

**DIREZIONE GENERALE PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA  
FARMACOVIGILANZA**

**AGLI ASSESORATI ALLA SANITA' DELLE  
REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
LORO SEDI**

**ALLA FEDERFARMA  
VIA EMANUELE FILIBERTO, 190  
00184 ROMA**

**MINISTERO DELLA DIFESA  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'  
MILITARE- DIV II  
VIA SANTO STEFANO ROTONDO, 4  
00184 ROMA**

**OGGETTO:** Vaccini e BSE.

Sono pervenute a questo Ministero richieste di chiarimenti, da parte di operatori sanitari e privati cittadini, concernenti le notizie comparse sulla Stampa Nazionale circa il rischio di trasmissione di BSE con l'impiego dei vaccini.

Al fine di evitare ingiustificati allarmismi, si ritiene opportuno rendere noto il seguente comunicato formulato, al riguardo, dall'Istituto Superiore di Sanità in data 5 aprile 2001:

1. I vaccini sono prodotti biologici costituiti da interi agenti infettivi (batteri o virus opportunamente trattati per attenuarne la capacità di dare malattia oppure completamente inattivati) o da loro componenti. Ogni vaccino contro una specifica malattia infettiva stimola il sistema immunitario in modo da rendere immune la persona vaccinata al contagio della specifica malattia.
2. I vaccini vengono prodotti facendo crescere in coltura i batteri o i virus dai quali ci si vuole difendere con la vaccinazione. Nella coltura possono venire utilizzate sostanze biologiche di origine animale, come il siero bovino che è ricco di sostanze nutritive.
3. Tutte le sostanze di origine bovina sono state classificate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in base alla loro potenziale infettività e nella produzione di vaccini sono ammesse all'uso solo sostanze classificate come quelle di minimo rischio, quali il siero, il muscolo, il latte. In nessuno di queste sostanze è stato mai identificato il prione della BSE, neanche da animali malati.
4. Durante la produzione di tutti i vaccini vengono controllate le sostanze incluse e quelle di origine bovina vengono valutate in base anche a quattro criteri elencati che comprendono anche l'origine geografica dell'animale e le informazioni veterinarie disponibili.

5. Il Dipartimento dell'Agricoltura Statunitense (USDA) nel 1991 ha considerato a rischio i prodotti provenienti da Paesi in cui erano stati segnalati casi di BSE (Gran Bretagna, Francia, Irlanda). Dal 1998 tutti i Paesi Europei (anche ai Paesi con nessun caso di BSE identificato) sono considerati a rischio. La Food and Drug Administration ha recentemente riportato la raccomandazione per gli USA di utilizzare sostanze provenienti da aree geografiche non incluse nella lista USDA.
6. Tuttavia le procedure di produzione dei vaccini sono standardizzate per tutti i Paesi dell'Unione Europea, inclusa l'Italia, secondo le linee guida della Agenzia Europea per i Farmaci (EMA) e nel Giugno del 2000 l'EMA ha verificato tutti i vaccini in vendita nell'Unione Europea e ha concluso che tutti i vaccini sono sicuri per quello che riguarda la trasmissione di BSE.
7. Non c'è alcuna evidenza che la variante della malattia di Creutzfeldt Jakob (vCJD) associata alla BSE animale possa essere causata da vaccini, anzi per tutti i casi di vCJD diagnosticati al mondo (nessuno in Italia) è stata esclusa qualsiasi associazione con le vaccinazioni

L'Istituto Superiore di Sanità ricorda che i rischi per la salute dovuti a mancata vaccinazione sono di gran lunga maggiori rispetto a qualsiasi rischio teorico da trasmissione da BSE e ricorda che la prevenzione vaccinale di malattie infettive quali difterite, tetano, poliomielite, epatite virale B, morbillo, rosolia, parotite epidemica e infezioni invasive (meningiti e sepsi) da *Haemophilus influenzae* tipo b costituisce un punto fondamentale del diritto alla salute di ogni bambino.

Tanto si comunica con preghiera di inoltrare urgente alle strutture sanitarie di competenza.

Roma, lì

Il Direttore Generale  
(Dr. Nello Martini)