

La pericolosità dell'adiuvante SQUALENE nei vaccini NOVARTIS e GSK per l'influenza A/H1N1

Il primo vero sasso l'ha lanciato pochi giorni fa il quotidiano tedesco "Berliner Zeitung"[1]: il Governo ha comprato **50 milioni di dosi** di vaccino "PANDEMRIX" della GlaxoSmithKleine (GSK) per vaccinare la popolazione. Ma al tempo stesso ha ordinato per i membri del Governo, i ministeri e l'esercito **200 mila dosi di un altro tipo di vaccino**, il "CELVAPAN" della Baxter.

Guarda caso, il vaccino GSK contiene, oltre a un conservante al mercurio (tiomersale), anche un **adiuvante sperimentale**, lo **SQUALENE**.

Quello destinato ai funzionari di Governo invece **non contiene né l'uno né l'altro**.

Il vicepresidente dell'ordine federale dei medici, intervistato dal quotidiano, è stato esplicito: i membri del Governo devono lasciare che il vaccino "sicuro" che si sono comprati per loro venga invece distribuito ai bambini e alle donne in gravidanza [2].

1. Cosa significa questa notizia? Esistono forse vaccini "sicuri" e vaccini "insicuri"?

Purtroppo è proprio così: lasciamo pure da parte il problema del mercurio, da sempre usato nei vaccini e della cui pericolosità già in molti hanno trattato. Il fatto è che in questo momento, contro l'influenza A/H1N1 esistono vaccini che contengono un adiuvante chiamato SQUALENE e vaccini che non lo contengono. **E quelli attualmente in distribuzione in Italia (Novartis) contengono lo SQUALENE.**

L'additivo SQUALENE viene quindi oggi per la PRIMA VOLTA usato su larga scala su tutte le fasce di età, con possibili conseguenze dirompenti per la salute pubblica. Per questo si parla di **vaccino "insicuro"**.

Ma procediamo con ordine e vediamo subito chi usa lo SQUALENE e chi non lo usa. Sono 3 i vaccini approvati dalla UE:

>**FOCETRIA** (Novartis): contiene adiuvante MF59 con **squalene (9,75 milligrammi)** [3]; il Governo italiano ne ha comprato 24 milioni di dosi.

>**PANDEMRIX** (GSK): contiene adiuvante AS03 con **squalene (10,69 milligrammi)** [4];

>**CELVAPAN** (Baxter) NON contiene adiuvanti.

Per completare l'informazione: >il vaccino **PANFLU** che verrà prodotto dalla cinese Sinovac NON conterrà adiuvanti.

>Negli Stati Uniti i vaccini che sono stati ordinati dal Governo NON conterranno adiuvante squalene (il cui utilizzo non è mai stato concesso dalla Food & Drug administration).

Per cui è un dato di fatto che nei prossimi mesi a buona parte della popolazione italiana verrà somministrato qualcosa dagli effetti ancora sconosciuti: l'adiuvante "SQUALENE".

2. Ma cosa sono gli "adiuvanti"? Perché usarli nei vaccini?

Gli adiuvanti sono sostanze che le industrie farmaceutiche hanno scoperto avere la potenzialità di amplificare la forza di un vaccino: infatti quando un adiuvante viene iniettato nel corpo umano **il sistema immunitario reagisce con più efficacia** e quindi **basta una minore quantità di principio attivo (il virus stesso) per ottenere gli stessi risultati** [5].

In altre parole: le case farmaceutiche hanno scoperto che "potenziando" i vaccini con adiuvanti se ne possono produrre molte più dosi, più velocemente e a minor costo (l'adiuvante costa ovviamente molto meno del principio attivo) [6].

3. Ma cos'è lo SQUALENE? Perché viene ora usato come "adiuvante"?

Lo SQUALENE è una sostanza presente in natura (sia in alcune piante che in alcuni animali) e, sintetizzata dal fegato, viene prodotta anche dal corpo umano. Lo SQUALENE è importante per la vita umana in quanto rappresenta uno dei tanti "mattoncini" indispensabili al nostro corpo per produrre **steroidi**. Gli steroidi sono elementi fondamentali per la nostra sopravvivenza: sono steroidi il colesterolo, gli ormoni sessuali (es. testosterone, progesterone) e gli ormoni corticosurrenali (es. cortisolo, androsterone) [7].

I ricercatori della Novartis in questi ultimi anni hanno scoperto che lo SQUALENE, se iniettato nel corpo umano, **provoca un'efficace reazione del sistema immunitario** e che quindi iniettandolo insieme a un virus lo SQUALENE funziona come un "turbo" per amplificare la risposta del corpo ad una vaccinazione.

Ma com'è che un adiuvante (tipo lo SQUALENE) provoca maggiore reazione da parte sistema immunitario? I ricercatori di immunologia ancora faticano a dare spiegazioni definitive, in termini molecolari, su come "lavora" nella pratica un adiuvante.

Ma una spiegazione generica e comprensibile da tutti che viene data è questa: *"gli adiuvanti promuovono una risposta infiammatoria dei leucociti in una maniera che mima presumibilmente un'infezione naturale"* [8]. In altre parole, il sistema immunitario riconosce l'adiuvante stesso come un aggressore. E se si sceglie l'adiuvante che possiede una proteina particolare in comune con il virus allora le difese si scatenano contemporaneamente su tutti e due gli aggressori: virus e adiuvante (teoria dei "due clienti del ristorante" e della proteina Trif [9]).

La reazione di autoimmunizzazione al virus prende quindi il via e in breve tempo il vaccino mostra alla grande i suoi migliori effetti.

4. Ma allora dove sta il pericolo?

Nel caso di utilizzo di adiuvanti di origine minerale (come l'idrossido di alluminio che, per quanto discusso, risulta in uso sin dagli anni '20), non sembrano sorgere ulteriori problemi oltre ai comuni allarmi già segnalati da alcuni ricercatori (malattie nervose degenerative riscontrate nei topi trattati con l'idrossido d'alluminio, ecc. [10]).

I ricercatori devono invece mettersi una mano sulla coscienza quando come adiuvante viene scelto un componente naturalmente prodotto dal corpo umano, come è appunto il caso dello SQUALENE. Perché qui entra in gioco uno dei principi fondamentali del sistema immunitario, quello detto della "tolleranza" [11]. Secondo tale principio, infatti, il sistema immunitario **non attacca quelli che vengono riconosciuti come elementi prodotti dal corpo stesso**.

O meglio, questo può avvenire solo in rari casi, con un fenomeno simile a quello del "rigetto": il componente per quanto riconosciuto viene attaccato perché non si trova dove dovrebbe essere o perché è entrato per una strada non usuale. Per quanto difficile da spiegare a livello molecolare, questo è quanto **di fatto** avviene con lo SQUALENE quando viene iniettato intramuscolo nelle dosi determinate dalla Novartis.

A questo punto il pericolo è semplice. Ed è costituito dalla possibilità che in alcune circostanze il sistema immunitario dopo aver attaccato per la prima volta lo squalene sviluppi una propria autoimmunità a questo componente e continui ad attaccarlo anche in seguito ossia anche laddove è giusto e necessario che lo squalene sia invece presente.

Quali le conseguenze sul corpo umano di un'autoimmunizzazione allo squalene? Difficile da dire. In linea di massima la creazione da parte del sistema immunitario di "anticorpi allo squalene" potrebbe portare conseguenze simili a quelle sviluppate da altre "malattie autoimmuni" (ricordiamo che sono malattie autoimmuni, ad esempio, la sclerosi multipla, l'artrite reumatoide e la sindrome di Guillain Barré [12]).

Diciamo che si possono però ipotizzare sia **danni immediati** dovuti all'attacco delle difese immunitarie contro elementi del corpo stesso (quindi effetti simili a quelli causati dalla sindrome di Guillain Barré [13]) sia **danni successivi**, più subdoli e meno identificabili, dovuti ad un'alterazione nel processo di produzione degli steroidi.

5. Ma sono mai stati lanciati allarmi sull'utilizzo dello SQUALENE nei vaccini?

Come molti già sanno, alcuni anni fa lo squalene fu messo pesantemente sotto accusa in quanto ritenuto una delle probabili cause di un fenomeno tanto inspiegabile quanto raccapricciante, la cosiddetta "sindrome della Guerra del Golfo" [14]: circa il 30% dei 700.000 soldati partecipanti alla prima missione in Iraq (1991) una volta rientrato in patria manifestò infatti patologie non immediatamente giustificabili (tra cui disturbi neurologici, infertilità, malformazioni dei feti).

Tra le possibili cause venne presa in considerazione anche la possibilità che un additivo, lo squalene appunto, fosse stato inoculato in via sperimentale in alcuni lotti di vaccino contro l'antrace somministrato ai soldati.

La più grossa ondata di accuse partì dopo la pubblicazione, nel febbraio 2000, di uno studio predisposto da una scuola epidemiologica che riferiva come **anticorpi allo squalene** fossero stati riscontrati nel sangue di molti veterani vaccinati contro l'antrace [15]. Conferme e smentite da allora si sono susseguite con forza. Ma sostanzialmente le autorità militari americane arrivarono a smontare ogni ipotesi che nel vaccino contro l'antrace fosse stato aggiunto squalene all'insaputa di tutti.

Ma rimanendo sul concreto: le commissioni mediche militari si sono prodigate per negare in tutti i modi che ci fosse lo squalene nei vaccini all'antrace. Tutti quindi avevano paura che ne fosse dimostrata la presenza. Bene. Resta il fatto 10 milligrammi a dose nei vaccini in mano ai nostri medici di famiglia ci sono di sicuro.

6. Ma allora perché la Novartis rassicura che lo SQUALENE è innocuo in quanto già presente sul mercato da anni?

Eccoci di fronte a uno dei punti più delicati della questione. E anche a uno dei comportamenti più subdoli da parte del produttore Novartis. E' vero: l'adiuvante MF59 allo squalene è già presente sul mercato sin dal 1997, per la precisione è contenuto in un vaccino Novartis di nome **FLUAD**. E' l'unico, nel senso che nessun altro vaccino adiuvato allo squalene ha mai ottenuto licenza di distribuzione se non questo: il FLUAD.

Milioni di dosi di tale vaccino sono state iniettate dal 1997 e anche se tra gli effetti collaterali rari (meno di 1 su 10.000) si trova guarda caso proprio la sindrome di Guillain Barré, nulla in questi anni ha mai fatto pensare che il FLUAD possa rappresentare qualcosa di minaccioso per la salute pubblica.

Ecco quindi che ogni possibile paura sugli effetti collaterali dello squalene viene sempre affrontata così dalla casa produttrice: "Lo produciamo da più di un decennio, ne abbiamo distribuito milioni di dosi, nessun problema serio è mai stato riscontrato. Anzi, è proprio un ottimo vaccino".

Chi si sofferma a questa semplice evidenza potrebbe anche dormire sonni tranquilli. Chi invece come noi va un po' più a fondo di colpo inorridisce.

Il FLUAD [16], il vaccino che pur contenendo 9,75 milligrammi di squalene non ha mai fatto male a nessuno...è un vaccino **destinato unicamente agli anziani over 65!** La licenza non è stata concessa per l'utilizzo per altre fasce di età: nel FLUAD lo squalene è stato per la prima e unica volta la mondo inserito in un vaccino **proprio perché il sistema immunitario di un anziano stenta ad attivarsi all'arrivo dei virus.**

Quindi queste "milioni di dosi distribuite" fanno pochissimo testo su quelle che possono essere le conseguenze dello squalene su un sistema immunitario "giovane" o peggio ancora in piena fase di sviluppo!

Rassicurare sui possibili effetti collaterali dello squalene sui bambini, sostenendo che non c'è pericolo perché da un decennio viene utilizzato senza problemi sugli anziani, visto che stiamo parlando di problemi legati allo sviluppo del sistema immunitario è qualcosa che a nostro avviso non sta né in cielo né in terra.

Non solo, a voler anche pensar male si potrebbe anche avere il dubbio che reazioni collegate all'utilizzo dello squalene (es. lo sviluppo di una malattia autoimmune come l'artrite reumatoide) **possano non esser state rilevate post marketing** in quanto scambiate dai medici curanti per semplici "acciacchi dell'età".

Così come sconosciute saranno evidentemente, trattandosi di over 65, eventuali conseguenze del FLUAD e quindi dello squalene sulla fertilità o su eventuali patologie dei nascituri.

Naturalmente la Novartis qualcosa ha predisposto per non rimanere scoperta di fronte a queste critiche: a maggio dell'anno scorso pubblica infatti i risultati di un **primo piccolo test del FLUAD effettuato sui bambini** [17]. Lo squalene è stato dunque iniettato nell'inverno 2007/2008 a 269 bambini di età compresa tra i 6 e i 36 mesi di vita. A maggio Novartis dichiara l'ottimo risultato come efficacia contro il virus influenzale e la sostanziale assenza di "effetti avversi".

Peccato che riteniamo **ben scarsa** la capacità di questo test di tranquillizzarci: il periodo di osservazione troppo breve (qualche mese), il campione troppo ristretto (269 bambini compreso il gruppo di controllo) e l'età specificatamente troppo giovane (e lontana dalla pubertà, periodo di più forte produzione di steroidi e quindi di utilizzo di squalene da parte del corpo) rendono questo test non utile a dimostrare con certezza la non insorgenza di patologie autoimmuni.

Oltre a questo, Novartis non dà notizia di altri test svolti in passato su fasce di età sotto i 65 anni.

La stessa **Organizzazione Mondiale della Sanità**, intervenendo a luglio 2006 con una nota per assicurare l'opinione pubblica sulla "non pericolosità" dell'adiuvante SQUALENE [18] in realtà ottiene l'effetto opposto, sottolineando la contraddizione e aumentando ancora di più i nostri timori. Si afferma testualmente: *"La Commissione conclude che i timori che lo squalene nei vaccini possa provocare patologici anticorpi allo squalene stesso è da ritenersi infondata. Si è altresì comunque notato che l'esperienza riguardante vaccini contenenti squalene è stata fatta primariamente su gruppi di anziani. Dovranno quindi essere poste in atto attente verifiche post-vendita per identificare eventuali effetti indesiderati collegati al vaccino nel momento in cui questo dovesse essere introdotto in altri gruppi di età"*.

Quindi non lo sa dire neanche l'OMS se lo squalene nei giovani può dare o meno effetti collaterali. Non è per nulla rincuorante.

7. Ma i vaccini contro l'influenza A/H1N1 saranno pure stati testati prima di essere approvati dalla UE?

Ed eccoci ad un altro punto assolutamente sconcertante: con la scusa dell'"**emergenza pandemia**" tutti i test sulla tolleranza ai vaccini pandemici risultano essere stati effettuati solo nell'arco degli ultimi mesi. Addirittura possiamo dire nell'arco delle ultime settimane.

Per farci un'idea dell'importanza (per modo di dire) attribuita ai test sul vaccino, riferiamo cosa ha dichiarato il **1° settembre 2009** il responsabile mondiale per la ricerca sui vaccini Novartis, **dottor Rino Ruoppolo**: *"L'altro ieri abbiamo pubblicato le sperimentazioni sugli animali... abbiamo in corso test sulle persone..nel giro di 2-3 settimane avremo i rapporti finali delle prove cliniche...siamo convinti che il vaccino sia efficace al punto che abbiamo già cominciato a produrne milioni di dosi..."* [fonte *IlSole24Ore* del 2 settembre 2009].

A essere cattivi potremmo chiederci: si sarebbero fermati se avessero trovato delle serie controindicazioni? O i test clinici erano dei puri e semplici "pro forma"?

In ogni caso è evidente che in pochi mesi l'unica cosa che possono aver controllato, al di là dell'efficacia contro il virus dell'influenza, era la possibile emersione di effetti collaterali **immediati**. Ma certo non è questo l'oggetto delle nostre paure: lo spettro è una **successiva** modifica del comportamento del sistema immunitario, con l'**acquisizione di comportamenti auto immuni**.

Questi sono effetti collaterali che se non vengono specificatamente cercati si potranno riscontrare, al livello di sintomi, **solo con il passare degli anni** (ad esempio quando i bambini arriveranno alla fase della pubertà e si incrementerà l'utilizzo dello squalene per produrre steroidi sessuali).

8. A questo punto possiamo ricapitolare qualcosa?

Certo. In poche parole: di fronte alla pandemia di influenza A/H1N1 tutti i colossi farmaceutici si sono buttati sul ricco piatto della produzione di vaccini, chiamati a produrre circa un miliardo di vaccini per il pianeta e consapevoli che chi era in grado di produrre più in fretta e un maggior numero di dosi (magari anche a basso costo) si sarebbe mangiato la fetta più grossa.

Novartis e GSK dove hanno potuto hanno però “giocato sporco” ossia hanno utilizzato nella formula del vaccino un adiuvante ancora sperimentale (nel senso che finora era stato utilizzato solo per una ristretta fascia di popolazione, gli over 65). Diciamo “dove hanno potuto” perché negli USA questo adiuvante non è ammesso sul mercato, in Europa sì.

Questo potenziante, basato su un elemento naturale, lo squalene, ha un effetto formidabile: il sistema immunitario trova qualcosa di umano concentrato dove non dovrebbe trovarsi e lo attacca con veemenza. Così facendo attacca anche il virus specifico iniettato insieme all'adiuvante e dà inizio al processo di immunizzazione. Immunizzazione dal virus. E dallo squalene? Il rischio di provocare un “autoimmunità” **iniettando a dei bambini la stessa dose di squalene (9,75 milligrammi) finora utilizzata per scatenare la risposta immunitaria in un anziano** è veramente concreto.

A **non rassicurarci** contribuisce il fatto che **non esistono** assolutamente studi di **medio periodo** che possano dimostrare che queste conseguenze siano assenti o rarissime. La prima sperimentazione conosciuta e resa nota dal produttore è stata effettuata su 269 bambini dai 6 ai 36 mesi di vita, tra il 2007 e il 2008 [17].

I test effettuati (in fretta) in questi mesi sugli effetti del vaccino pandemico possono aver messo in risalto soltanto le interazioni immediate del vaccino, ma nulla possono dirci sugli effetti riscontrabili nel corso degli anni.

9. Conclusioni?

Dato il concreto **rischio** di sviluppare squilibri gravi e probabilmente irreversibili al sistema immunitario, somministrare a un **bambino** o ad una **donna in gravidanza** una dose di vaccino Novartis contenente 9,75 milligrammi di squalene (ossia la stessa quantità finora riservata al sistema immunitario degli anziani), risulta a nostro avviso un **atto di incoscienza**. In generale ci sentiamo comunque di sconsigliare a TUTTI di assumere un vaccino contenente un adiuvante dagli effetti ancora così poco studiati e potenzialmente assai dannosi.

Rimaniamo consci che comunque il Governo italiano dovrà adesso “smaltire” le milioni di dosi di vaccino Novartis allo squalene acquistate (ad un prezzo, tra l'altro, che chissà perché ha voluto tenere nascosto a tutti, anche alla corte dei conti [19]).

Ci aspettiamo quindi nei prossimi mesi una pesante campagna mediatica sull'avanzare di questa pandemia nonché tutte le possibili pressioni del sistema affinché quante più persone siano vaccinate.

Siamo però altrettanto certi che, come in Germania, chi ci governa il vaccino allo squalene non lo userà. Almeno non sui propri figli.

Per GRUPPO SVILUPPO IN RETE – Dott. A.Mazzotti

-
- [1] http://www.apcom.net/news/rss/20091019_175501_1ce03ca_73662.html
 - [2] http://www.thefluclase.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1238%3Agerman-doctor-tells-chancellor-merkel-and-co-to-give-their-qsafeq-qswine-fluq-jabs-to-children-&catid=1%3Alatest-news&Itemid=64&lang=en
 - [3] http://www.torrimedica.it/farmac/schedetecniche/Focetria_sosp_iniett.asp
 - [4] http://www.torrimedica.it/farmac/schedetecniche/Pandemrix_sosp_iniett.asp
 - [5] http://en.wikipedia.org/wiki/Immunologic_adjuvant
 - [6] http://archiviostorico.corriere.it/2009/settembre/13/marcia_piu_che_funzionare_meglio_co_9_090913088.shtml
 - [7] <http://en.wikipedia.org/wiki/Squalene>
 - [8] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1868398/>
 - [9] http://www.scripps.edu/newsandviews/e_20031124/heutler.html
 - [10] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17114826?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultRepOrtPanel.Pubmed_RVDocSum
 - [11] http://it.wikipedia.org/wiki/Tolleranza_immunologica
 - [12] http://it.encyarta.msn.com/encyclopedia_761563416/Malattie_autoimmuni.html
 - [13] <http://www.msd-italia.it/altre/manuale/sez14/1831604.html>
 - [14] http://it.wikipedia.org/wiki/Sindrome_della_guerra_del_Golfo#cite_note-14
 - [15] [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10640454?log\\$=activity](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10640454?log$=activity)
 - [16] <http://www.torrimedica.it/farmac/schedetecniche/FLUAD.asp>
 - [17] <http://www.ilcittadinonline.it/index.php?id=948>
 - [18] http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/Jun_2006/en/index.html
 - [19] http://www.corriere.it/cronache/09_ottobre_15/influenza-contratto-segreto-sensini_561da992-b952-11de-880c-00144f02aabc.shtml