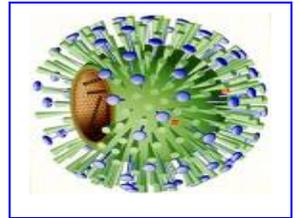




INFLUENZA DA VIRUS A/H1N1v

L'epidemia della cosiddetta "influenza suina" è iniziata in Aprile 2009 in Messico; attualmente riguarda tutti i Paesi del mondo e per questo motivo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'ha definita pandemia.

La nuova influenza A/(H1N1)v è una infezione virale acuta dell'apparato respiratorio, caratterizzata da un esordio brusco e improvviso, con una temperatura di 38° C o superiore e con sintomi fondamentalmente simili a quelli dell'influenza stagionale. Come per l'influenza classica sono possibili complicazioni gravi, quali la polmonite virale primaria o batterica. I sintomi che accompagnano questa influenza sono costituiti da cefalea, malessere generalizzato, febbre, debolezza, talvolta con tosse, mal di gola, congestione nasale.



I bambini più piccoli non sono in grado di descrivere i sintomi generali, che invece si possono manifestare con irritabilità, pianto, inappetenza; nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre; occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata; nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite



Il vaccino pandemico

La Commissione Europea ha approvato l'utilizzo di due vaccini pandemici da somministrare per la prevenzione dell'influenza da virus A/H1N1: FOCETRIA di Novartis e PANDERMIX di GlaxoSmithKline.

L'Italia ha in programma di vaccinare contro la nuova influenza il 40 per cento della popolazione in modo progressivo entro i primi mesi del 2010, con l'obiettivo di evitare altre ondate epidemiche da nuovo virus A (H1N1) nel nostro Paese nelle stagioni influenzali successive.

Il vaccino viene offerto, oltre che al personale sanitario e ad altri operatori che garantiscono i servizi pubblici essenziali, alle donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza; alle persone di età compresa dai 6 mesi ai 65 anni affette da una delle patologie individuate in maniera specifica, costituite da:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica, BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito ed altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di Massa Corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.

oltre ad altre categorie che il Ministero ha ritenuto di dover proteggere in maniera specifica

Il vaccino, fornito dalla Regione, che viene impiegato per la vaccinazione pandemica è “**Focetria**” di Novartis. Si tratta di una sospensione per iniezione che contiene frazioni (“antigeni di superficie”) del virus influenzale. Il medicinale contiene un ceppo influenzale denominato: **A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-179A)**.



Il vaccino Focetria contiene: **Principio attivo** Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi** per dose da 0,5 ml

* propagato su uova

** microgrammi di emoagglutinina.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

Aiuvante

Il vaccino contiene un “aiuvante” (MF59C.1) per stimolare una risposta più efficace. MF59C.1 è un'emulsione olio/acqua contenente: 9,75 mg di squalene, 1,175 mg di polisorbato 80 ; 1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato.

Eccipienti

Gli eccipienti sono: thiomersal (presente solo nel flaconcino multidose), sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

INFORMAZIONI SULL'ADIUVANTE MF59 E SUL THIOMERSAL

Nel caso di Focetria l'aiuvante 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 aiuivanti 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 aiuivati 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'aiuvante, come dice la parola stessa, ci aiuta a mettere a frutto gli effetti benefici del vaccino.

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

Come viene somministrato Focetria

Prima di essere vaccinati occorre informare il medico nel caso di precedenti reazioni allergiche, in presenza di infezioni di media o grave entità con o senza febbre, l'assunzione di medicinali, l'avvenuta recente somministrazione di altro vaccino e l'eventuale stato di gravidanza nel primo trimestre.

Le informazioni disponibili suggeriscono che Focetria può essere somministrato in concomitanza con un tipo di vaccino influenzale stagionale a sub-unità, non aiuivato.

Il vaccino sarà somministrato **per via intramuscolare, normalmente nella parte superiore del braccio**.

Nei bambini e nei lattanti la somministrazione va effettuata nella faccia antero-laterale della coscia (come per altri vaccini).

Possibili effetti indesiderati

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.

