



# *Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

UFFICIO STAMPA

## **VACCINO PANDEMICO: PRECISAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ**

In relazione a notizie riportate da organi di informazione in merito ad una diffida annunciata dal Codacons nei confronti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sulla presenza di un adiuvante a base di squalene nel vaccino pandemico, il Prof. Franco Cuccurullo, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, precisa quanto segue:

### **Lo Squalene come adiuvante nei vaccini. Perché?**

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.

## **Correlazione dello squalene con la sindrome della Guerra del Golfo**

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 anti squalene 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).

## **Effetti dello squalene sul sistema immunitario**

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.

## **Tempi di preparazione del vaccino**

Il modello di sviluppo del vaccino pandemico (derivato da ricerche che durano diversi anni) è predisposto prima del diffondersi della pandemia e viene preventivamente approvato a livello europeo e/o internazionale (procedura centralizzata).

La catena produttiva viene attivata non appena l'OMS isola i ceppi virali responsabili della pandemia (quindi, nella fase in cui la pandemia è già dichiarata).

L'autorizzazione all'immissione in commercio per i vaccini pandemici viene rilasciata dalla Commissione Europea su indicazioni dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali).

A oggi, i vaccini autorizzati e utilizzati a livello europeo sono : Focetria, Pandemrix, Celvapan.

Del resto il vaccino prodotto contro l'influenza pandemica è in tutto sovrapponibile ai vaccini che di anno in anno vengono allestiti per l'influenza stagionale. Cambia solamente il tipo di antigeni virali inseriti che vengono adeguati ai virus circolanti. E'

per questo che è stato possibile realizzare ed ottenere il nuovo vaccino in soli quattro mesi, così come è avvenuto per tutte le industrie farmaceutiche che hanno già prodotto il vaccino pandemico.

Le prove di sicurezza da effettuare per la registrazione non riguardano praticamente più gli adiuvanti, già ampiamente sperimentati, ma solo la nuova composizione antigenica del vaccino, che rappresenta l'unica incognita, come ogni anno avviene per i vaccini stagionali.