

# **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 soffrono 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