale.

## **UNA O DUE DOSI ?**

Con una recente circolare il Ministero, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, ha definito che ai soggetti di età superiore ai 9 anni, cioè a coloro che sono nati prima del 2000, una sola dose di vaccino è sufficiente a dare una adeguata protezione.

## **VACCINO PER TUTTI ?**

Molti cittadini o genitori per i propri figli vorrebbero il vaccino, anche se non rientrano nelle categorie prioritarie; è infatti evidente che pur essendo l'influenza facilmente superabile è comunque un fastidio che si vorrebbe evitare. Un ulteriore vantaggio potrebbe derivare alla comunità perché si ridurrebbe la circolazione del virus: tuttavia questo è vero se si fa la vaccinazione con largo anticipo sull'arrivo del virus (e purtroppo per l'H1N1 non è stato possibile) e se si vaccina la quasi totalità della popolazione (e anche questo è difficilmente raggiungibile, anche per la stagionale). Non avendo dunque a disposizione tali quantitativi di vaccino (la capacità produttiva è limitata ed il processo è lungo e laborioso) è stato quindi necessario operare delle scelte a favore dei più deboli: conclusa l'offerta a questi soggetti il vaccino disponibile sarà proposto anche alle restanti categorie.

## **PER SAPERNE DI PIU':**

Leggi anche le FAQ, predisposte dall'OMS e tradotte dal Ministero della Salute, sul documento "Sicurezza dei vaccini pandemici (H1N1) 2009" on line all'indirizzo:

[http://www.ministerosalute.it/resources/usabile/documenti\\_nuovo\\_portale/focus/FAQ\\_OMS\\_Vaccini.pdf](http://www.ministerosalute.it/resources/usabile/documenti_nuovo_portale/focus/FAQ_OMS_Vaccini.pdf)



Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità  
U.O. Governo della Prevenzione

## Sicurezza dei vaccini pandemici (H1N1) 2009

(Fonte OMS 30 Ottobre 2009)

### Sicurezza

#### **I vaccini pandemici sono sicuri?**

I risultati degli studi completati, al momento indicano che i vaccini pandemici sono sicuri come quelli influenzali stagionali; gli effetti collaterali osservati fino ad ora sono simili a quelli osservati con i vaccini influenzali stagionali.

#### **Cosa si può dire della sicurezza per le donne in gravidanza?**

Al momento, gli studi non mostrano effetti dannosi dei vaccini pandemici per quanto riguarda gravidanza, fertilità o sviluppo embrionale, fetale, parto e sviluppo post-natale.

In considerazione dell'elevato rischio di forme gravi nelle donne in gravidanza colpite dalla nuova influenza, le donne incinte rientrano tra coloro che dovrebbero essere vaccinati contro l'infezione, se la disponibilità di vaccino lo consente.

Studi recenti mostrano che le donne gravide hanno probabilità 10 volte superiore, rispetto alla popolazione generale, di avere bisogno di ospedalizzazione e terapia intensiva e il 7%-10% dei casi ospedalizzati sono donne nel secondo o terzo trimestre di gravidanza. I benefici della vaccinazione sono di gran lunga superiori ai rischi.

Continuano ulteriori studi sulle donne incinte che hanno ricevuto la vaccinazione.

#### **Cosa si può dire della sicurezza per il bambino dopo una reazione a vaccino?**

Le reazioni più frequenti al vaccino antinfluenzale nei bambini sono simili a quelle osservate dopo altre vaccinazioni per l'età pediatrica (come dolore nel punto di iniezione o febbre). Il medico vaccinatore e il pediatra possono suggerire i metodi più appropriati per alleviare questi sintomi. In caso di reazione a vaccino va immediatamente consultato il medico, va considerato che il bambino potrebbe avere disturbi non legati alla vaccinazione, che si manifestano in concomitanza di questa per coincidenza temporale.

### Controlli ed autorizzazioni

#### **Quali tipi di controlli vengono effettuati per garantire la sicurezza?**

Dato che il virus pandemico è nuovo, sono stati fatti controlli sia di tipo clinico che non-clinico per ottenere le informazioni essenziali sulla risposta immunitaria e sulla sicurezza. I risultati degli studi effettuati fino a questo momento indicano che i vaccini sono sicuri come quelli dell'influenza stagionale. Comunque, anche gli studi clinici più estesi (con centinaia o migliaia di persone "arruolate") potrebbero non essere in grado di identificare possibili eventi avversi "rari"; che possono invece essere osservati quando i vaccini pandemici sono somministrati a molti milioni di persone. L'OMS raccomanda a tutti i Paesi di condurre una accurata sorveglianza per monitorare la sicurezza e comunicare seri eventi avversi.

#### **Chi autorizza l'uso dei vaccini pandemici?**

Sono le autorità regolatorie nazionali per i farmaci che approvano l'uso dei vaccini pandemici; nell'Unione Europea oltre all'autorità regolatoria nazionale (per l'Italia è l'AIFA) esiste l'Agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali, EMEA che si avvale dei pareri del Comitato per i Prodotti Medicina e i benefici attesi per ciascun vaccino, prima della sua autorizzazione alla commercializzazione. In alcuni Paesi un processo "accelerato" di autorizzazione ha contribuito ad autorizzare i vaccini in maniera tempestiva (rispetto alle esigenze di cominciare per tempo le vaccinazioni). Comunque i controlli e i processi di produzione per assicurare qualità e sicurezza dei vaccini pandemici sono del tutto simili a quelli per i vaccini stagionali.

## Effetti collaterali

### **Quali sono gli effetti collaterali attesi?**

Alla vaccinazione antinfluenzale possono essere associati alcuni effetti collaterali; la loro frequenza dipende dal tipo di vaccino, da come viene somministrato e dall'età della persona vaccinata.

Ci sono due tipi di vaccino antinfluenzale:

1. uno a base di virus inattivati (o uccisi), che possono a loro volta essere splittati o sotto forma di sub-unità (soltanto gli antigeni di superficie del virus)
2. l'altro a base di virus viventi attenuati; questo tipo di vaccino non è usato in Italia.

I vaccini inattivati, somministrati per mezzo di iniezione intramuscolare, possono causare comunemente reazioni locali come dolenzia e arrossamento nel punto di iniezione e, meno spesso, febbre, dolori muscolari o articolari o mal di testa. Questi sintomi generalmente sono modesti e non richiedono cure mediche, risolvendosi con trattamenti sintomatici (antipiretici, analgesici) nel giro di un paio di giorni. Febbre, dolori e mal di testa possono manifestarsi più frequentemente nei bambini e ragazzi rispetto alle persone anziane.

Raramente i vaccini antinfluenzali a base di virus inattivati possono causare reazioni allergiche come orticaria, rapida tumefazione nel punto di inoculazione, asma o gravi manifestazioni allergiche sistemiche (generalizzate) dovute ad ipersensibilità nei confronti di determinati componenti del vaccino.

I vaccini a base di virus viventi attenuati (non autorizzati in Italia) sono somministrati per mezzo di uno spray nasale e possono provocare frequentemente rinite, congestione nasale, tosse e meno frequentemente mal di gola, febbre modesta, irritabilità, dolori muscolari e cefalea. Nei bambini vaccinati con vaccini viventi attenuati sono stati osservati episodi di asma e vomito.

### **Gli studi clinici hanno identificato tutti i possibili effetti collaterali ?**

Anche gli studi clinici più estesi potrebbero non essere in grado di identificare possibili eventi rari che diventano evidenti quando i vaccini pandemici vengono somministrati a molti milioni di persone. Gli eventi rari possono essere valutati soltanto quando il vaccino è utilizzato in maniera massiva.

I trial clinici forniscono dati di sicurezza per la popolazione in generale. E' necessario il monitoraggio aggiuntivo di gruppi particolari di riceventi il vaccino per raccogliere informazioni di sicurezza più specifiche.

Sono state già pianificate aggiuntive azioni di monitoraggio a largo raggio sui vaccini pandemici, man mano che questi vengono utilizzati da un numero crescente di persone in tutto il mondo.

L'OMS raccomanda a tutti i Paesi di condurre un'accurata sorveglianza per monitorare la sicurezza dei vaccini.

## Eventi avversi

### **Ci sono state segnalazioni di reazioni gravi o eventi avversi a vaccini pandemici?**

Secondo i trial clinici e il monitoraggio degli eventi avversi nei primi Paesi che hanno usato i vaccini pandemici, alla fine di ottobre non ci sono indicazioni, in questo stadio, di eventi avversi insoliti osservati dopo la vaccinazione. Rimane la necessità di una continua vigilanza e della regolare valutazione da parte delle autorità sanitarie .

### **Come vengono segnalate le reazioni avverse o gli eventi avversi alla vaccinazione ?**

In Italia la sorveglianza degli eventi avversi a seguito di vaccinazione è da anni parte integrante dei programmi per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per bambini e adulti.

L'AIFA riceve le segnalazioni di eventi avversi a vaccino nel quadro del sistema generale di farmacovigilanza. E' il medico che osserva, o il medico a cui viene riferita la reazione avversa (il medico vaccinatore, il pediatra o il medico di medicina generale, a seconda dei casi) a notificare il caso alla Azienda Sanitaria Locale di appartenenza; tramite i referenti locali e regionali per la farmacovigilanza, l'informazione viene trasferita all'AIFA, utilizzando anche un sistema informatizzato appositamente predisposto allo scopo.

### **Cosa accade quando viene notificato un evento avverso a vaccino?**

A livello nazionale, le notifiche individuali vengono esaminate per verificare la completezza e possibili errori. In alcuni casi, le segnalazioni debbono essere validate ed è necessaria la verifica di ulteriori dettagli. Le segnalazioni vengono analizzate per valutare dati che possono essere attesi ovvero risultare più frequenti di quanto ci si aspetta. Se l'analisi indica un potenziale problema, vengono condotti ulteriori approfondimenti e vengono informate tutte le autorità nazionali ed internazionali interessate in modo da prendere le decisioni più appropriate per assicurare l'uso in sicurezza del vaccino.

### **Rischi impropriamente associati ai vaccini**

#### **I vaccini pandemici conterranno il thiomersal, che alcuni ritengono un rischio per la salute**

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'ETL 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.

# INFLUNews

dal 2 all'8 novembre - 45ma settimana

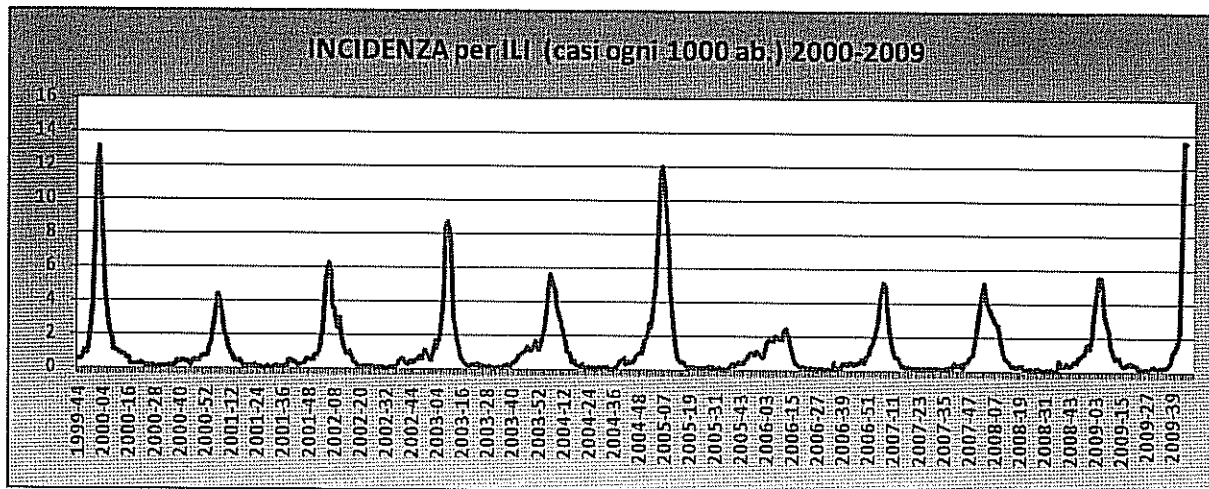
*in collaborazione con la Sezione di Virologia dell'Università degli studi di Milano, diretta dal Prof. Zanetti e il Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza e sulle infezioni Virali (CIRI-IV)*

## Vaccinazione A/H1N1v : a che punto siamo?

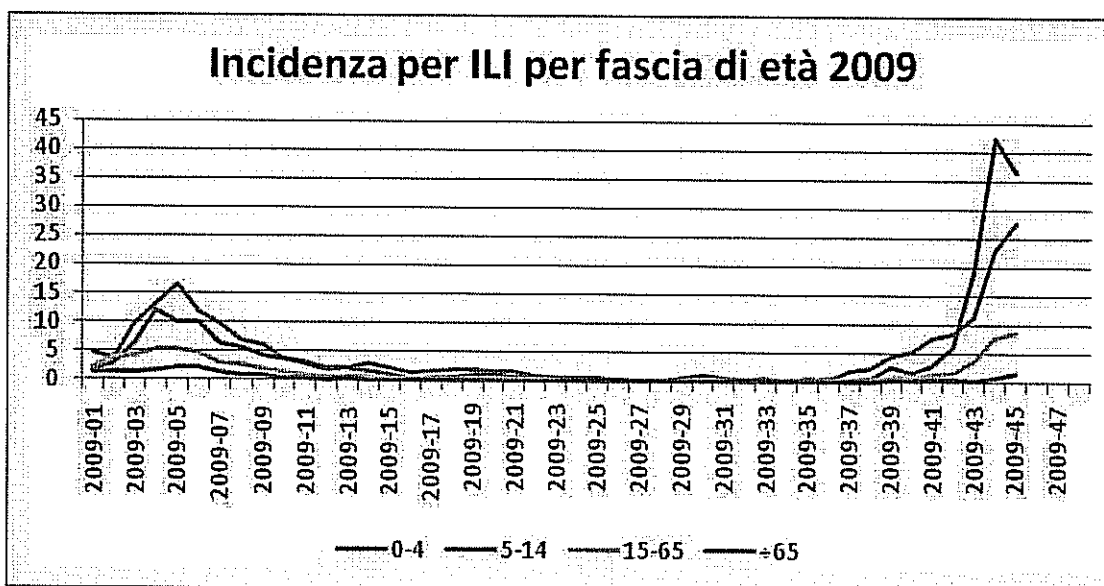
<b>CHI</b> persone con malattie croniche da 6 mesi a 65 aa, famigliari che assistono malati che non possono essere vaccinati, puerpere/madri di bimbi di età inferiore ai 6 mesi, gravide al 2° e 3° trimestre	<b>CHI</b> dipendenti/operatori di Ospedali, Ambulatori, Case di Riposo-RSA, Comunità per Disabili, Istituti di riabilitazione Volontari delle Croci/Ambulanze e servizi di supporto (pulizia, cucine ecc..)	<b>CHI</b> Dipendenti e operatori di servizi di trasporto pubblico, raccolta rifiuti, distribuzione acqua-gas, telefonia, vigili del fuoco	<b>CHI</b> Carabinieri, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Personale istituti penitenziari
<b>COME</b> Rivolgersi alla propria ASL (numeri unici per informazioni e prenotazioni sul sito)	<b>COME</b> Rivolgersi al proprio datore di lavoro/responsabile associazione che ha ricevuto le dosi e le istruzioni operative	<b>COME</b> Rivolgersi al proprio datore di lavoro che ha ricevuto le istruzioni operative	<b>COME</b> Rivolgersi al proprio comando/responsabile che ha le istruzioni operative
Vaccinati all'11 novembre: 2.849 gravide 26.971 soggetti con patologie croniche	Vaccinati all'11 novembre 28.044 operatori	Iniziano a vaccinare dal 16 novembre	Iniziano a vaccinare dal 16 novembre
<b>Per informazioni :</b> <a href="http://www.sanita.regione.lombardia.it">www.sanita.regione.lombardia.it</a> <a href="mailto:influenzah1n1@regione.lombardia.it">influenzah1n1@regione.lombardia.it</a>			

## La diffusione dell'influenza

Nella 45ma settimana il tasso di incidenza per ILI è stato del 13,55 per 1000, con sostanziale stabilizzazione rispetto alla settimana precedente.



Nel grafico l'incidenza per classi di età: risultano ancora in aumento i bimbi 0-4 aa, mentre tra i 5 e i 14 aa si osserva una lieve riduzione.



Dall'inizio della sorveglianza con sentinella si può dunque stimare quanti persone, rispetto ai residenti, abbiano presentato un quadro con febbre tosse/raffreddore per cui abbiano fatto ricorso al proprio medico di famiglia.

STIMA DI MALATI CON INFLUENZA PERIOTA DAL 28 SET ALL'8 NOV			
	RESIDENTI	STIMA MALATI	% DI MALATI SU RESIDENTI
<b>0-4 AA</b>	470.804	46.055	9,78%
<b>5-14 AA</b>	867.400	94.217	10,86%
<b>15-64 AA</b>	6.389.321	155.388	2,43%
<b>65 E OLTRE</b>	1.914.881	8.406	0,44%
<b>TOTALE</b>	9.642.406	304.066	3,15%

## La gravità della malattia e l'impatto sui servizi sanitari

Con nota del 6 novembre, indirizzata a tutti gli Ospedali sono stati chiariti i criteri per la segnalazione dei casi gravi e specificatamente i **pazienti ricoverati in Rianimazione/Terapia Intensiva con diagnosi di polmonite/influenza - indipendentemente dal riscontro di positività al test per A/H1N1v.**

Dal 28 ottobre all'11 novembre sono pervenute 48 segnalazioni, riguardanti in tutti i casi persone con precedenti patologie croniche o gravi disabilità.

Nel caso in cui si verifichi il decesso, la segnalazione verrà effettuata solo quando l'influenza è "causa iniziale": infatti nei soggetti con patologie predisponenti, secondo le regole internazionali di codifica, sono queste ultime a costituire la causa iniziale di morte, mentre le infezioni, quali l'influenza, costituiscono cause intermedia-finale. La stessa positività del tampone per A/H1N1v non è di per sé indice che il virus sia all'origine della malattia, in quanto potrebbe trattarsi di coinfezione. Ad oggi, salvo un paziente per cui è in corso accertamento di conferma, nessun caso di morte in pazienti con polmonite/influenza ricoverati in terapia intensiva è imputabile al nuovo virus.