

Il vaccino esavalente e la sentenza del Tribunale di Milano

Franco Giovanetti

Dirigente medico, Dipartimento di Prevenzione, ASLCN2, Alba, Bra (Cuneo)

Due anni fa, in questa rubrica, mi occupai della ben nota sentenza del Tribunale del Lavoro di Rimini, che ha stabilito un nesso di causalità tra la somministrazione del vaccino trivalente morbillo, parotite e rosolia (MPR) e la successiva insorgenza di autismo in un bambino¹.

Lo scorso novembre i media hanno dato grande risalto a una sentenza del Tribunale di Milano che ha riconosciuto un nesso causale tra la somministrazione del vaccino esavalente *Infanrix Hexa* e la comparsa dell'autismo in un bambino che ora ha 9 anni.

Nel momento in cui scrivo non è ancora stato pubblicato il dispositivo della sentenza, per cui mi baserò su quanto riportato dai media, secondo i quali il giudice avrebbe accolto i tre punti fondamentali su cui sembra fondarsi la perizia del medico individuato quale consulente tecnico del tribunale (CTU).

Primo punto: “è probabile che il disturbo autistico del piccolo sia stato concausato, sulla base di un polimorfismo che lo ha reso suscettibile alla tossicità di uno o più ingredienti (o inquinanti), dal vaccino *Infanrix Hexa*”.

Secondo punto: nel vaccino vi sarebbe “una specifica idoneità lesiva per il disturbo autistico, la cui portata, teoricamente piccola se calcolata in base alla sperimentazione clinica pre-autorizzazione”, sarebbe in realtà “sottostimata, per l'esistenza, recentemente confermata dall'autorità sanitaria australiana, di lotti del vaccino contenente un disinfettante a base di mercurio, oggi ufficialmente bandito per via della comprovata neurotossicità”.

Terzo punto: esiste “un poderoso documento riservato” dell'azienda produttrice del vaccino (la GlaxoSmithKline), in cui sono riportati effetti collaterali emersi tra il 2009 e il 2011, inclusi 5 casi di autismo.

In sintesi, l'esavalente conterrebbe ancora l'antisettico mercuriale thimerosal non più come conservante, bensì come residuo della lavorazione, in quantità abbastanza piccole da non dover essere menzionato nella lista degli eccipienti, ma sufficienti per causare l'autismo.

Lo studio australiano cui si riferisce il CTU è verosimilmente quello di Austin il quale, testando alcune fiale di esavalente, ha riscontrato una concentrazione media di 9,7 ppb di mercurio².

In effetti, durante i primi anni di commercializzazione di *Infanrix Hexa*, il thimerosal era ancora utilizzato nella preparazione dell'antigene dell'epatite B, sicché tracce potevano essere presenti nel prodotto finale³.

In seguito, la ditta produttrice ha rimosso completamente il thimerosal dal processo di produzione.

La Comunità Scientifica
si è espressa in modo
chiaro e compatto sul tema
sollevato dalla sentenza
del Tribunale di Milano.
Il Comunicato stampa è
riportato a pagina 26.

A questo punto la domanda è: il mercurio presente nei vaccini sotto forma di thimerosal può indurre un disturbo dello spettro autistico?

Questa ipotesi è stata smentita da una serie di pubblicazioni (che includono analisi epidemiologicamente molto robuste, come gli studi di coorte) le cui caratteristiche sono riportate in [tabella 1](#)⁴⁻¹³.

Occorre inoltre ricordare che l'etil-Hg (contenuto nel thimerosal) ha caratteristiche farmacocinetiche differenti

rispetto al metil-Hg (inquinante ambientale): il primo ha un'emivita più breve del secondo, essendo eliminato più velocemente. Pertanto l'etil-Hg ha una minor tendenza ad accumularsi nell'organismo, con conseguenti minori rischi di tossicità¹⁴.

Le evidenze che escludono un ruolo del thimerosal nella patogenesi dell'autismo derivano da studi condotti in bambini che avevano ricevuto mediamente 25 microgrammi (mcg) di mercurio per dose [il mcg è la milionesima parte del grammo]. Perché allora il mercurio dovrebbe essere chiamato in causa per le concentrazioni di 9,7 ppb evidenziate nello studio di Austin? Ricordiamo che 1 ppb equivale a 0,001 microgrammi/ml, quindi 9,7 ppb=0,0097 mcg/ml.

Veniamo al terzo punto, ossia il documento riservato della Glaxo¹⁵.

È un tipo di documento che le aziende farmaceutiche inviano routinariamente alle autorità regolatorie. Gli eventi avversi riportati derivano dalle segnalazioni al sistema di sorveglianza, provenienti da medici o anche dai comuni cittadini, sulle quali non è possibile determinare a priori una correlazione con il vaccino.

Se il vaccino avesse avuto un ruolo causale negli eventi riportati nel documento, il sistema di farmacovigilanza avrebbe rilevato un segnale che a sua volta si sarebbe tradotto in un'indagine e infine in un provvedimento da parte dell'autorità regolatoria.

Non c'è quindi da stupirsi se tra le segnalazioni riportate nel documento vi sono anche alcuni casi di autismo, su decine di milioni di dosi distribuite a livello globale. Su queste basi, le autorità regolatorie hanno deciso che un cambiamento nella lista dei possibili effetti collaterali non fosse necessario.

Per maggiore chiarezza, ricordiamo la definizione di “segnale” in farmacovigilanza: “Informazioni riportate su una possibile relazione causale tra un evento avverso e un farmaco, essendo tale rapporto ignoto o non completamente

L'Autore non ha rapporti economici di alcun tipo con case farmaceutiche. Negli ultimi 10 anni ha sporadicamente accettato inviti da Wyeth (ora Pfizer), Sanofi Pasteur, Novartis Vaccines e GSK per la partecipazione a convegni.

documentato in precedenza¹⁶. Essendo disponibili evidenze che negano una correlazione vaccini-autismo, la presenza di sporadiche e rare segnalazioni di autismo nel database della farmacovigilanza non è sufficiente per costituire un segnale. Infine, alcune considerazioni di carattere etico.

I genitori dei bambini autistici, a causa della gravità della patologia, hanno bisogno di un importante sostegno economico. Lo Stato ha il dovere morale di aiutarli di più e meglio, in modo che non siano costretti a intraprendere una lunga e tortuosa via giudiziaria per veder riconosciuto un beneficio economico, comunque insufficiente, per danno vaccinale. Tutti i bambini autistici e le loro famiglie hanno bisogno di essere tutelati, indipendentemente dall'esistenza o meno di un qualsivoglia rapporto con le vaccinazioni, che in questo specifico caso sappiamo essere esclusivamente temporale e non causale.

In tal modo, da un lato si tutelerebbe la famiglia del paziente, dall'altro si eviterebbero le gravi crisi di fiducia cui stiamo assistendo, con le loro ripercussioni negative sui programmi vaccinali.

tabella 1

Studi epidemiologici che hanno smentito l'esistenza di una relazione tra thimerosal nei vaccini e autismo

Autore e referenza	Tipo di studio	Oggetto dello studio
Stehr-Green ⁴	Ecologico	Incidenza dell'autismo vs. esposizione al thimerosal nei vaccini (California, Svezia, Danimarca, 1985-1990)
Madsen ⁵	Ecologico	956 bambini con diagnosi di autismo nel periodo 1971-2000
Fombonne ⁶	Ecologico	27.749 bambini nati dal 1987 al 1998
Hviid ⁷	Coorte retrospettivo	467.450 bambini nati nel periodo 1990-1996
Verstraeten ⁸	Coorte retrospettivo	124.170 bambini nati nel periodo 1992-1999
Heron ⁹	Coorte prospettico	>14.000 nati nel 1991-1992
Andrews ¹⁰	Coorte retrospettivo	109.863 bambini, periodo 1988-1997
Parker ¹¹	Revisione della letteratura	Studi pubblicati nel periodo 1966-2004
Price ¹²	Studio caso-controllo	256 bambini con autismo e 752 controlli
Taylor ¹³	Metanalisi	Analisi su studi di coorte (1.256.407 bambini) e caso-controllo (9920 bambini)

Corrispondenza

giovanetti58@alice.it

1. Giovanetti F. Il vaccino MPR e l'autismo: "no evidence". *Quaderni acp* 2012;4:178-9. http://www.acp.it/wp-content/uploads/Quaderni-acp-2012_194_178-179.pdf.

2. Austin DW, Shandley KA, Palombo EA. Mercury in vaccines from the Australian childhood immunization program schedule. *J Toxicol Environ Health A* 2010;73:637-40.

3. National Advisory Committee on Immunization. Statement on the recommended use of pentavalent and hexavalent vaccines. *CCDR* 1 February 2007. Volume 33. ACS-1 <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/07pdf/acs33-01.pdf>

4. Stehr-Green P, Tull P, Stellfeld M, et al. Autism and thimerosal-containing vaccines: lack of consistent evidence for an association. *Am J Prev Med* 2003;25:101-6.

5. Madsen KM, Lauritsen MB, Pedersen CB, et al. Thimerosal and the occurrence of autism: negative ecological evidence from

Danish population-based data. *Pediatrics* 2003;112:604-6.

6. Fombonne E, Zakarian R, Bennett A, et al. Pervasive developmental disorders in Montreal, Quebec, Canada: prevalence and links with immunizations. *Pediatrics* 2006;118:e139-50.

7. Hviid A, Stellfeld M, Wohlfahrt J, et al. Association between thimerosal-containing vaccine and autism. *JAMA* 2003;290:1763-6.

8. Verstraeten T, Davis RL, DeStefano F, et al. Safety of thimerosal-containing vaccines: a two-phased study of computerized health maintenance organization databases. *Pediatrics* 2003;112:1039-48.

9. Heron J, Golding J. Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a prospective cohort study in the United Kingdom does not support a causal association. *Pediatrics* 2004;114:577-83.

10. Andrews N, Miller E, Grant A, et al. Thimerosal exposure in infants and developmental disorders: a retrospective cohort study in the United Kingdom does not sup-

port a causal association. *Pediatrics* 2004;114:584-91.

11. Parker SK, Schwartz B, Todd J, Pickering LK. Thimerosal-containing vaccines and autistic spectrum disorder: a critical review of published original data. *Pediatrics* 2004;114:793-804.

12. Price CS, Thompson WW, Goodson B, et al. Prenatal and infant exposure to thimerosal from vaccines and immunoglobulins and risk of autism. *Pediatrics*. 2010;126:656-64.

13. Taylor LE, Swerdfeger AL, Eslick GD. Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. *Vaccine* 2014;32:3623-9.

14. Pichichero ME, Gentile A, Giglio N, et al. Mercury levels in newborns and infants after receipt of thimerosal-containing vaccines. *Pediatrics* 2008;121:e208-14.

15. Infanrix Hexa. Summary bridging report. 16 December 2011 <http://www.vaccinfo.eu/vaccin-dc3a9cc3a8s.pdf>.

16. WHO. Safety monitoring of medicinal products. Reporting system for the general public. Geneva, 2012.