Due ragazze europee morte dopo essere state vaccinate con Gardasil, un vaccino tetravalente contro il papillomavirus

Xagena2008 - 18/04/2008

Fonte: EMEA, 2008; FDA, 2006

Segnala ad un amico

Due ragazze sono morte improvvisamente dopo aver ricevuto la vaccinazione anti-papillomavirus.
La notizia è stata data dall'Agenzia europea per il controllo dei farmaci, EMEA.

Le morti, una in Germania ed una in Austria, sono avvenute dopo che alle ragazze era stato somministrato il vaccino Gardasil.

Negli Stati Uniti 3 ragazze di 12, 19 e 22 anni, sono morte dopo aver ricevuto la vaccinazione contro il papillomavirus.

Il vaccino Gardasil protegge contro 4 sierotipi di papillomavirus, di cui 2 oncogenici (16 e 18), e 2 responsabili dei condilomi (6 e 11).

Tuttavia, nonostante questi due eventi, l'EMEA continua a ritenere che i benefici del Gardasil siano superiori ai rischi.

Dalla scheda tecnica di Gardasil, approvata dall'Autorità sui farmaci degli Stati Uniti, si evince che i più comuni eventi avversi sono al sito di iniezione: il dolore si è presentato nell'83,9% dei soggetti che hanno ricevuto Gardasil contro il 48,6% del placebo (soluzione salina), il gonfiore nel 25,4% (versus 7,3%), l'eritema nel 24,8% (versus 12,1%), il prurito nel 3,1% (versus 0,8%).

Riguardo alle reazioni sistemiche, le più comuni tra le persone vaccinate sono state la febbre, la nausea, ed i capogiri.
Nel corso degli studi clinici, 102 soggetti su 21.464 (di età compresa tra 9 e 26 anni tra le persone di sesso femminile, e 9-15 anni tra quelle di sesso maschile) sono andati incontro a gravi eventi avversi dopo 1-15

giorni dalla vaccinazione.
Le reazioni avverse più frequentemente riportate, rispetto al placebo, sono state: cefalea (0.03% con Gardasil vs 0.02%), gastroenterite (0.03% vs 0.01%), appendicite (0.02% vs 0.01%), malattia infiammatoria pelvica (0.02% vs 0.01%).

Sono stati riportati: 1 caso di broncospasmo e 2 casi di asma.

Nel campione studiato, sono stati riscontrati 17 casi fatali.
Gli eventi riportati erano in linea con gli eventi attesi tra gli adolescenti sani e le popolazioni adulte.
Due soggetti sono morti (1 con Gardasil ed 1 con placebo) a causa di un embolo polmonare / trombosi venosa profonda.
Inoltre sono stati osservati 2 casi di sepsi, 1 caso di tumore pancreatico ed 1 caso di aritmia, tutti dopo somministrazione del vaccino Gardasil.

Nel caso degli studi clinici alcuni soggetti hanno sviluppato malattie autoimmuni sistemiche: artrite giovanile 3 casi con Gardasil ed 1 caso con placebo, artrite reumatoide 2 vs 0, lupus eritematoso sistemico 0 vs 1, artrite 5 vs 2, artrite reattiva 1 vs 0.

Nell'esperienza postmarketing sono stati riportati in modo volontario eventi avversi, ma per la non conoscenza delle dimensioni del campione e della relazione causale all'esposizione al vaccino, questi dati necessitano di convalida; tra questi: linfoadenopatia, sindrome di Guillain-Barre, reazioni d'ipersensibilità (comprendenti reazioni anafilattoidi / anafilattiche, broncospasmo, orticaria). Gardasil non deve essere somministrato nelle donne in gravidanza.

Per gravidanze con inizio entro 30 giorni dalla vaccinazione sono stati riscontrati 5 casi di anomalia congenita nel gruppo Gardasil, contro nessun caso nel gruppo placebo.
Le anomalie congenite, osservate entro 30 giorni, dalla vaccinazione anti papillomavirus comprendevano: stenosi pilorica, megacolon congenito, idronefrosi congenita, displasia dell'anca e piede torto.