

ESAVALENTE

Decreto sui vaccini:
la multinazionale
cambia i "bugiardini"
per venderne di più

■ Il colosso Sanofi ritocca le regole per il suo Hexyon il giorno dopo il voto alla Camera: adesso potranno usarlo anche gli adulti

◉ DELLA SALA A PAG. 8

SANITÀ

L'allarme Il bugiardino dell'esavalente Sanofi modificato con l'ok al decreto. Ora può essere somministrato anche dopo i due anni

“Serve ai migranti” e il vaccino fu esteso a tutti (senza dirlo)

Il caso

Il confronto fatto su sieri simili: “I dati dicono che non è dannoso”. L'Aifa: “Così si coprono i rifugiati”

» VIRGINIA DELLA SALA

Quando si dice il tempismo: il 28 luglio la Camera approva in via definitiva la conversione del decreto sull'obbligo vaccinale per l'accesso a scuola (quindi per una platea che va dalle 6 settimane di vita ai 16 anni) e il giorno successivo il bugiardino del vaccino esavalente Hexyon viene modificato in modo tale che possa essere somministrato anche oltre i due anni d'età. Prodotto dalla multinazionale del farmaco Sanofi Pasteur, protegge da difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B e haemophilus influenzae di tipo B. E fino alla settimana scorsa poteva essere somministrato - secondo indicazioni - solo tra le sei settimane e i 24 mesi di vita.

LA NOTIZIA della modifica è circolata prima tra chi si oppone all'obbligo imposto dal decreto, e ha poi generato due interrogazioni parlamentari: la prima, annunciata dal senatore di Ala, Vincenzo D'Anna, la seconda presentata dai senatori di Mdp Francesco Campanella, Nerina Dirindin, Lorenzo Battista, Maria Grazia Gatti, Manuela Granaiola e Lucrezia Ricchiuti. I punti contestati: la repentina variazione, l'assenza di studi clinici controllati su una platea oltre i 24 mesi e l'assenza di trasparenza.

In effetti, il foglietto illustrativo dell'Hexyon è stato davvero modificato. Il nuovo testo è stato pubblicato online il 29 luglio, tanto sul sito dell'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) quanto su quello dell'EMA, l'European Medicine Agency. Nella versione aggiornata al 10 giugno 2016, che *il Fatto* ha visionato proprio sul sito dell'Aifa, era riportata la dicitura: “Hexyon viene somministrato ai bambini a partire dalle sei settimane fino ai 24 mesi d'età”. Nella versione al 29 luglio 2017, la dicitura è: “Hexyon viene somministrato ai bambini a partire dalle sei

settimane d'età”.

L'Hexyon è un medicinale approvato con procedura centralizzata: significa che l'Agenzia Europea per i Medicinali, attraverso il suo Comitato per i medicinali, effettua una valutazione scientifica della documentazione presentata dal richiedente - la Sanofi, nel caso specifico - ed emana un'opinione che viene trasmessa alla Commissione Europea e che assume carattere vincolante per tutti gli Stati membri. È l'EMA, quindi, che nega le variazioni. “Al fine di armonizzare l'indicazione a quella di altri vaccini esavalenti autorizzati a livello europeo - ha spiegato al *Fatto* l'Aifa - e di facilitare l'ottenimento della vaccinazione di rifugiati di età maggiore di 24 mesi, in accordo



con le raccomandazioni dell'European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), la modifica relativa al limite superiore dei 24 mesi è stata ritenuta accettabile". Insomma: la variazione serve a vaccinare i migranti, ma con un effetto ottimizzazione che la rende utile per tutti gli altri.

È anche vero che non sono stati effettuati studi clinici controllati. La prima analisi è stata effettuata comparando altri due vaccini: "I dati clinici - spiega l'Aifa - dimostrano un profilo di sicurezza di Hexyon comparabile con quello di altri vaccini combinati contenenti antigeni di pertosse, quali Pentavac/Pentaxim. I dati di farmacovigilanza disponibili per Tetrava e Pentavac sono rassicuranti circa il profilo di sicurezza di questi vaccini quando somministrati a bambini tra i 2 ed i 12 anni". La seconda tiene invece conto della platea. "Oltre 10 milioni di dosi di Hexyon/Hexacima/Hexaxim sono state distribuite a livello mondiale - spiega l'Aifa - e i dati di farmacovigilanza post-marketing non hanno evidenziato problemi di sicurezza in soggetti che hanno ricevuto i vaccini esavalenti oltre i due anni di età". Il concetto, in questo caso, è che una esposizione così ampia

sia rassicurante. "È giusto. Se ci fosse stato qualcosa di particolarmente significativo - spiega Silvio Garattini, epidemiologo e fondatore dell'Istituto Mario Negri - con numeri così grandi si sarebbe dovuto vedere. Certo, a mio parere, bisogna insistere perché ci siano studi adeguati e siano date spiegazioni sul perché non c'è uno studio di questo tipo".

ALTRA domanda: e l'efficacia? La risposta è che per l'Ema potrebbe essere efficace dal momento che non ci sono prove che non lo sia. "Anche se l'efficacia oltre i 24 mesi non è stata valutata in studi clinici - è la risposta - i risultati generati nella popolazione fino a 24 mesi sono ritenuti estendibili ai bambini più grandi, poiché è generalmente accettato che la maturazione del sistema immunitario sia un processo continuo". In sintesi, sebbene non siano stati ottenuti dati specifici, non ci sono indicazioni che il sistema immunitario più maturo dei bambini più grandi possa rispondere in maniera meno efficiente alla vaccinazione. Impossibile stimare l'impatto economico della variazione: non essendoci un'anagrafe vaccinale, non si sa quanti siano, oggi, i non vaccinati oltre i 24 mesi. Parola di ministero.

La scheda

- **28 LUGLIO**
La camera approva in via definitiva il decreto di conversione sui vaccini, che introduce l'obbligo di 10 vaccinazioni per l'iscrizione alla scuola dell'obbligo
- **29 LUGLIO**
Viene modificato il bugiardino del vaccino esavalente Hexyon, prodotto dalla Sanofi Pasteur: l'indicazione sulla somministrazione passa da "6 settimane - 24 mesi" a "dopo le 6 settimane"



L'ok al testo il 28 luglio La campagna sulla vaccinazione Ansa