



UNITRE BUSSOLENO

2023-24

SICUREZZA e SOCIETA'

Descrizione di alcune attività di prevenzione





-vaccinazioni

-controlli sulle acque potabili

Giorgio GRIFFA

Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro

italiano ▾ Accedi

Seguici su    

Istituto Superiore di Sanità


Ricerca

Chi siamo ▾ Temi ▾ Attività ▾ Servizi ▾ Pubblicazioni ▾ Sala stampa ▾ Eventi ▾ ISSalute Amministrazione trasparente Bandi di gara


Protezione dei dati

ISSalute

Publicato 18/03/2022 - Modificato 23/03/2022

 **ISSalute**
INFORMARSI CONOSCERE SCEGLIERE

ISSalute è il [portale dell'Istituto Superiore di Sanità](#) per un pubblico grande pubblico. Contiene: argomenti di salute, notizie, informazioni all'ambiente, e una sezione riguardante fake news.

 **Istituto Superiore di Sanità**

ISSalute

Menu

Ricerca

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587
Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

PRIVACY

Informazioni per la privacy
Contatti
Cookie policy

Basi di dati
Collaborazioni internazionali
Comitato Etico Nazionale
Eventi
Formazione
Laboratori di riferimento
Linee guida
Organismo Notificato
Progetti
Pubblicazioni
Registri e sorveglianze
Scuola
Sperimentazione clinica fase I

Aule
Bandi e concorsi
Biblioteca
Pubblicazioni
Tariffe e servizi a terzi

ATTI DI NOTIFICAZIONE

Atti di notificazione per pubblici proclami

ACCESSIBILITÀ

Dichiarazione di accessibilità

Salvo diversa indicazione, le informazioni di seguito riportate sono tratte da testi di legge o dal sito ufficiale dell'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

- Pubblicazioni
- Annali
- Bollettino epidemiologico nazionale
- Notiziario
- Rapporti ISTISAN
- Rapporti ISS Sorveglianza
- Relazioni attività ISS
- Documenti di indirizzo
- Monografie
- ISTISAN Congressi
- Strumenti di riferimento
- Rapporti ISS COVID-19
- Rapporti ISS COVID-19 in English
- Rapporti ISS COVID-19 en Español
- Beni storico-scientifici
- Dispense per la scuola
- Consensus ISS
- Opuscoli
- Video storici



Ambiti della prevenzione primaria presi in esame

-VACCINI, descrizione e controlli

**-ACQUE POTABILI, gestione delle
risorse e vigilanza sulla
sicurezza per il consumo**



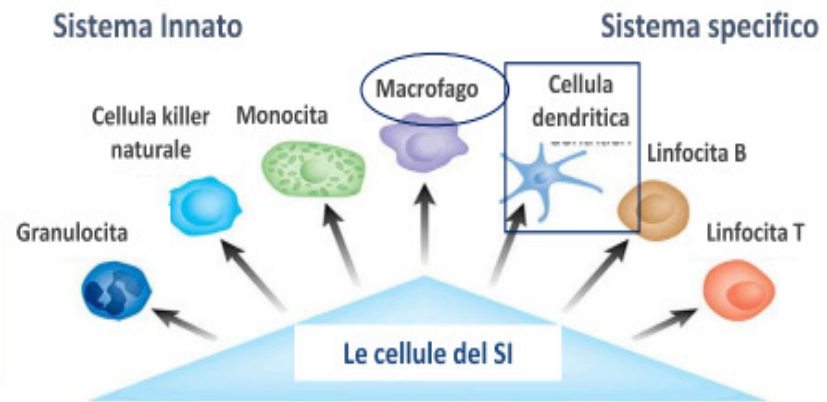
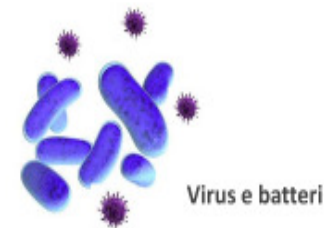
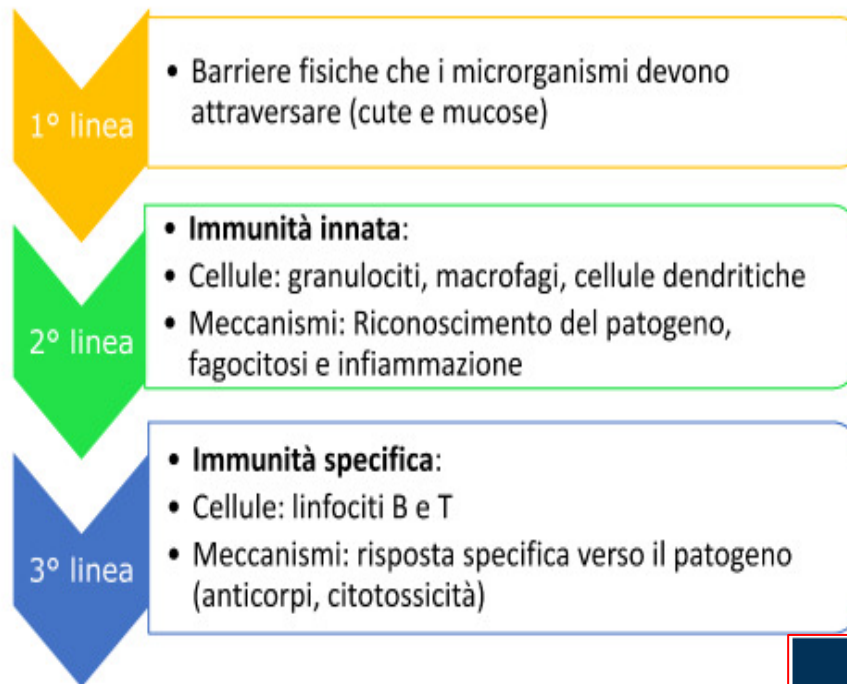
- V A C C I N I

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

IL SISTEMA IMMUNITARIO

E' un potente meccanismo di sorveglianza nei confronti delle infezioni da microorganismi patogeni (**virus, batteri, funghi e altri parassiti**), di agenti ambientali (**allergeni**) e della crescita incontrollata di cellule dell'ospite (**tumori**) grazie alla capacità di distinguere tra molecole/antigeni self (propri) e non self (estranei)

Ha tre linee di difesa:



ALTERNANZA SCUOLA·LAVORO IN ISS

Sicurezza e società
Argomenti del 09 aprile

Percorso formativo:
BC33 - Il sistema immunitario innato al confine tra salute e malattia



04-15 Marzo 2019

Storia ... correva l'anno **1796** quando **Edward Jenner**, un medico di Berkeley, nel Gloucestershire inglese, si accorse che i contadini contagiati dal vaiolo bovino non si ammalavano con la variante umana, molto più grave.

Pensò quindi di inoculare ad un ragazzo una piccola quantità di siero prelevato da una persona guarita, questo ragazzo fu il primo a diventare immune dal vaiolo senza essersi prima ammalato ...

In Italia, **Luigi Sacco**, medico della Repubblica Cisalpina, primario dell'Ospedale Maggiore di Milano, alla fine del **1799** vaccinò sé stesso e poi cinque bambini con il pus raccolto da due vacche affette dal vaiolo vaccino, verificando dopo qualche tempo l'immunità sua e dei bambini vaccinati innestando del vaiolo umano.

Già nel 1806 Sacco riferì di avere vaccinato o fatto vaccinare più di 130.000 persone nei Dipartimenti del Mincio, dell'Adige, del Basso Po e del Panaro ...



Regione
Lombardia

Wiki
vaccini

La vaccinazione: cos'è

Le vaccinazioni: quali

Malattie prevenibili

Centri vaccinali

Le tue vaccinazioni

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Come funziona un vaccino

È un farmaco che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi deputati a combattere i microrganismi causa di malattia.

Praticamente il nostro corpo reagisce come se stesse affrontando un'infezione già conosciuta anche senza averla contratta.

Il vaccino simula il primo contatto con l'agente infettivo, evocando una risposta immunologica (immunità umorale e cellulare) simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però causare la malattia e le sue complicanze.

Il principio alla base di questo meccanismo è la **MEMORIA IMMUNOLOGICA**, ovvero la capacità del sistema immunitario di ricordare quali microrganismi estranei hanno attaccato il nostro organismo in passato e di rispondere velocemente (l'assenza di una memoria immunologica è il motivo per cui i bambini piccoli vanno incontro alle malattie infettive più frequentemente dell'adulto).

Senza le vaccinazioni, il nostro corpo può impiegare anche due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare l'invasore, un intervallo di tempo durante il quale il microrganismo può causare molti danni ...



Da cosa ci hanno salvato

Sono state sconfitte malattie come il **vaiolo** e il **tetano neonatale**, e sono diventate rare altre come la **difterite** e la **polio** (nel mondo, quest'ultima è passata da 350.000 casi nel 1988 a 33 nel 2018, mentre l'Italia e la Regione europea dell'OMS sono oramai polio free)

La mortalità da morbillo è scesa dai 550.000 decessi nel 2000 ai circa 90.000 nel 2016 (- 84%)

Si stima che nel mondo le vaccinazioni prevengano ogni anno fino a 3 milioni di decessi, 7.000 al giorno

In concreto, cosa sono i vaccini?

Sono preparati biologici costituiti da

- microrganismi uccisi o attenuati**, oppure da
- alcuni loro **antigeni**, o da
- sostanze prodotte dai microorganismi e rese sicure** (come ad esempio il tossoide tetanico che deriva dal trattamento della tossina tetanica) oppure, ancora, da
- proteine ottenute con tecniche di ingegneria genetica**.

Contengono anche **acqua** sterile (o **soluzione fisiologica**), alcuni possono contenere piccole quantità di **adiuvante** per migliorare la risposta del sistema immunitario, un **conservante** (o un **antibiotico**) per prevenire la contaminazione del vaccino da parte di batteri, qualche **stabilizzante** per mantenere inalterate le proprietà del vaccino durante lo stoccaggio.

Esistono varie tipologie di vaccino:

- **vaccini vivi attenuati** (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e tubercolosi), agenti infettivi resi non patogeni
- **vaccini inattivati** (epatite A, poliomielite e antinfluenzale split), virus o batteri uccisi con calore o sostanze chimiche
- **vaccini ad antigeni purificati** (pertosse acellulare, antimeningococco e antinfluenzale a sub-unità), prodotti con tecniche di purificazione delle componenti batteriche o virali
- **vaccini ad anatossine** (come per tetano e difterite), utilizzando molecole provenienti dall'agente infettivo, non in grado di provocare la malattia ma sufficienti ad attivare le difese immunitarie
- **vaccini proteici ricombinanti** (epatite B e meningococco B), prodotti con tecnologia del DNA ricombinante che prevede l'inserimento di materiale genetico codificante l'antigene (una proteina o parte di essa) in microrganismi che produrranno l'antigene poi raccolto e purificato.

Note

Per alcuni vaccini è necessario fare dei **RICHIAMI**, ovvero delle somministrazioni ripetute più volte a distanza di tempo.

La vaccinazione è per definizione un intervento preventivo, da effettuarsi prima dell'esposizione all'agente infettivo ma, **talvolta, si utilizza la "PROFILASSI POSTESPOSIZIONE"**.

Es. la **vaccinazione antirabbica** effettuata a soggetti morsi o entrati in **contatto con un animale infetto** (il virus della rabbia impiega un certo tempo per raggiungere il sistema nervoso e causare i sintomi della malattia, tempo durante il quale il vaccino è in grado di stimolare una risposta immunitaria che elimina il virus prima che la malattia si manifesti).

Anche le vaccinazioni contro **MORBILLO** e **VARICELLA** possono essere efficaci dopo l'esposizione all'infezione.

Es. il vaccino contro il morbillo somministrato entro 72 ore dall'esposizione può prevenire la malattia o ridurne la gravità.

Es. il vaccino contro la varicella somministrato sino a 5 giorni dopo l'esposizione al virus può prevenire la malattia o ridurne la gravità.



N o t e

Il virus influenzale cambia ogni anno, di conseguenza la composizione del vaccino antinfluenzale viene decisa, su indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (**OMS**), in base ai ceppi che si prevede circoleranno maggiormente durante il periodo invernale.

Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino - A

La produzione di un nuovo vaccino segue le **stesse fasi di sviluppo di un potenziale farmaco** e richiede tempi anche molto lunghi (sino a 10 anni).

Il primo passo è l'allestimento dei preparati vaccinali, diversi a seconda che contengano il **microrganismo in una forma attenuata o completamente inattivata, o che ne contengano solo alcune componenti.**

Il preparato passa alla fase di sperimentazione preclinica in cui se ne osserva il comportamento e il livello di tossicità.

Appositi laboratori specializzati eseguono studi **IN VITRO** e **IN VIVO** per identificare quale componente del microrganismo sarà in grado di stimolare in maniera ottimale il sistema immunitario.

Contestualmente, si valutano la tolleranza, la risposta immunitaria e l'efficacia protettiva del vaccino da sviluppare.

Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino - B

Terminata la sperimentazione preclinica, si passa a quella clinica.

Regolata sia a livello comunitario che nazionale, **si suddivide in 4 fasi:**

le prime tre, che coinvolgono un numero crescente di volontari, **si svolgono prima della messa in commercio** del vaccino,

la quarta è rappresentata dagli **studi post-commercializzazione** e coinvolge milioni di persone.

Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino C

FASE 1: il vaccino viene testato su un numero limitato di persone (alcune **decine**) per valutarne la tollerabilità, intesa come la frequenza e la gravità degli effetti collaterali del vaccino.


FASE 2: Il vaccino viene testato su **centinaia** di persone cui viene somministrato a dosi diverse studiandone gli effetti, sia in termini di tossicità che di immunogenicità, (a capacità del vaccino di indurre una risposta immunitaria valida).

FASE 3, viene fatta una prova di efficacia del vaccino su larga scala, in genere alcune **migliaia** di volontari, soggetti di solito arruolati in più centri di ricerca.

Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino D

Dopo aver verificato che tutti i risultati dei test siano in linea con gli standard richiesti, il produttore procede alla preparazione di un **DOSSIER** da inviare alle autorità competenti (l'Agencia Italiana del Farmaco - **AIFA** e la European Medicines Agency - **EMA**) per richiederne la registrazione e l'autorizzazione alla commercializzazione che può avvenire solo dopo il nulla osta ufficiale delle autorità.

A questo punto si entra negli studi di **FASE 4** che consistono nel **monitoraggio di sicurezza** ed **effetti secondari** del vaccino negli anni e su una popolazione in costante aumento.



Alcune vaccinazioni sono **OBBLIGATORIE**, altre **FORTEMENTE RACCOMANDATE**, con legislazioni specifiche per ogni Paese.

Di altre ci si avvale solo in occasione di viaggi in Paesi dove la malattia è epidemica o endemica.

Malattie prevenibili da vaccino	Vaccini in fase di sviluppo	
<ul style="list-style-type: none"> • antrace • colera • <u>difterite*</u> • encefalite da morso di zecca • encefalite giapponese • epatite a • <u>epatite b*</u> • febbre gialla • gastroenterite da Rotavirus • <i>Herpes zoster</i> • HPV - human papilloma virus • influenza • malattie da meningococco • malattie invasive da <i>Haemophilus b</i> • morbillo • parotite • pertosse • pneumococco • <u>poliomielite*</u> • rabbia • rosolia • <u>tetano*</u> • tifo • varicella 	<p>vaccini antibatterici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gonococco • <i>Helicobacter pylori</i> • streptococco b • lebbra • stafilococco aureo • shigellosi • carie dentale • sifilide • clamidia • rickettsiosi 	<p>vaccini antimicotici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • candida • istoplasmosi
<p style="text-align: center;">* Obbligatorie nel nostro Paese</p>	<p>vaccini antivirali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aids • Citomegalovirus • Epatite C • Dengue • Ebola 	<p>vaccini contro le malattie degenerative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sclerosi a placche • morbo di Alzheimer
	<p>vaccini antiparassitari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • malaria • leishmaniosi • malattia di chagas • malattia del sonno 	<p>vaccini contro il cancro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cancro al seno • melanoma <p>altri vaccini:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicotina • cocaina

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Con **IMMUNITÀ DI GREGGE**, o **IMMUNITÀ DI GRUPPO**, si definisce quel fenomeno per cui, una volta raggiunto un livello di **copertura vaccinale** (per una determinata infezione) considerato sufficiente all'interno della popolazione, si possono considerare al sicuro anche le persone non vaccinate.

Come funziona? Mediante le vaccinazioni ci si protegge dagli effetti gravi delle malattie e, a seconda della tipologia di vaccino, si riduce, o si azzerà, anche il rischio di essere infettati dal patogeno.

Pertanto è possibile ridurre la circolazione del virus da una persona all'altra, sino ad arrestare la diffusione di una malattia infettiva.



GLOSSARIO

La soglia minima dell'**IMMUNITÀ DI GREGGE**, o **IMMUNITÀ DI GRUPPO**, varia a seconda dell'infezione poiché i vari patogeni hanno differenti indici di contagiosità.

Per le infezioni più diffuse, contro cui si vaccina, è possibile considerare al sicuro l'intera popolazione quando **ALMENO IL 90 %** di essa risulta vaccinata (per **MORBILLO** e **PERTOSSE** serve il **95%**).

Dal punto di vista della profilassi, il concetto di immunità di gregge non risulta valido per malattie infettive non trasmissibili da uomo a uomo, come per esempio il tetano.



Fondazione
VERONESI

magazine

IL PORTALE DI CHI CREDE NELLA RICERCA

GLOSSARIO

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 1

La **VACCINOVIGILANZA**, comprende l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla **raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi** dopo l'immunizzazione
“***Adverse Event Following Immunization***” – **A E F I**

FARMACOVIGILANZA e la VACCINOVIGILANZA

rappresentano l'insieme di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo”.

E' lo strumento per monitorare la sicurezza dei vaccini anche dopo approvazione e commercializzazione.

La legislazione europea di farmacovigilanza, oltre che su leggi e regolamenti, è basata su una serie di misure definite le Good Pharmacovigilance Practices (**GPV**).

E' stata elaborata anche una specifica **GPV** per i vaccini che focalizza l'attenzione sulle modalità di realizzazione di un'efficace attività di vaccinovigilanza.



La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 2

Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, ciascun lotto di vaccino è soggetto alle stesse regole di farmacovigilanza degli altri medicinali

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 3

monitoraggio di sicurezza viene effettuato principalmente attraverso:

-la **vaccinovigilanza ATTIVA** e **PASSIVA**

-i rapporti periodici di sicurezza previsti dalle **GVP**, che le aziende produttrici di vaccini devono elaborare nel corso della "vita" del prodotto tra cui:

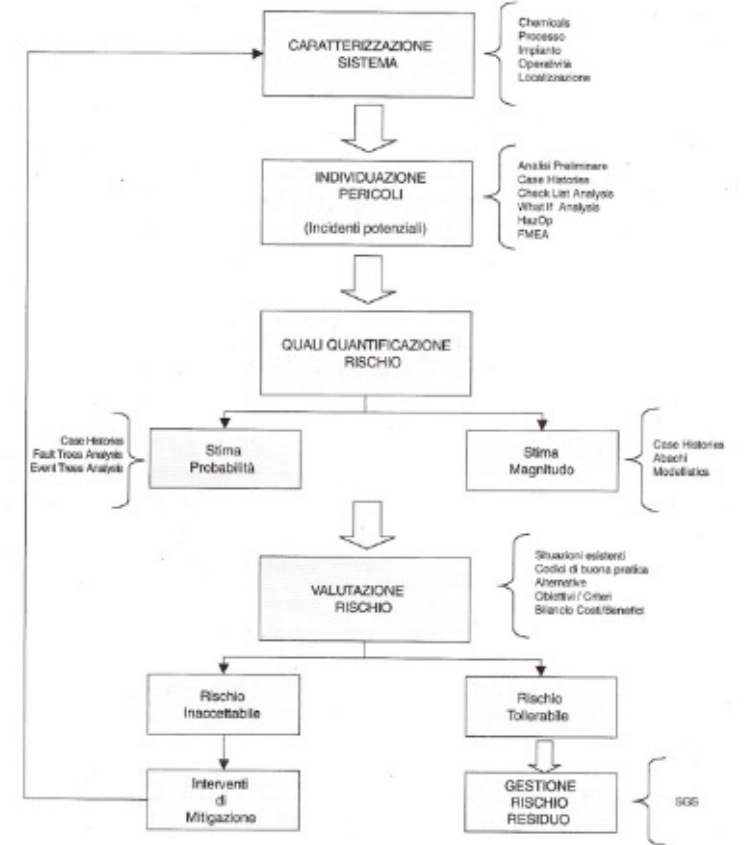
-il documento *Periodic Benefit Risk Evaluation Report* (**PBRER**) che, realizzato con intervalli da 1 a 5 anni secondo il tipo di vaccino, racchiude la presentazione e la discussione dei dati relativi alla sicurezza (**reazioni avverse, segnali e rischi**) e include la valutazione del beneficio basata sui dati di *efficacy ed effectiveness*

-il documento *Risk Management Plan* (**RMP**), che illustra e valuta l'insieme delle attività di farmacovigilanza e interventi (*risk management system*) adottati dall'azienda, atti a **identificare, caratterizzare, prevenire e minimizzare i rischi relativi al prodotto**

-i *post-authorization safety study* (**PASS**), ovvero gli studi interventistici o non-interventistici condotti dalle aziende, che hanno l'obiettivo di **identificare, caratterizzare o quantificare un rischio di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza o valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio** (*risk management measures*).

Processo di gestione del rischio finalizzato a **identificare, monitorare e quindi gestire l'eventualità di un evento che potenzialmente determina effetti negativi** su un determinato sistema (azienda, stabilimento, territorio, impianto, mercato finanziario, Stato o altro) e ad assicurare il mantenimento delle condizioni che consentono di preservare il sistema e di raggiungere i suoi obiettivi.

Pur nell'impossibilità di elencare tutti i possibili contesti, tra quelli che hanno assunto maggiore rilevanza dal punto vista delle norme e delle tecniche di gestione per il rischio si possono citare il **settore ambientale**, finanziario, industriale, informatico, **sanitario** e geopolitico



TRECCANI

Risk management

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 4

Eventi avversi dopo
l'immunizzazione

La **VACCINOVIGILANZA PASSIVA** viene realizzata attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee di **AEFI**

(da medici, operatori sanitari e dalle persone vaccinate),

tramite le quali possono emergere segnali che necessitano di approfondimento

(**per essere smentiti o confermati e quantificati in termini di rischio**),

attraverso la conduzione di studi di farmacoepidemiologia.

Le segnalazioni possono essere effettuate online (attraverso la piattaforma informatica denominata Vigifarmaco dell'Agenzia nazionale del farmaco, **AIFA**), **o inviando il modulo cartaceo** debitamente compilato via posta (o fax o email) al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore.

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 5

Le segnalazioni sono raccolte nel database della Rete nazionale di farmacovigilanza (**RNF**).

La **RNF** garantisce raccolta, gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee,

nonché la rapida diffusione delle informazioni diramate dall'**AIFA** sulla sicurezza dei vaccini, attraverso un network che coinvolge AIFA, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, USL, ospedali, IRCCS e industrie farmaceutiche.

L'AIFA VALUTA CIASCUN EVENTO SEGNALATO

e provvede a inoltrare le segnalazioni di quelli gravi al database europeo di Eudravigilance (che raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci autorizzati nello Spazio economico europeo).

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 6

Per quanto riguarda la

VACCINOVIGILANZA ATTIVA,

si tratta di progetti che permettono la raccolta di sospette **AEFI**, incoraggiando e facilitando le segnalazioni da parte degli operatori sanitari in situazioni specifiche (per esempio per nuovi vaccini o per periodi limitati di tempo).

Eventi avversi dopo l'immunizzazione
“*Adverse Event Following Immunization*”
– **A E F I**



La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 7

Un **EVENTO AVVERSO** è qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino

ma che **NON È NECESSARIAMENTE CAUSATO DALL'ASSUNZIONE DEL FARMACO O DALL' AVER RICEVUTO LA VACCINAZIONE**

LA RELAZIONE TEMPORALE TRA LA VACCINAZIONE E LA COMPARSA DI UN EVENTO AVVERSO NON È UNA CONDIZIONE SUFFICIENTE PER DECRETARNE LA CAUSALITÀ

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 8

L'analisi delle segnalazioni di **AEFI** permette di classificarli come:

-**REAZIONE AVVERSA**, una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa.

Per distinguere, se siamo di fronte a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al prodotto medicinale.

Non è sufficiente che l'evento avverso si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco (approfondimento alla pagina di EpiCentro dedicata)

-**EFFETTO INDESIDERATO**, un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, non è necessariamente nocivo ed osservato in un certo numero di persone.

E' un possibile effetto noto del farmaco o vaccino, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.



La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 9

**UN GRANDE NUMERO DI
SEGNALAZIONI INDICA L'ELEVATA
CAPACITÀ DEL SISTEMA NEL
MONITORARE LA SICUREZZA DI
QUESTI FARMACI**

Ed è importante per identificare nuove
potenziali reazioni avverse, soprattutto se

-**rare** (1 su 10.000) e

-**molto rare** (meno di 1 su 10.000).

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 10

Per classificare gli eventi avversi, il Comitato Consultivo Globale per la Sicurezza dei Vaccini (**GACVS**) dell'**OMS**, ha messo a punto **un algoritmo specifico che tiene conto di diversi fattori:**

- relazione temporale fra la vaccinazione e l'evento segnalato
- presenza di possibili spiegazioni alternative
- prove a favore dell'associazione tra la vaccinazione e l'evento
- precedenti evidenze di letteratura
- frequenza dell'evento segnalato nella popolazione generale, anche non vaccinata
- plausibilità biologica.

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 11

Il processo di valutazione consente di evidenziare la probabilità che un evento avverso associato nel tempo con la vaccinazione sia legato o meno da un rapporto di causa, cioè la **probabilità per cui quel evento sia stato causato dal vaccino**, e di classificarlo come:

-CORRELABILE: l'associazione causale fra evento e vaccino è considerata plausibile

-NON CORRELABILE: altri fattori possono giustificare l'evento

-INDETERMINATO: l'associazione temporale è compatibile, ma le prove non sono sufficienti a supportare un nesso di causalità.

Le eventuali segnalazioni prive di informazioni sufficienti, per cui sono necessari ulteriori approfondimenti, si definiscono non classificabili.

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 12

Quando una segnalazione è considerata grave?

La gravità delle segnalazioni viene definita in base a criteri standardizzati che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento.

Come riporta l'AIFA, **UN EVENTO È SEMPRE GRAVE SE CAUSA ospedalizzazione, ricorso al pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso, altra condizione clinicamente rilevante.**

Inoltre, alcuni eventi avversi vengono considerati sempre gravi se presenti in una lista pubblicata e periodicamente aggiornata dall'Agenzia Europea dei Medicinali, **sotto il nome di IME list** (Important Medical Events, per es. febbre alta).

La farmacovigilanza dei vaccini in Italia - 13

RISORSE UTILI

-vai alla pagina del sito AIFA dedicata alle [Segnalazioni delle reazioni avverse](#)

-scarica il rapporto AIFA “[Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 numero 8](#)”, contenente una guida alla lettura dei dati

-scarica il manuale dell'OMS “[Causality assessment of an adverse event following immunization \(AEFI\) User manual for the revised WHO classification](#)”

-scarica il “[Aide-mémoire on causality assessment](#)” dell'OMS

VACCINI - NEWS

La redazione di EpiCentro e i ricercatori dell'ISS lavorano al contrasto delle bufale in tema di vaccini e autismo, commentando fatti di cronaca e fornendo riferimenti di letteratura sull'argomento.

Di seguito alcuni articoli pubblicati a partire dal 2009.

“[Vaccini e autismo: si chiude il procedimento a Trani](#)”, Caterina Rizzo e Maria Cristina Rota (Cnesps-Iss) commentano e contestualizzano la decisione della procura di Trani di riconoscere l'inconsistenza del presunto legame tra la vaccinazione trivalente MPR (contro morbillo, parotite e rosolia) e autismo pubblicato il 9 giugno 2016

“[Vaccinazioni e autismo: cronistoria di una frode scientifica](#)”, del 27/03/2014

“[Vaccini e autismo](#)”, a cura di Stefania Salmaso (direttore Cnesps) 27/03/14

“[Vaccini e autismo: nessuna associazione](#)”, a cura di Antonietta Filia (Cnesps-Iss), pubblicato il 24/04/2013

“[Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia \(MPR\) e autismo](#)” a cura di Stefania Salmaso (direttore Cnesps) e reparto di Epidemiologia delle malattie infettive (Cnesps-Iss), pubblicato il 19/04/2012

“[Il caso Wakefield: ecco com'è andata a finire](#)”, pubblicato l'11/02/2010

“[I falsi profeti dell'autismo](#)” a cura di Franco Giovanetti (dipartimento di Prevenzione Asl Cn2, Alba-Bra), pubblicato il 16/04/2009

“[Domande e risposte sui disturbi dello spettro autistico](#)” (conosciuti anche come disturbi pervasivi dello sviluppo) (*autism spectrum disorders, Asd*)

“[Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni](#)” (Rapporto Istisan 09/13)



19 - Vaccini anti covid-

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile



... e i vaccini contro il COVID-19 ...

Per l'immunizzazione contro il COVID-19 sono stati autorizzati dalla European Medicines Agency (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) diverse tipologie di vaccini ...

Nessuno di questi vaccini contiene il virus vivo, né può causare la malattia COVID-19.

Vaccini a mRNA

I vaccini anti-COVID-19 a RNA messaggero **contengono il materiale genetico (mRNA) che istruisce le cellule presentanti l'antigene a produrre la proteina di superficie** (spike) del SARS-CoV-2, stimolando una risposta immunitaria verso quell'antigene: il sistema immunitario viene così preparato a fronteggiare una futura esposizione al virus.

Il mRNA non entra nel nucleo delle cellule: quindi non interagisce né modifica il nostro DNA, e si degrada naturalmente dopo pochi giorni, una volta svolta la sua funzione. La rapida degradazione dell'mRNA contribuisce alla sicurezza di questi vaccini.

I vaccini anti COVID-19 a mRNA autorizzati da **EMA** e **AIFA** sono [Comirnaty \(Pfizer-BioNtech\)](#) e [Spikevax \(Moderna\)](#).

Vaccini a subunità proteica

I vaccini anti-COVID-19 a subunità proteica **sono composti da "frammenti proteici" del virus**, che stimolano una risposta immunitaria protettiva nella persona vaccinata.

I frammenti proteici rappresentano antigeni chiave del virus (in questo caso la proteina spike), prodotti in vitro con la tecnologia del DNA ricombinante.

Questi vaccini contengono anche un adiuvante per aiutare il sistema immunitario a sviluppare una risposta protettiva efficace. Non contengono il virus e non possono causare la malattia.

I vaccini anti COVID-19 a subunità proteica autorizzati da **EMA** e **AIFA** sono [Nuvaxovid \(Novovax\)](#) e [VidPrevtyn Beta \(Sanofi\)](#).

Vaccini a vettore virale

Questa tecnologia **utilizza un virus non patogeno, es. adenovirus non replicante**, geneticamente modificato per codificare un antigene che, una volta prodotto, stimola una risposta immunitaria protettiva.

L'adenovirus contenuto nei vaccini COVID-19 a vettore virale non si replica e quindi non può causare la malattia.

Rispetto ai vaccini a mRNA, questa tecnologia garantisce una maggiore stabilità del vaccino, che non richiede temperature eccessivamente basse per la sua conservazione e il trasporto.

I vaccini Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca) e Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) sono vaccini anti-COVID-19 a vettore virale autorizzati da **EMA** e **AIFA**.

Vaccini a virus inattivato

I vaccini a virus inattivato **sono prodotti coltivando il virus SARS-CoV-2 in colture cellulari e poi inattivandolo chimicamente.**

Quando il vaccino viene somministrato, il sistema immunitario identifica il virus inattivato come estraneo, contro il quale produce una risposta immunitaria protettiva.

Il vaccino COVID-19 Valneva (inattivato, adiuvato), autorizzato da **EMA** e **AIFA**, utilizza questo tipo di tecnologia.

*La **sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)** è il nome dato al nuovo coronavirus del 2019. COVID-19 è il nome dato alla malattia associata al virus. SARS-CoV-2 è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente identificato nell'uomo

SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)



Ministero della Salute

Benefici della vaccinazione anti-COVID-19

Scopo principale della vaccinazione è prevenire la malattia COVID-19 grave, il ricovero in ospedale e in terapia intensiva, e la morte dovute al SARS-CoV-2.

Le persone non vaccinate continuano ad avere un rischio molto più elevato di ammalarsi gravemente rispetto alle persone vaccinate.

Vaccinarsi può inoltre ridurre il rischio di “Long Covid”, cioè la condizione che si verifica quando si continuano a manifestare i sintomi della malattia e disturbi a lungo termine, per settimane o mesi, dopo negativizzazione a SARS-CoV-2.

I vaccini non sono specificamente autorizzati per prevenire la trasmissione del virus SARS-CoV-2 da una persona all'altra, ciò non significa che non possano ridurre la trasmissione del virus o essere utilizzati con l'ulteriore obiettivo di ridurre la trasmissione.

Studi realizzati dopo la loro autorizzazione hanno dimostrato che i vaccini contro il COVID-19 possono ridurre la trasmissione del virus.

L'efficacia dei vaccini anti COVID-19 nel prevenire la trasmissione varia nel tempo e da un Paese all'altro, ciò dipende dai ceppi virali in circolazione e dalle misure messe in atto per ridurre la trasmissione.



-ACQUE POTABILI

gestione e vigilanza

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Quando un'acqua può definirsi potabile?

Si dice che l'acqua è potabile quando risulta

-limpida,

-trasparente,

-incolore,

**-non contiene sostanze dannose
alla salute, né batteri patogeni**

**-e se la quantità di sali in
disciolta è contenuta.**

essa

Con il D.Lgs. 31/01 il concetto di potabilità alle acque è stato esteso a tutte quelle che hanno un uso igienico o, più in generale, domestico; concetto confermato e rafforzato dal D.Lgs. 18/2023.

Il D.Lgs. 18/2023, Art. 2, comma 1, stabilisce le acque destinate al consumo umano sono denominate **acque potabili** esse sono:

- **tutte le acque trattate o non trattate, destinate a uso potabile, per la preparazione di cibi, bevande o per altri usi domestici, in locali sia pubblici che privati, a prescindere dalla loro origine, siano esse fornite tramite una rete di distribuzione, mediante cisterne o in bottiglie o contenitori, comprese le acque di sorgente** di cui al D.Lgs. 176/2011.

-**tutte le acque utilizzate in un'impresa alimentare e incorporate negli alimenti o prodotti destinati al consumo umano nel corso della loro produzione, preparazione, trattamento, conservazione o immissione sul mercato**

Quali requisiti devono avere le acque destinate al consumo umano?

Non devono contenere microrganismi e parassiti, né altre sostanze in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana.

Queste caratteristiche devono sussistere

- al momento in cui fuoriescono dal **rubinetto di casa**,
- nonché, per le acque confezionate, **al momento in cui sono imbottigliate** o messe negli appositi contenitori,
- mentre, per quelle utilizzate dalle imprese alimentari, il momento di verifica è quello in cui sono **impiegate per le preparazioni** di prodotti o bevande.

Sono i **titolari delle imprese** che forniscono le acque o le impiegano nei loro prodotti ad essere garanti e responsabili della qualità dell'acqua.



CONTROLLI SULLE ACQUE POTABILI

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Chi controlla?

I controlli sono **INTERNI** ed **ESTERNI**.

Quelli **INTERNI** sono effettuati direttamente dal gestore che fornisce il servizio idrico, cioè l'ente gestore dell'acquedotto, che si avvale di appositi **laboratori di analisi** interni.

È preciso dovere del gestore conoscere le caratteristiche dell'acqua che eroga e, quando necessario, attuare tempestivamente interventi volti a ripristinare la qualità dell'acqua.

E' possibile la gestione dei laboratori in convenzione fra più gestori.

I risultati dei controlli sono conservati per almeno 5 anni, per consentirne la consultazione nel tempo.

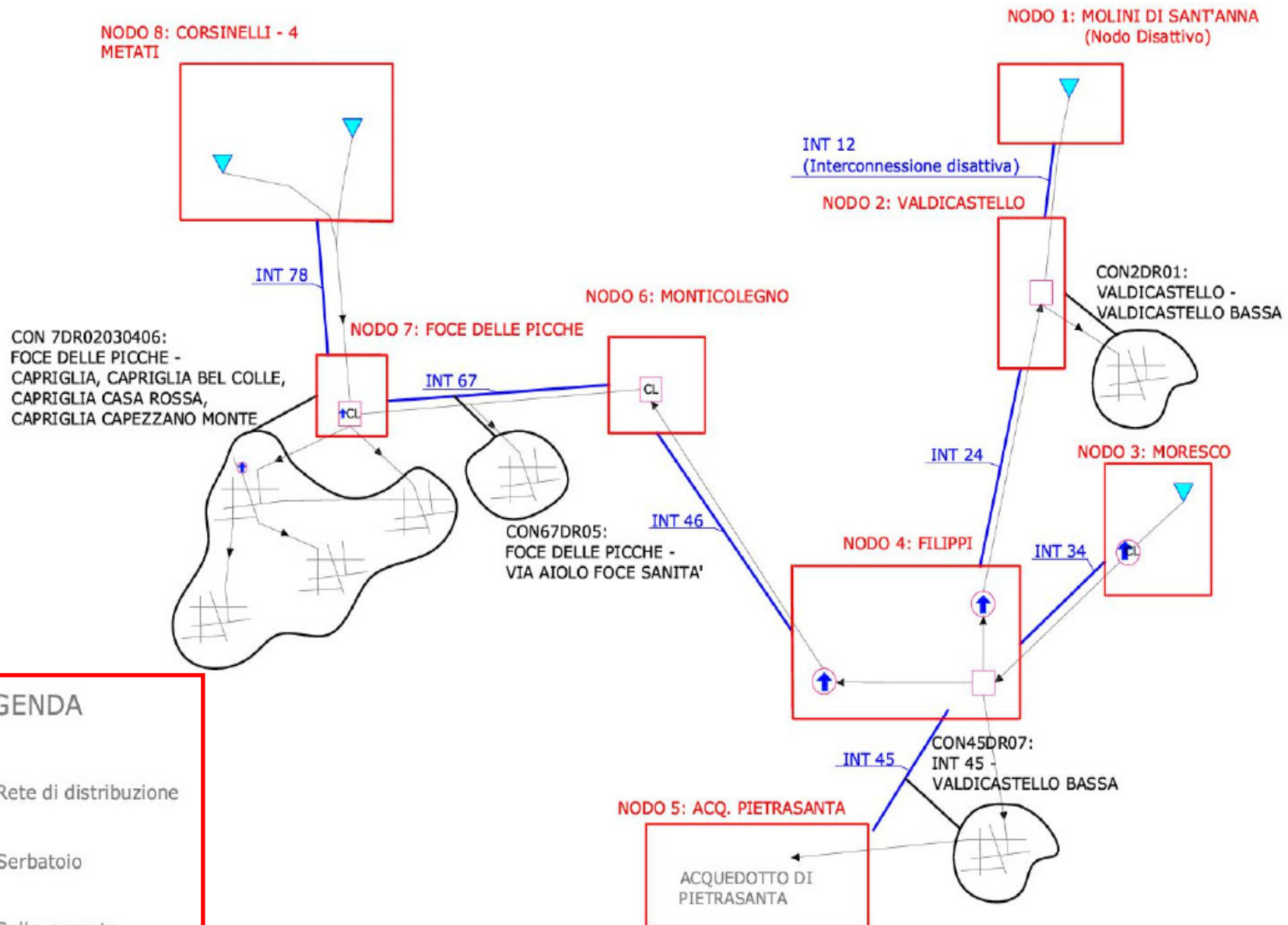


Chi controlla?

I controlli sono **INTERNI** ed **ESTERNI**.

I controlli **ESTERNI** sono svolti dalla **ASL** territorialmente competente per mezzo del **SIAN**, Servizio di **I**giene degli **A**limenti e della **N**utrizione, uno dei quattro servizi che compongono il **Dipartimento di Prevenzione**.

Il controllo viene effettuato per verificare che l'acqua analizzata risponda ai requisiti richiesti e, quando di dovere, applicare le sanzioni previste dalla legge e operare per il ripristino delle condizioni di salubrità previste.



LEGENDA

-  Rete di distribuzione
-  Serbatoio
-  Sollevamento
-  Sorgente
- CL** Disinfezione

Figura B1. Esempio di diagramma di flusso di primo livello, da utilizzare nell'ambito dello step 2 di sviluppo di un PSA, ai fini della descrizione della filiera idropotabile

Cosa succede se l'acqua non ha i requisiti previsti?

L'autorità d'ambito, d'intesa con l'AUSL interessata e con il gestore che fornisce il servizio idrico,

individua tempestivamente le cause per cui l'acqua non risulta conforme ai requisiti richiesti dalla legge e, quindi, indica i provvedimenti necessari a ripristinare la qualità, tenendo conto della misura con cui è stato superato il valore di parametro e del potenziale pericolo per la salute umana.

Qualora non vengano superati i parametri richiesti per legge, ma per qualche motivo l'acqua presenti un potenziale pericolo per la salute umana, l'AUSL informa l'autorità d'ambito per vietare la fornitura o limitare l'uso dell'acqua.

Oppure vengono adottati altri provvedimenti idonei a tutelare la salute umana, sempre tenendo conto dei rischi derivanti da un'interruzione dell'approvvigionamento o da un uso limitato dell'acqua.

La qualità dell'acqua potabile, ed in particolare quella che arriva fino al rubinetto di casa nostra, è condizionata dalla struttura e dallo stato delle reti idriche utilizzate per la distribuzione.

Un tempo le analisi venivano compiute su campioni prelevati a monte, nei punti salienti degli acquedotti, es. nelle vasche di accumulo.

Con il nuovo secolo, mediante il D.Lgs. 31/2001, il luogo di prelievo è un punto di utilizzo finale, quindi un rubinetto di distribuzione.

Nei nostri comuni, in base alla conformazione dell'impianto, sono stati individuati punti rappresentativi dell'acqua distribuita e, periodicamente, vi sono compiuti i prelievi.

Qualora i risultati indichino un inquinamento in atto, o anche solo un potenziale pericolo, i punti di campionamento possono essere rivisti per ricercarne la fonte e per isolare la parte acquedotto coinvolta.

Caratteristiche dell'acqua destinata al consumo umano

In Italia, oltre il **90% della popolazione** riceve l'acqua grazie agli acquedotti.

Circa l'80% dell'acqua potabile è sotterranea e circa il 20% è invece superficiale.

Gli acquedotti sono circa 10.000, dei quali 1.600 con bacini d'utenza superiori ai 5.000 abitanti.

Oltre l'80% delle acque distribuite viene disinfettato utilizzando come agenti cloro gassoso, ipoclorito di sodio e biossido di cloro.

Generalmente i dati indicano livelli medi di metalli riscontrati non presentano, un rilevante rischio sanitario, il superamento dei valori previsti, può indicare un inquinamento in atto, una manutenzione insufficiente o inappropriata, oppure una specifica caratteristica dell'acqua captata.

Caratteristiche dell'acqua destinata al consumo umano

L'attività di controllo è compiuta con regolarità e capillarità su tutto il territorio nazionale

Annualmente sono compiuti alcuni milioni di analisi, oltre il 95% dei valori sono conformi agli standard qualitativi previsti.

Tuttavia la natura dei suoli, e le contaminazioni antropiche possono condizionare le caratteristiche originarie dell'acqua.

Pertanto non si può parlare di una sola acqua potabile, bensì di molte acque.

In base al sottosuolo da cui originano ed alle caratteristiche e condizioni degli acquedotti in cui vengono raccolte, nonché in base alla conservazione delle tubature attraverso cui arrivano fino ai rubinetti delle nostre case.

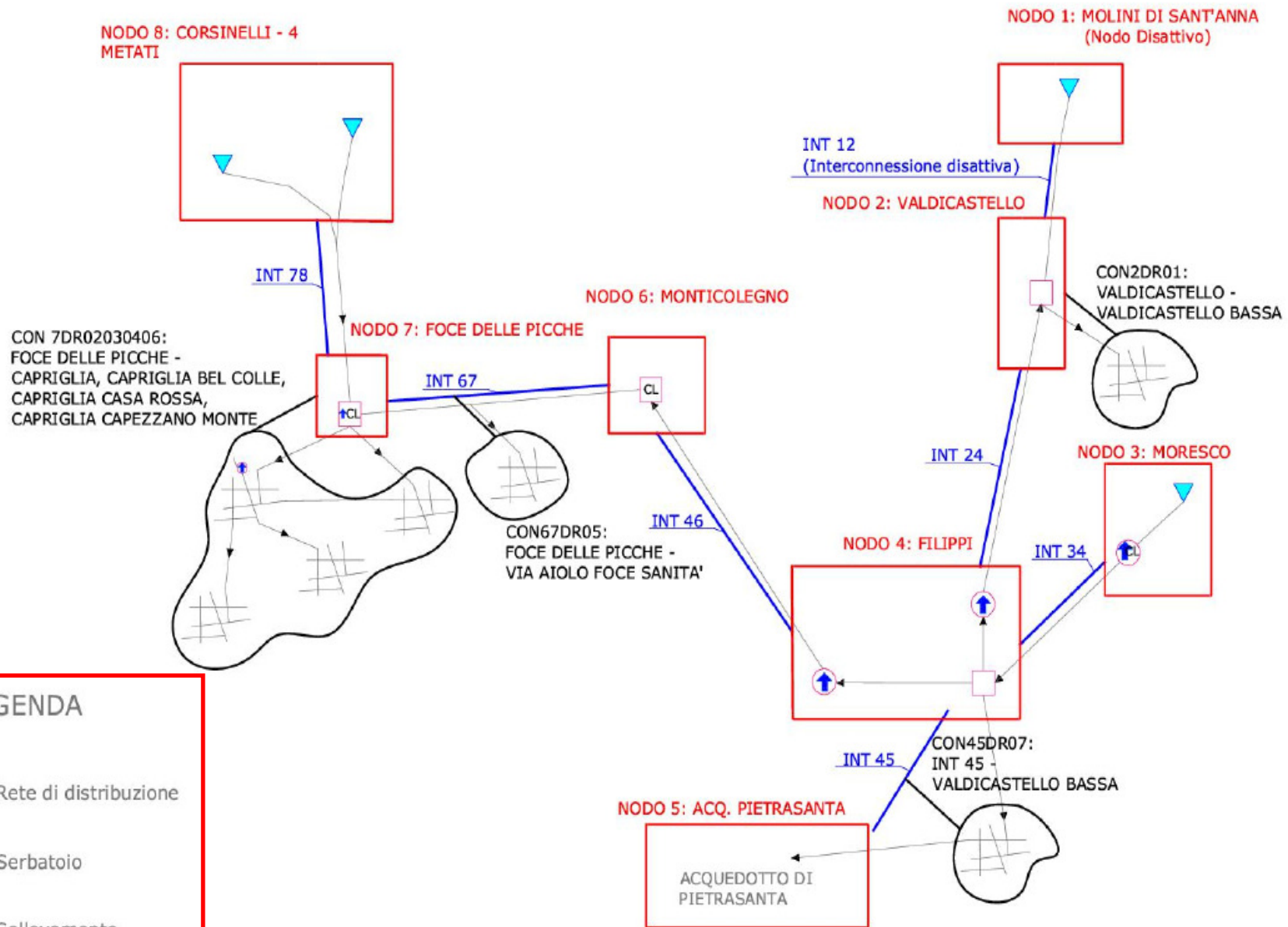


Caratteristiche dell'acqua destinata al consumo umano

A volte è necessario un **processo di potabilizzazione**, cioè un trattamento che assicura all'acqua gli standard qualitativi attesi.

E' processo delicato, dipendente dalla natura dell'acqua, comprendente la disinfezione.

Quest'ultima si attua applicando mezzi chimici e fisici, in modo da minimizzare l'impatto sull'acqua pur senza compromettere il risultato finale.



LEGENDA

-  Rete di distribuzione
-  Serbatoio
-  Sollevamento
-  Sorgente
-  Disinfezione

Figura B1. Esempio di diagramma di flusso di primo livello, da utilizzare nell'ambito dello step 2 di sviluppo di un PSA, ai fini della descrizione della filiera idropotabile

Serve installare apparecchi per il trattamento domestico di acque potabili?

A volte possono servire, però ...

- sono apparecchi impiegati su acqua già potabile,
- intervengono modificando alcuni parametri per adattarla a particolari usi domestici, es. lavaggio indumenti o cottura di alimenti,
- se non adeguatamente installati e mantenuti, o se i filtri non sono sostituiti periodicamente, possono causare inconvenienti di ordine igienico-sanitario e peggiorare la qualità dell'acqua.



REQUISITI DELLE ACQUE POTABILI

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche delle acque destinate al consumo umano sono stabilite con apposite tabelle ora contenute nel D.Lgs. 18/2023, ES.

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parametri microbiologici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Enterococchi intestinali	0	numero/100 ml	Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «numero/250 ml»
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0	numero/100 ml	Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «numero/250 ml»

Le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche delle acque destinate al consumo umano sono stabilite con apposite tabelle ora contenute nel D.Lgs. 18/2028, ES.

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Acrilammide	0,10	µg/l	Il valore di parametro di 0,10 µg/l si riferisce alla concentrazione monomerica residua nell'acqua, calcolata a partire dal valore massimo della migrazione specifica desumibile dalle specifiche tecniche del corrispondente polimero a contatto con l'acqua, nei casi in cui detto polimero sia utilizzato nella filiera idro-potabile.
Antimonio	10	µg/l	
Arsenico	10	µg/l	
Benzene	1,0	µg/l	

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche delle acque destinate al consumo umano sono stabilite con apposite tabelle ora contenute nel D.Lgs. 18/2028, ES.

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Cromo	25	µg/l	<p>Il valore di parametro del cromo deve essere soddisfatto al più tardi il <u>12 gennaio 2026</u>.</p> <p>Il valore di parametro del cromo fino al 11 gennaio 2026 è pari a 50 µg/l.</p> <p>Le regioni e province autonome, le Aziende sanitarie locali ed i gestori idro-potabili, ciascuno per quanto di competenza, devono provvedere affinché venga ridotta al massimo la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano durante il suddetto periodo di transizione, per conformarsi al nuovo valore di parametro. Nell'attuazione delle misure intese a garantire il raggiungimento del valore in questione deve darsi gradualmente priorità ai punti in cui la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano è più elevata e l'origine non è geogenica.</p>

Le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche delle acque destinate al consumo umano sono stabilite con apposite tabelle ora contenute nel D.Lgs. 18/2028, ES.

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
PFAS Totale	0,50	µg/l	<p>Per «PFAS — totale» si intende la totalità delle sostanze per- e polifluoroalchiliche.</p> <p>Tale valore di parametro si applica esclusivamente dopo l'elaborazione di orientamenti tecnici per il monitoraggio di tale parametro in conformità dell'articolo 12, comma 9. Le regioni e province autonome possono quindi decidere di utilizzare uno o entrambi i parametri «PFAS — totale» o «Somma di PFAS».</p> <p>L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'ISS, può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.</p>

Le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche delle acque destinate al consumo umano sono stabilite con apposite tabelle ora contenute nel D.Lgs. 18/2028, ES.

ALLEGATO I (articolo 3)

REQUISITI MINIMI RELATIVI AI VALORI DI PARAMETRO UTILIZZATI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Somma di PFAS	0,10	µg/l	<p>Per «somma di PFAS» si intende la somma di tutte le sostanze per- e polifluoroalchiliche ritenute preoccupanti per quanto riguarda le acque destinate al consumo umano di cui all'allegato III, Parte B, punto 3. Si tratta di un sottoinsieme di sostanze «PFAS — totale» contenenti un Gruppo perfluoroalchilico con tre o più atomi di carbonio (vale a dire $-C_nF_{2n}-$, $n \geq 3$) o un Gruppo perfluoroalchilietere con due o più atomi di carbonio (vale a dire $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}-$, n e $m \geq 1$).</p> <p>L'Autorità sanitaria locale preposta al controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, sentita l'autorità sanitaria regionale e l'ISS può adottare valori più restrittivi in specifiche circostanze territoriali, tenuto conto in particolare dell'esposizione pregressa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche della popolazione interessata.</p>

3. Somma di PFAS

Le seguenti sostanze sono analizzate sulla base delle summenzionate linee guida tecniche che la Commissione prevede di stabilire entro il 12 gennaio 2024:

- acido perfluorobutanoico (PFBA)
- acido perfluoropentanoico (PFPeA)
- acido perfluoroesanoico (PFHxA)
- acido perfluoroeptanoico (PFHpA)
- acido perfluorooctanoico (PFOA)
- acido perfluorononanoico (PFNA)
- acido perfluorodecanoico (PFDA)
- acido perfluorundecanoico (PFUnDA)
- acido perfluorododecanoico (PFDoDA)
- acido perfluorotridecanoico (PFTrDA)
- acido perfluorobutanosolfonico (PFBS)
- acido perfluoropentansolfonico (PFPeS)
- acido perfluoroesansolfonico (PFHxS)
- acido perfluoroeptansolfonico (PFHpS)
- acido perfluorooctansolfonico (PFOS)
- acido perfluorononansolfonico (PFNS)
- acido perfluorodecansolfonico (PFDS)
- acido perfluoroundecansolfonico
- acido perfluorododecansolfonico
- acido perfluorotridecansolfonico
- acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptafluoropropossi)propanoico (HFPO-DA o GenX)
- acido dodecafluoro-3H-4,8-diossanonanoico (ADONA)
- fluorotelomero solfonato (6:2 FTS)
- acido difluoro {[2,2,4,5- tetrafluoro-5- (trifluorometossi)-1,3-diossolan-4-yl]ossi}acetico (C6O4)

Cosa sono i PFAS

Le **sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)** sono una famiglia di composti chimici, prodotti dall'uomo, costituiti da catene di atomi di carbonio a lunghezza variabile (da 4-16), legate a atomi di fluoro e ad altri gruppi funzionali

Per molti anni i PFAS più utilizzati sono stati quelli a 8 atomi di carbonio come l'acido perfluorooctansolfonico (**PFOS**) e l'acido perfluorooctanoico (**PFOA**)

Hanno una notevole persistenza ambientale e la possibilità di accumularsi nell'organismo

Regione Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria



REGIONE DEL VENETO

Che cosa sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)?

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Cosa sono i PFAS

I PFAS sono sostanze con proprietà molto significative:

- **chimicamente stabili** nell'ambiente;
- **resistenti ai naturali processi di degradazione**;
- **con capacità di bioaccumulo**;
- **con caratteristiche idrofile** (affini all'acqua) **e lipofile** (affini ai grassi)

Sono impiegati per rendere resistenti ai grassi e all'acqua vari materiali quali:

tessuti, tappeti, moquette, carta, contenitori per alimenti, per fissare il rivestimento delle pentole antiaderenti, per le schiume antincendio, pitture, vernici, come rivestimento antipolvere per la microelettronica (es. microfoni dei telefonini); sono, inoltre, usati nella produzione di cosmetici e di alcuni farmaci.

Regione Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria



REGIONE DEL VENETO

Che cosa sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)?

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

PFAS, quali sono i possibili effetti sulla salute?

Sono stati studiati due composti a otto atomi di carbonio, **PFOA** e **PFOS**, gli **studi sperimentali sull'animale** indicano che possono provocare alterazioni a livello di fegato, tiroide, sistema immunitario, sistema riproduttivo, sviluppo fetale, e alcuni tipi di neoplasie

Studi epidemiologici sull'uomo mostrano che a concentrazioni crescenti di PFOA e PFOS nel siero corrispondono livelli più elevati di colesterolo e, nelle donne incinte, una diminuzione del peso del feto alla nascita. Inoltre, alcuni studi hanno riscontrato, all'aumentare delle concentrazioni nel siero, una crescente probabilità di sviluppare disturbi della tiroide, ipertensione e diabete indotti dalla gravidanza e neoplasie del testicolo e del rene

Regione Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria



REGIONE DEL VENETO

Che cosa sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)?

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

PFAS, quali sono i possibili effetti sulla salute?

Caratteristiche:

- **rapido assorbimento orale;**
- **assenza di metabolismo;**
- **legame rilevante alle proteine plasmatiche;**
- **eliminazione lenta** con riassorbimento a livello renale;
- **accumulo nel fegato e reni.**

Emivita nell'uomo

PFOS 5.4 anni

PFOA 3.8 anni

Regione Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria



REGIONE DEL VENETO

Che cosa sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)?

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

PFAS, quali sono i possibili effetti sulla salute?

Precedentemente le acque potabili erano normate del D.lgs. n. 31/2001, recepimento della direttiva europea 98/83/CE

Fra i parametri di qualità per le acque destinate al consumo umano non erano indicati i PFAS

Regione Veneto - Area Sanità e Sociale - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria



REGIONE DEL VENETO

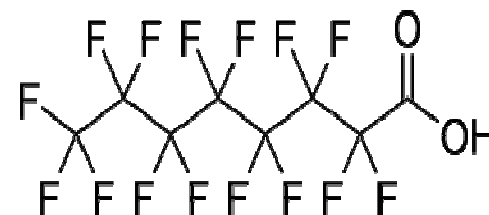
Che cosa sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)?

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

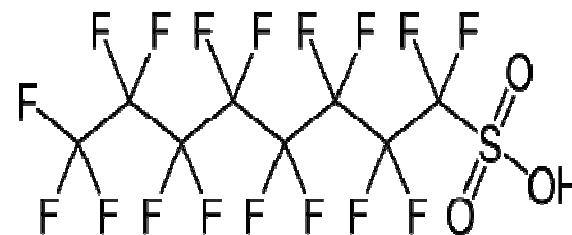
Due PFAS sono stati classificati dallo IARC

Alla fine del 2023 l'Agencia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (**IARC**) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (**OMS**) ha reso note le sue valutazioni relative a due composti

PFOA acido perfluorooctanoico
(**gruppo 1** cancerogeno per l'uomo)



PFOS acido perfluorooctanosolfonico
(**gruppo 2B** possibile cancerogeno per l'uomo)



Classificazione dei cancerogeni secondo IARC

Le sostanze possono essere classificate in quattro gruppi:

-GRUPPO 1

carcinogeni umani certi (126 agenti)

-GRUPPO 2A

carcinogeni probabili per gli esseri umani (94 agenti)

-GRUPPO 2B

possibili carcinogeni umani (322 sostanze)

-GRUPPO 3

non ancora classificabili come carcinogene (500 sostanze)

Classificazione dei cancerogeni

Vi sono classificazioni internazionali differenti per le sostanze cancerogene e mutagene

- Commissione dell'Unione europea (**UE**)
- International Agency for Research on Cancer (**IARC**), che pubblica le *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*
- US National Toxicology Program (**NTP**), che pubblica con cadenza biennale i *Reports on Carcinogens*
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (**ACGIH**), che pubblica i valori limite di soglia (**TLV = Threshold Limit Values**) per gli agenti chimici pericolosi, tra cui anche le sostanze cancerogene
- US Environmental Protection Agency (**EPA**), che effettua valutazioni del rischio cancerogeno e mutageno a livello nazionale.

Classificazione dei cancerogeni

Il sistema di classificazione vigente a livello nazionale è quello dell'Unione europea, stabilito dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (**CLP**), che classifica le sostanze cancerogene e quelle mutagene in tre categorie ciascuna:

CANCEROGENI

Categoria 1 A	Sostanze di cui sono noti effetti cancerogeni per l'uomo
Categoria 1B	Sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo
Categoria 2	Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo

MUTAGENI

Categoria 1A	Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
Categoria 1B	Sostanze da considerare capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
Categoria 2	Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane



**PIANI DI
SICUREZZA
DELL'ACQUA
E RELATIVI
PERICOLI**

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Da poco più di un anno è stato pubblicato il D.Lgs. 18/2023, avente per argomento la **Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la**

QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Questo atto avente forza di legge regola una importante novità introdotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità:

I PIANI DI SICUREZZA DELL'ACQUA

uno strumento concreto ed efficace per garantire nel tempo

-la sicurezza e

-la qualità

delle acque fornite per il consumo umano

I PIANI DI SICUREZZA DELL'ACQUA - PSA

Sul tema, l'Istituto Superiore di Sanità ha prodotto delle

LINEE GUIDA NAZIONALI per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua, pubblicate come Rapporto ISTISAN 22/33

«Secondo le indicazioni normative, **le Regioni e Province Autonome (PA) e i gestori idropotabili**, ciascuno secondo le rispettive competenze, devono provvedere affinché **la fornitura, il trattamento e la distribuzione di acque destinate al consumo umano siano improntati a un approccio basato sul rischio, che copra l'intera filiera idropotabile**, dalle aree di alimentazione dei punti di prelievo idropotabile, al trattamento, allo stoccaggio e alla distribuzione dell'acqua, fino al punto in cui i valori devono essere rispettati»

I PIANI DI SICUREZZA DELL'ACQUA - PSA

Scadenze:

- la valutazione e gestione del rischio delle aree di alimentazione dei **PUNTI DI PRELIEVO DI ACQUE** destinate al consumo umano entro il 12/07/2027 (art. 8 D.Lgs:18/2023)
- la valutazione e gestione del rischio del **SISTEMA DI FORNITURA IDROPOTABILE** deve essere effettuata entro il 12/01/2029(art. 9 D.Lgs:18/2023)
- la prima valutazione del rischio dei **SISTEMI DI DISTRIBUZIONE IDRICA INTERNI ALL'EDIFICIO** deve essere effettuata entro il 12/01/2029 (art. 10 D.Lgs:18/2023)

Per ogni scadenza è previsto il riesame entro 6 anni ...

I PIANI DI SICUREZZA DELL'ACQUA - PSA

Campo di applicazione ed esenzioni

PSA per tutti i gestori idro-potabili, con alcune esenzioni:

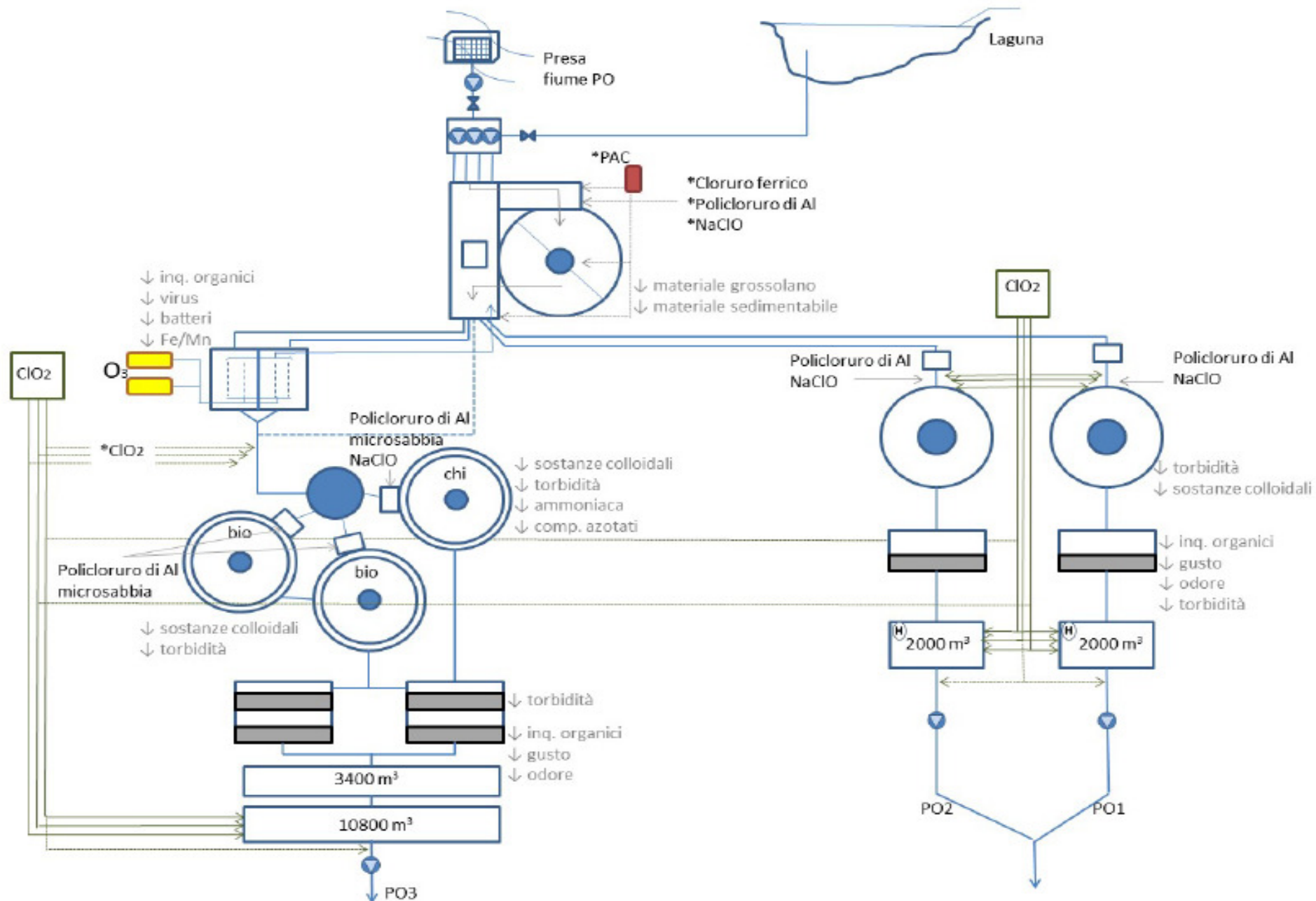
- I gestori idro-potabili che forniscono, in media, meno di 10 m³ di acqua al giorno o che servono meno di 50 persone nell'ambito di un'attività commerciale o pubblica
- Le forniture idro-potabili che erogano, in media, tra 10 e 100 m³ di acqua al giorno o servono tra 50 e 500 persone, non sono soggette all'obbligo di applicazione dell'art. 8, a condizione che l'autorità sanitaria locale territorialmente competente abbia accertato che tale esenzione non comprometta la qualità delle acque destinate al consumo umano.

I PIANI DI SICUREZZA DELL'ACQUA - PSA

Campo di applicazione ed esenzioni

PSA per tutti i gestori idro-potabili, con alcune esenzioni:

- I gestori idro-potabili che forniscono, in media, meno di 10 m³ di acqua al giorno o che servono meno di 50 persone nell'ambito di un'attività commerciale o pubblica
- Le forniture idro-potabili che erogano, in media, tra 10 e 100 m³ di acqua al giorno o servono tra 50 e 500 persone, non sono soggette all'obbligo di applicazione dell'art. 8, a condizione che l'autorità sanitaria locale territorialmente competente abbia accertato che tale esenzione non comprometta la qualità delle acque destinate al consumo umano.



Pericoli biologici

A CAUSA DELLA LORO CAPACITÀ DI DIFFONDERSI RAPIDAMENTE ATTRAVERSO L'ACQUA E DI PROVOCARE RISPOSTE ACUTE, I MICRORGANISMI PATOGENI RAPPRESENTANO IL RISCHIO MAGGIORE PER I CONSUMATORI.

Il controllo dei rischi legati a pericoli di natura biologica può spesso richiedere un bilanciamento (se non vogliamo usare il termine "**COMPROMESSO**") tra tutela della salute pubblica e utilizzo di prodotti chimici, poiché il rischio sanitario più comune associato all'acqua potabile è legato alla trasmissione di malattie infettive.

Un esempio classico è quello che prevede, a garanzia della qualità microbiologica dell'acqua, l'utilizzo di **PRODOTTI A BASE DI CLORO** che però possono comportare la formazione di sottoprodotti della disinfezione.

Pericoli biologici

Tra gli agenti biologici, rappresentati da patogeni primari e opportunisti, ricordiamo in particolare:

- **BATTERI** (es. *Salmonella*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Vibrio*, *Legionella*, ecc.);
- **VIRUS** (es. *Adenovirus*, *Norovirus*, *Enterovirus*, virus Epatite A);
- **PROTOZOI** (es. *Cryptosporidium*, *Giardia*, amebe);
- **ALGHE**;
- **FUNGHI**

Possono compromettere la sicurezza dell'acqua o la sua idoneità al consumo, anche a seguito ad una **ESPOSIZIONE DI BREVE PERIODO**

Pericoli biologici

Gli agenti patogeni presenti nei sistemi di approvvigionamento idrico **SONO SPESSO DI ORIGINE ENTERICA** (batteri, virus, protozoi) e possono derivare da contaminazione fecale per inquinamento legato:

- scarichi fognari non adeguatamente trattati
- presenza di fosse a dispersione nel sottosuolo
- presenza di animali selvatici e da pascolo in prossimità della captazione o dei serbatoi
- intrusione di acque meteoriche inquinate da materiale fecale
- Contaminazione nelle intersezioni o contiguità tra condotte idriche e fognature in assenza di adeguate protezioni

Pericoli biologici

La maggior parte dei patogeni può essere ridotta in numero o inattivata con appropriate misure di controllo, ad esempio mediante

TRATTAMENTI DI FILTRAZIONE ABBINATI A DISINFEZIONE CON LUCE ULTRAVIOLETTA, OZONO E ALTRI DISINFETTANTI CHIMICI

Le misure di controllo post-trattamento possono prevedere:

misure di protezione dal riflusso (es. valvole di non ritorno), programmi di ispezione, risanamento e flussaggio delle tubazioni per eliminare il biofilm, metodi di video-ispezione e interventi interni ai sistemi di distribuzione, come l'installazione di sonde per la misura del cloro residuo nell'acqua in uscita dall'impianto

Pericoli chimici

Può essere considerato “pericolo chimico” qualsiasi agente chimico che può compromettere la sicurezza dell’acqua o la sua idoneità al consumo, generalmente in seguito ad una **ESPOSIZIONE DI LUNGO TERMINE**.

Gli agenti chimici nelle acque destinate al consumo umano possono essere classificati in vari modi; particolarmente appropriata è la classificazione in base alla fonte primaria del contaminante come da linee guida WHO 2022

Fonte primaria del pericolo chimico

Esempi

Origine naturale

Composizione delle rocce, dilavamento dei terreni, effetti dovuti al contesto geologico e climatico; corpi idrici eutrofici

Origine industriale e civile
(centri urbani, residenze abitative, ecc.)

Industrie minerarie (industrie estrattive) e industrie manifatturiere e di trasformazione, acque reflue (compresi diversi contaminanti di interesse emergente), rifiuti solidi, deflusso superficiale delle acque, perdite di combustibile

Attività agricole

Concimi, fertilizzanti, allevamenti intensivi e pesticidi

Trattamento delle acque o materiali a contatto con acqua potabile

Coagulanti, sottoprodotti della disinfezione, materiali tubazioni

Pericoli fisici

Consideriamo pericoli fisici non solo quelli strettamente connessi alle proprietà fisiche dell'acqua, generalmente incluse fra i parametri indicatori (es. **pH, conducibilità, pressione, temperatura, colore, odore, sapore, torbidità**, ecc.), ma anche quelli legati ad un effetto più esteso e combinato delle suddette proprietà, connessi con l'accettabilità dell'acqua, e quelli connessi all'accesso all'acqua in termini di quantità inadeguata di acqua fornita all'utenza

L'effetto di questi pericoli sulla salute del consumatore sarà più o meno diretto e più o meno grave a seconda della presenza di una o più delle proprietà fisiche sopra elencate

Pericoli fisici

Pericoli fisici connessi a quantità di acqua inadeguate

Sono quei pericoli che vanno da uno stato di
-insufficienza (**CARENZA IDRICA**) ad uno stato di
-assenza di acqua (**INTERRUZIONE DI SERVIZIO**)

passando per fenomeni di bassa pressione, flusso idrico ridotto e turnazioni

Situazioni che, soprattutto se prolungate nel tempo, direttamente o indirettamente hanno effetto sulla salute umana.

Pericoli radiologici

Sono ascrivibili a sostanze che contengono atomi instabili (radionuclidi) che emettono **RADIAZIONI IONIZZANTI** e potrebbero quindi rappresentare un rischio per la salute umana, che consiste generalmente in un aumento di probabilità di contrarre nel tempo un tumore, aumento proporzionale alla concentrazione di radionuclidi e alla durata dell'esposizione.

Solo esposizioni a dosi di radioattività molto elevate possono produrre effetti sanitari a breve termine

La contaminazione dell'acqua potabile può essere dovuta sia a radionuclidi di **ORIGINE NATURALE**, cioè che si trovano normalmente in natura che di **ORIGINE ANTROPICA**, cioè prodotti nell'ambito di attività tecnico-industriali e sanitarie.

Pericoli radiologici

ORIGINE NATURALE, la presenza nelle acque di radionuclidi è dovuta al contatto dell'acqua con rocce contenenti elevate concentrazioni di elementi radioattivi naturali.

ORIGINE ANTROPICA, la contaminazione è principalmente dovuta alla dispersione in ambiente di radionuclidi prodotti e/o utilizzati nell'ambito di attività industriali (es. produzione di energia elettrica) e mediche (es. terapie con radioisotopi).

La contaminazione con **radionuclidi di origine naturale**, **generalmente interessa le acque sotterranee**

La contaminazione con **radionuclidi di origine artificiale** **generalmente interessa le acque superficiali**



ACQUE MINERALI NATURALI

Sicurezza e società - Argomenti del 09 aprile

Acque minerali naturali

Il riconoscimento di un'acqua minerale naturale è effettuato dal Ministero della salute, mediante un **APPOSITO DECRETO**, su richiesta degli dal titolare di concessione o sub-concessione mineraria.

IL DECRETO RICONOSCE

la sorgente,

la località ove essa sgorga,

la denominazione attribuita all'acqua minerale,

l'eventuale trattamento dell'acqua minerale naturale

le caratteristiche igieniche particolari, nonché le eventuali proprietà favorevoli alla salute

le eventuali controindicazioni che possono essere riportate sulle etichette

Acque minerali naturali

L'UTILIZZAZIONE DI UNA SORGENTE D'ACQUA MINERALE NATURALE RICONOSCIUTA È SUBORDINATA AD AUTORIZZAZIONE REGIONALE.

Questa è rilasciata previo accertamento che gli impianti destinati all'utilizzazione siano realizzati in modo da escludere ogni pericolo di inquinamento e da conservare all'acqua le sue proprietà

La vigilanza è esercitata dalle **ASL competenti per territorio**

Acque minerali naturali

Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai **certificati di almeno quattro analisi, chimiche, fisiche e microbiologiche, eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente**

Le analisi sono effettuate dai laboratori pubblici

Per la verifica del mantenimento delle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale, i soggetti titolari di riconoscimento devono inviare, ogni anno, al Ministero della salute, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà contenente le analisi compiute nelle quattro stagioni

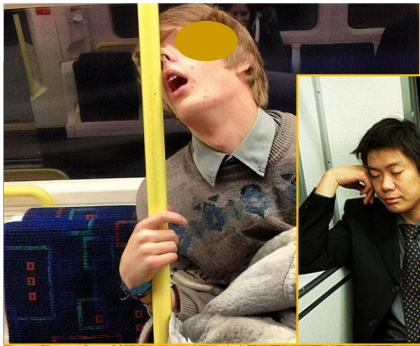
Acque minerali naturali - I controlli periodici

Captazione: chimici e microbiologici almeno **una volta l'anno**, con ispezione delle opere di captazione, di adduzione, zone di protezione igienica, depositi di accumulo, stabilimento di imbottigliamento e macchinari

Impianto di imbottigliamento e ai depositi di produzione: chimici e microbiologici almeno **una volta al mese** sul prodotto finito prelevato alla linea di imbottigliamento, con controllo del rispetto delle norme igieniche del personale, delle operazioni di imbottigliamento e dei locali, dei registri della conformità delle etichette.

Depositi di distribuzione: chimici e microbiologici almeno **una volta al mese** per le acque minerali prodotte sul territorio toscano ed almeno una volta ogni 3 mesi per quelle prodotte fuori Regione.

Punti di vendita: il prelevamento di campioni chimici e microbiologici è effettuato secondo il programma di attività



GRAZIE

PER

L'ATTENZIONE

17/04/2024