

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 lungo 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, EMA 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.