

Dichiarazione OMS sulla sicurezza dello squalene

Lo squalene è un componente di alcuni adiuvanti che vengono aggiunti ai vaccini al fine di incrementare la risposta immunitaria. Lo squalene è una sostanza presente in natura (nelle piante, negli animali e negli esseri umani) che viene sintetizzata nel fegato e che circola nel sangue umano. Si trova in molti alimenti, cosmetici, farmaci ed integratori. Lo squalene viene estratto, per ragioni commerciali, dall'olio di pesce, in particolare dall'olio di fegato di squalo, e, viene purificato in caso di utilizzo come componente di farmaci o vaccini.

L'MF59, un adiuvante contenente lo squalene, fa parte del vaccino anti-influenzale stagionale ed è stato autorizzato nel 1997 in Italia e successivamente anche in diversi altri Paesi. Ogni dose di vaccino contiene circa 10mg di squalene. Oltre 22 milioni di dosi sono stati distribuiti da allora fino ad oggi (2006). I numeri di eventi avversi e reazioni locali non sono risultati superiori rispetto a quanto ci si aspettava in base agli eventi dovuti ad altri vaccini anti-influenzali; sembra quindi che lo squalene non rappresenti un rischio significativo. Il vaccino è stato somministrato in primo luogo agli individui appartenenti alla fascia di età 65 e oltre per cui il vaccino era stato autorizzato.

Alcuni vaccini sperimentali, inclusi dei vaccini anti-pandemia, vaccini anti-malarici e vari altri vaccini di natura virale e batterica, vengono allestiti con adiuvanti contenente lo squalene con l'obiettivo di rafforzare l'immunogenicità e quindi l'efficacia dei vaccini. Sono stati condotti studi clinici con vaccini contenente squalene coinvolgendo bambini e lattanti senza risultati preoccupanti dal punto di vista della sicurezza.

E' stato ipotizzato una relazione tra problemi di salute dei veterani della guerra del Golfo e la possibile presenza di squalene nei vaccini che ai soldati sono stati somministrati. Un report pubblicato ha ipotizzato che alcuni dei veterani esposti al vaccino anti-antrace hanno sviluppato anticorpi anti-squalene e che questi anticorpi hanno successivamente provocato disabilità. Tuttavia lo squalene non faceva parte dei vaccini somministrati ai veterani e non è stato neppure utilizzato nel processo di produzione dei vaccini. Sono stati pubblicati molti studi che hanno evidenziato dei limiti tecnici di questo report.

La maggior parte degli adulti, specialmente quelli più anziani, indipendentemente dalla loro storia vaccinale, possiedono anticorpi naturali che reagiscono con lo squalene. In uno studio clinico l'immunizzazione con il vaccino anti-influenzale contenente squalene non ha modificato né frequenza né titolo degli anticorpi anti-squalene.

Il comitato (il Global Advisory Committee on Vaccine Safety) è d'accordo nel ribadire che preoccupazioni sul fatto che lo squalene contenuto nei vaccini possa indurre anticorpi anti-squalene siano infondate. Tuttavia, dal momento che le esperienze con i vaccini contenente squalene derivano in primo luogo dalla vaccinazione di persone appartenenti a fasce di età più anziane, il comitato evidenzia la necessità di condurre, con particolare attenzione, studi post-marketing al fine di identificare qualsiasi eventuale evento avverso.

Fonte :

Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 6–7 June 2006

Safety of squalene

WHO Weekly Epidemiological Record, No. 28, 2006, 81, 273–284, 14 July 2006

Riferimento :

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/Jun_2006/en/index.html