

Burioni's opinions

(recensione di "Il vaccino non è un'opinione" di R. Burioni - puntata 4/18)

Un avverbio rivelatore

[Introduzione](#)

[E' tossico l'alluminio?](#)

[Le dosi somministrate possono essere eccessive?](#)

[Quanto alluminio viene somministrato ai piccoli?](#)

[C'è anche una prova sperimentale in favore dell'ipotesi tossica vaccinale da adiuvanti](#)

[Gli effetti avversi neurologici sono previsti dalla stessa Casa Produttrice](#)

[Conclusione](#)

[Bibliografia](#)

Introduzione

Burioni: *"L'alluminio, **purtroppo**, non possiamo eliminarlo dai vaccini, perché in alcuni casi è indispensabile per indurre una risposta immune efficace e prolungata contro gli antigeni che vengono somministrati. È inutile dire agli anti-vaccinisti che gli studi effettuati su miliardi di persone negli ultimi settant'anni - 70, avete letto bene! - hanno escluso ogni ruolo causale dell'alluminio nell'indurre danni di qualunque tipo e che l'uguale incidenza di malattie infiammatorie nervose tra vaccinati non vaccinati ne dimostra in maniera inequivocabile la sicurezza. Allo stesso modo è altrettanto vano ricordare che in un vaccino è contenuto meno alluminio di quello con bambino beve nel latte in poche settimane. Agli antivaccinisti sono tutti studi di scienziati venduti, prezzolati dalle grandi multinazionali farmaceutiche che devono mantenere alti i loro profitti.!" [ndr: le sottolineature non sono presenti nell'originale]*

*"L'alluminio, **purtroppo**"*

Questo "purtroppo" di troppo ha tradito il prof Burioni, svelando che almeno un barlume di consapevolezza della sua tossicità gli sia nota. Purtroppo per lui, perché non fa una gran bella figura.

Parliamone seriamente. L'alluminio è un elemento presente in natura, ma che non ha alcuna funzione fisiologica nell'organismo animale (ed umano). E' molto diffuso ed è tossico a certe dosi. Quanto alte vedremo. Si può dire che tutti, chi più, chi meno, ne sono a contatto nella vita normale. Sarebbe meglio evitarlo.

È tossico l'alluminio?

Riportiamo alcuni passi tratti da Medscape, un sito per professionisti della sanità ¹:

“L’alluminio presente nella dieta è ubiquitario ma in quantità così piccole che non rappresenta una fonte significativa di preoccupazione per le persone che hanno una normale capacità di eliminazione.”

“Tutti i metalli possono causare malattia se in eccesso.”

“L’alluminio viene solitamente assorbito per via gastrointestinale, ma in quantità basse, appena lo 0,3% circa di quello ingerito.”

Quello iniettato per via venosa o intramuscolare può accumularsi. Nell’adulto è trattenuto il 40%, nel neonato fino al 75%. Se un carico significativo di alluminio supera la capacità escretoria del corpo, l’eccesso è depositato in vari tessuti, incluso l’osso, il cervello, il fegato, il cuore, la milza, e il muscolo. Questo accumulo causa morbidità e mortalità attraverso vari meccanismi. I meccanismi della tossicità d’alluminio includono inibizione dell’attività enzimatica della sintesi proteica, alterazione nella funzione degli acidi nucleici, e modifiche nella permeabilità della membrana cellulare. L’alluminio causa uno stress ossidativo nel tessuto cerebrale. Poiché l’eliminazione dell’alluminio (emivita) per il cervello umano è di sette anni, questo può risultare in un danno cumulativo attraverso la interferenza dell’elemento con il trasporto assonale del neurofilamento e l’assemblaggio del neurofilamento.

L’alluminio presente nei vaccini si aggiunge a quello della dieta, entra completamente nell’organismo e si accumula. Quindi c’è un enorme differenza tra l’alluminio della dieta e quello iniettato: il prof Burioni su questo preferisce sorvolare. E laddove si accumula non se ne va via facilmente.

In taluni vaccini è inserito in forma di sali (idrato o fosfato) perchè svolge la funzione di “adiuvante”, come detto. L’adiuvante provoca un’inflammatione, locale ma non solo, che favorisce la formazione di anticorpi verso antigeni, antigeni che da soli non riuscirebbero ad evocarla. Nei bimbi piccoli è particolarmente utile perché essi notoriamente hanno una reattività immunologica molto minore che nell’adulto. Tanto è vero che i dosaggi sono diversi. Per esempio, per l’immunizzazione contro lo pneumococco, sono necessarie quattro dosi per il piccolo mentre per l’adulto ne basta una sola.

Le dosi somministrate possono essere eccessive?

Le dosi degli adiuvanti (Alluminio) sono piccolissime, certo, si parla di microgrammi o frazioni. Nel campo della tossicologia però la quantità non è sempre sinonimo di potenza ².

Riportiamo la dose limite accettabile secondo la FDA (Food and Drug Administration) americana.

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

FDA Home Medical Devices Databases

glycerin. An adjuvant shall not be introduced into a product unless there is satisfactory evidence that it does not affect adversely the safety or potency of the product. The amount of aluminum in the recommended individual dose of a biological product shall not exceed:

- (1) 0.85 milligrams if determined by assay;
- (2) 1.14 milligrams if determined by calculation on the basis of the amount of aluminum compound added; or
- (3) 1.25 milligrams determined by assay provided that data demonstrating that the amount of aluminum used is safe and necessary to produce the intended effect are submitted to and

Notiamo che il limite è 0,85 milligrammi (850 microgrammi), ma l’FDA generosamente è disposta a fare delle eccezioni alzandolo fino a 1,25 milligrammi (1.250 microgrammi) La clausola – badate bene! – è che si debba però dimostrarne la sicurezza. Questo è un chiaro assist ai fautori di vaccinazioni estese ed è facile capire perché. Non è sufficiente, saranno costretti ad estendere ulteriormente.

Quanto alluminio viene somministrato ai piccoli?

Una dose di esavalente + una dose di anti-prneumococco contengono 945 microgrammi ³, quindi oltre la prima soglia di sicurezza dell’FDA. Questo viene ripetuto per 3 volte a distanza di due mesi. Nota importante: se il piccolo peserà poco, meno del normale, la concentrazione di alluminio sarà maggiore e maggiore il rischio di effetti avversi.

Ma se si volessero considerare anche altri vaccini che vengono offerti attualmente con tanta generosità, contro il meningococco C e quello B, allora arriveremmo a 1.845 microgrammi (1,85 milligrammi), il che supera pure la seconda soglia di sicurezza dell’FDA.

Ricapitoliamo fino a questo punto: la quantità di alluminio somministrata con le prime dosi vaccinali è superiore al limite di sicurezza stabilito dalla FDA (Food and Drug Administration americana). L’alluminio si diffonde nei tessuti e penetra parzialmente nel sistema nervoso centrale. Nel piccolo, la barriera emato-encefalica ha una maggiore permeabilità rispetto all’adulto. Una volta entrato nel sistema nervoso centrale, l’alluminio verrà difficilmente eliminato (emivita sette anni !).

La plausibilità biologica che un danno ne possa derivare è più che supportata. Diversi studi sono stati fatti al riguardo e di questi stiliamo una lista largamente incompleta ⁴.

C'è anche una prova sperimentale in favore dell'ipotesi tossica vaccinale da adiuvanti.

Alcuni ricercatori hanno pensato di somministrare a dei topi nelle prime fasi del loro sviluppo una quantità di adiuvanti nelle stesse proporzioni in cui viene data ai piccoli umani. Il risultato è stato eclatante. Quei topolini che avevano appreso semplici compiti, successivamente li dimenticavano. Inoltre dimostravano segni di depressione. Una volta sacrificati il loro cervello presentava segni di una moria neuronale che non era presente nei cervelli dei topi di controllo ⁵. La sindrome della Guerra del Golfo è stata associata proprio al gran numero di vaccinazioni effettuate. Ne vennero colpiti militari operativi e pure personale amministrativo.

Alla luce di quanto sopra, appaiono in tutta la loro inconsistenza le affermazioni del prof Burioni, riportate all'inizio.

Quel che mi colpisce ancora di più è questo: i vaccini contro il meningococco C e B, contenenti adiuvanti, vengono proposti e commercializzati senza che vi sia alcuna garanzia che possano servire a qualcosa (detto in termini tecnici: che ne sia stata valutata l' *effectiveness*, l'efficacia sul campo) ⁶.

È una realtà ben diversa da quella dipinta dall'esimio professore: *"Ci vogliono anni di lavoro, esperimenti complicatissimi, studi in doppio cieco"*! Figurarsi!

Gli effetti avversi neurologici sono previsti dalla stessa Casa Produttrice

Negli studi iniziali per l'approvazione del farmaco è risultato che i seguenti possano essere gli effetti collaterali (che comprendono quelli neurologici) ⁷

System Organ Class	Frequency	Adverse events
Infections and infestations	Uncommon	upper respiratory tract infection
Metabolism and nutrition disorders	Very common	appetite lost
Psychiatric disorders	Very common	irritability, crying abnormal, restlessness
	Common	nervousness
Nervous system disorders	Uncommon	somnolence
	Very rare	convulsions (with or without fever)***
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	cough*
	Rare	bronchitis
Gastrointestinal disorders	Common	vomiting, diarrhoea

Post-Marketing Data

The following drug-related adverse reactions were reported during post-marketing surveillance:

System Organ Class	Frequency	Adverse events
Blood and lymphatic system disorders	Rare	Lymphadenopathy, thrombocytopenia
Immune system disorders	Rare	Allergic reactions (including anaphylactic and anaphylactoid reactions)
Nervous system disorders	Rare	Collapse or shock-like state (hypotonic hyporesponsive episode)***

Ma un documento della Glaxo, pubblicato nel 2011, rivela che c'è di più, ma è rimasta una informazione riservata, anzi confidenziale ⁸: in esso vengono menzionati casi di autismo ed encefalopatie ed altri danni neurologici.

Conclusione

Dietro quel *“purtroppo”* e l'esclusione tassativa di *“ogni ruolo causale dell'alluminio nell'indurre danni di qualunque tipo”* da parte del prof Burioni, ci sono molti elementi per farci formare un'idea molto differente dalla sua. Abbiamo presentato la tossicità dell'alluminio contenuto nell'adiuvante, il tasso di assorbimento, ben diverso se ingerito per bocca (0,3%), oppure iniettato (100%). Inoltre sono stati precisati i dosaggi presenti nelle comuni vaccinazioni, superiori a quanto stabilito dall'FDA per livelli non tossici. Si è accennato alle prove sperimentali ed alla ricca bibliografia relativa a possibili effetti avversi, bibliografia completamente sfuggita all'autore del rinomato saggio. Vi sono ammissioni a denti stretti persino da parte delle Case produttrici dei vaccini su segnalazioni di reazioni avverse anche gravi, anche di tipo neurologico.

Ma non è tutto: abbiamo parlato di uno dei componenti dei vaccini, l' *“adiuvante”*. Ce n'è un altro, ugualmente problematico: il *“coniugato”*, che costituisce un *escamotage* ulteriore per evocare risposte immunitarie nei bimbi che altrimenti non reagirebbero. Poiché parlarne qui costituirebbe un *“fuori tema”*, invitiamo a leggere il lavoro di Brian J Richmond: *“Hypothesis: Conjugate vaccines may predispose children to autism”* ⁹. Tradotto e commentato in modo puntuale da E. Pistelli e A. Zurlini (I vaccini coniugati possono causare l'autismo) lo troviamo sul sito di Assis ¹⁰.

Fabio Franchi 20160115

Bibliografia

¹ Bernardo JF et al. Aluminium toxicity. Medscape. 2015 April 15.

<http://emedicine.medscape.com/article/165315-overview>. Retrieved on January 14, 2017.

This site is intended for healthcare professionals

Medscape

Aluminum Toxicity

Updated: Apr 15, 2015

Author: Jose F Bernardo, MD, MPH; Chief Editor: Asim Tarabar, MD more...

Approximately 95% of an aluminum load becomes bound to transferrin and albumin intravascularly and is then eliminated renally. In healthy subjects, only 0.3% of orally administered aluminum is absorbed via the gastrointestinal (GI) tract, and the kidneys effectively eliminate aluminum from the human body. Only when the GI barrier is bypassed, such as by intravenous infusion or in the presence of advanced renal dysfunction, does aluminum have the potential to accumulate. As an example, with intravenously infused aluminum, 40% is retained in adults and up to 75% is retained in neonates. [4]

If a significant aluminum load exceeds the body's excretory capacity, the excess is deposited in various tissues, including bone, brain, liver, heart, spleen, and muscle. This accumulation causes morbidity and mortality through various mechanisms. [2]

Mechanisms of aluminum toxicity include inhibition of enzyme activity and protein synthesis, alterations in nucleic acid function, and changes in cell membrane permeability.

Aluminum causes an oxidative stress within brain tissue. [13] Since the elimination half-life of aluminum from the human brain is 7 years, this can result in cumulative damage via the element's interference with neurofilament axonal transport and neurofilament assembly.

Published in final edited form as:

J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2007 ; 10(Suppl 1): 1–269. doi:10.1080/10937400701597766.

HUMAN HEALTH RISK ASSESSMENT FOR ALUMINIUM, ALUMINIUM OXIDE, AND ALUMINIUM HYDROXIDE

Daniel Krewski^{1,2}, Robert A Yokel³, Evert Nieboer⁴, David Borchelt⁵, Joshua Cohen⁶, Jean Harry⁷, Sam Kacew^{2,8}, Joan Lindsay⁹, Amal M Mahfouz¹⁰, and Virginie Rondeau¹¹

Tissue aluminium concentrations—Aluminium is unequally distributed throughout the body in normal and aluminium-intoxicated humans (Alfrey et al., 1980; Di Paolo et al., 1997). Tissue aluminium concentrations in normal adults at steady state (in mg/kg wet weight unless otherwise stated), were 20 in lung, 1 to 3 in bone (based on dry weight), 1 in liver and spleen, 0.5 in the kidney, 0.45 in the heart, 0.4 in muscle, 0.35 in brain and ~ 0.002 in blood (Nieboer et al., 1995). Similar reference values, of 2.21 to 15.3 mg/kg in the lung, 1.0 to 2.45 mg/kg in the bone, 0.5 to 1.5 mg/kg in the liver and spleen, 0.1 to 0.5 mg/kg in the kidney, 0.1 to 0.5 mg/kg in the heart, 0.1 to 0.5 mg/kg in muscle, 0.1 to 0.5 mg/kg in brain and ~ 0.002 mg/kg in blood (Nieboer et al., 1995). Similar reference values, of 2.21 to 15.3 mg/kg in the lung, 1.0 to 2.45 mg/kg in the bone, 0.5 to 1.5 mg/kg in the liver and spleen, 0.1 to 0.5 mg/kg in the kidney, 0.1 to 0.5 mg/kg in the heart, 0.1 to 0.5 mg/kg in muscle, 0.1 to 0.5 mg/kg in brain and ~ 0.002 mg/kg in blood (Nieboer et al., 1995).

Endpoint (9a) – other – neurological effects: As documented in Effects on Laboratory Mammals and In Vitro Test Systems, Neurotoxicity, In Vivo Models, Rodent Models of Aluminium Toxicity by Direct Injection, a number of animal studies have shown that rodents suffer a range of adverse nervous system effects following direct injection of aluminium. Effects include signs of oxidative stress as indicated by increased glutathione (GSH), increased measures of lipid peroxidation (TBARS), increased levels of oxidized glutathione (GSSG), and increased superoxide dismutase levels (Esparza et al., 2003); changes to neuronal morphology (reductions in axonal length (Sreekumaran et al., 2003)); CNS cell death (Yang et al., 2004); retinal toxicity (Lu et al., 2002); and reductions in neuronal density (Miu et al., 2003).

² La tossina botulinica, per esempio, è letale per un adulto in quantità molto piccole, di 0,1-0,2 microgrammi intramuscolo (cioè 0,1-0,2 milionesimi di grammo). Per un adulto dicevamo. La dose letale per un piccolo di 4 kg è un ventesimo di quella, poiché per ottenere la stessa concentrazione la dose deve essere ridotta parimenti.

³ <http://vaccinarsi.blogspot.it/2014/06/i-sali-di-alluminio-come-adiuvanti-nei.html>

3 dosi di esavalente che contiene 0,82 mg Al^{3+} a dose = 2,46 mg
 3 dosi di antipneumococco che contiene 0,125 mg di Al^{3+} a dose = 0,375 mg
 totale: 2,835 mg, quindi meno di 3 millesimi di un grammo

Infanrix hexa (insert package):

¹ adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated ($Al(OH)_3$)	0.5 milligrams Al^{3+}
² produced in yeast cells (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) by recombinant DNA technology	
³ adsorbed on aluminium phosphate ($AlPO_4$)	0.32 milligrams Al^{3+}
⁴ propagated in VERO cells	

Prevnar 13 (insert package):

4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F saccharides, 4.4 µg of 6B saccharides, 34 µg CRM197 carrier protein, 100 µg polysorbate 80, 295 µg succinate buffer and 125 µg aluminium as aluminium phosphate adjuvant.



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Slow CCL2-dependent translocation of biopersistent particles from muscle to brain

Zakir Khan^{1,2}, Christophe Combadière^{3,4,5}, François-Jérôme Authier^{1,2,6}, Valérie Itier^{1,2,11}, François Lux^{7,8}, Christopher Exley⁹, Meriem Mahrouf-Yorgov^{1,2,11}, Xavier Decrouy^{1,2}, Philippe Moretto¹⁰, Olivier Tillement^{7,8}, Romain K Gherardi^{1,2,6,12*†} and Josette Cadusseau^{1,2,11,12*†}

entropy

ISSN 1099-4300

www.mdpi.com/journal/entropy

Review

Empirical Data Confirm Autism Symptoms Related to Aluminum and Acetaminophen Exposure

Stephanie Seneff^{1,*}, Robert M. Davidson² and Jingjing Liu¹

SCIENTIFIC REPORTS

OPEN

Insight into the cellular fate and toxicity of aluminium adjuvants used in clinically approved human vaccinations

Received: 18 May 2016

Accepted: 26 July 2016

Published: 12 August 2016

Matthew Mold, Emma Shardlow & Christopher Exley



Clinical and Experimental Pharmacology

Melendez et al., *Clin Exp Pharmacol* 2013, **3**:1
<http://dx.doi.org/10.4172/2161-1459.1000120>

Research Article

Open Access

Aluminium and Other Metals May Pose a Risk to Children with Autism Spectrum Disorder: Biochemical and Behavioural Impairments

Luana Melendez^{1*}, Diana dos Santos², Luna Polido¹, Mariel Lopes Mendes², Silvia Sella¹, Luiz Querino Caldas² and Emmanoel Silva-Filho¹

¹School of Chemistry, Federal Fluminense University, Brazil

²Medical School, Federal Fluminense University, Brazil

Review Article

Aluminum-Induced Entropy in Biological Systems: Implications for Neurological Disease

Christopher A. Shaw,^{1,2,3} Stephanie Seneff,⁴ Stephen D. Kette,⁵ Lucija Tomljenovic,¹ John W. Oller Jr.,⁶ and Robert M. Davidson⁷

Pharmacological Research 100 (2015) 190–209



Contents lists available at ScienceDirect

Pharmacological Research

journal homepage: www.elsevier.com/locate/yphrs



Invited review

Vaccines, adjuvants and autoimmunity



Luísa Eça Guimarães^a, Britain Baker^a, Carlo Perricone^b, Yehuda Shoenfeld^{a,c,*}

^a The Zabludowicz Center for Autoimmune Diseases, Chaim Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel

^b Reumatologia, Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Sapienza Università di Roma, Italy

^c Incumbent of the Laura Schwarz-kipp chair for research of autoimmune diseases, Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Israel

Pharmacological Research 100 (2015) 190–209



Contents lists available at ScienceDirect

Pharmacological Research

journal homepage: www.elsevier.com/locate/yphrs



Invited review

Vaccines, adjuvants and autoimmunity



Luísa Eça Guimarães^a, Britain Baker^a, Carlo Perricone^b, Yehuda Shoenfeld^{a,c,*}

^a The Zabludowicz Center for Autoimmune Diseases, Chaim Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel

^b Reumatologia, Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Sapienza Università di Roma, Italy

^c Incumbent of the Laura Schwarz-kipp chair for research of autoimmune diseases, Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Israel

⁵ Adjuvanti a base di alluminio legati alla "Gulf war Syndrome":

NeuroMolecular Medicine
Copyright © 2007 Humana Press Inc.
All rights of any nature whatsoever reserved.
ISSN1535-1084/07/09:83-100/\$30.00 (Online) 1559-1174
doi: 10.1385/NMM:9:1:83

ORIGINAL ARTICLE

Aluminum Adjuvant Linked to Gulf War Illness Induces Motor Neuron Death in Mice

Michael S. Petrik,^{,1,2} Margaret C. Wong,^{1,2} Rena C. Tabata,^{1,3}
Robert F. Garry,⁴ and Christopher A. Shaw^{1,5,6}*

Journal of Inorganic Biochemistry 128 (2013) 237–244



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Inorganic Biochemistry

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jinorgbio



Administration of aluminium to neonatal mice in vaccine-relevant
amounts is associated with adverse long term neurological outcomes



C.A. Shaw^{a,b,c,*}, Y. Li^a, L. Tomljenovic^a

^a Dept. of Ophthalmology and Visual Sciences, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

^b Program in Experimental Medicine, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

^c Program in Neuroscience, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

⁶ Bexsero (insert package) antimeningococco B. La efficacia protettiva è stata dedotta, non provata.

Efficacia clinica

L'efficacia di Bexsero non è stata valutata mediante sperimentazioni cliniche. L'efficacia del vaccino è stata dedotta dimostrando l'induzione di risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni del vaccino (vedere paragrafo Immunogenicità).

CLINICAL TRIALS

As shown in clinical trials, Menjugate is highly immunogenic^{4,5} and induces protective levels of bactericidal antibodies⁶⁻⁸ in a significant number of subjects after vaccination. (See Figure 1 below.)^{9,11,13} Data from trials in infants using a 2, 3, 4 month schedule demonstrate that >98% of infants developed serum bactericidal antibody titers of at least 1:8 one month after the second and third dose.² A booster dose in the second year of life induces an anamnestic response.^{11,12,14} Compared to licensed unconjugated polysaccharide vaccines, the primary immune response induced by Menjugate is superior in toddlers, children and adolescents,⁹ and is comparable in adults.

Additionally, unlike unconjugated polysaccharide vaccines,¹⁰ Menjugate has been shown to induce immunologic memory in infants, toddlers and older children.^{2,11,12}

No pharmacodynamic or pharmacokinetic studies have been conducted with Menjugate, in accordance with its status as a vaccine. Several immunogenicity studies were conducted in animals, showing that Menjugate induced antibody titers that were dose dependent. (See DETAILED PHARMACOLOGY).

Nimenrix. Data sheet 21/11/2016: anti-meningococco A-C-W135-Y: solo studi sull'efficacia nel formare anticorpi. Questo significa ammettere di non sapere se il vaccino sarà protettivo verso la malattia.

ANNEX I

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Paediatric population

The safety and efficacy of Nimenrix in children under 12 months of age has not yet been established. No data are available.

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions.

Vaccine efficacy was inferred from the demonstration of immunologic non inferiority (based mainly on comparing proportions with rSBA titres at least 8) to licensed meningococcal vaccines. Immunogenicity was measured by using rSBA or hSBA which are biomarkers for protective efficacy against meningococcal groups A, C, W-135 and Y.

⁷ Infanrix hexa (package insert), esavalente.

⁸ Rapporto confidenziale su Infanrix Hexa. Tra gli altri disturbi notificati, compare anche l'autismo ed altre patologie cerebrali (pag 626):



CONFIDENTIAL TO REGULATORY AUTHORITIES

Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance

GlaxoSmithKline Research and Development

Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium

**Combined Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis, Hepatitis B
enhanced Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type B
vaccine**

Infanrix™ hexa

Summary Bridging Report

Date of the Report: 16 December 2011

Nervous system disorders	Demyelinating disorders	Acute disseminated encephalomyelitis	3	Yes
Nervous system disorders	Demyelinating disorders	Demyelination	5	Yes
Nervous system disorders	Encephalopathies	Encephalopathy	14	Yes
Nervous system disorders	Encephalopathies	Hypoxic-ischaemic encephalopathy	7	Yes
Nervous system disorders	Encephalopathies	Leukoencephalopathy	2	Yes
Nervous system disorders	Encephalopathies	Periventricular leukomalacia	2	Yes
Nervous system disorders	Headaches	Headache	3	No
Nervous system disorders	Increased intracranial pressure and hydrocephalus	Brain oedema	11	Yes
Nervous system disorders	Increased intracranial pressure and hydrocephalus	Hydrocephalus	5	Yes
Nervous system disorders	Increased intracranial pressure and hydrocephalus	Intracranial pressure increased	4	Yes
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Autism	1	No
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Autism	5	Yes
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Cognitive disorder	2	No
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Disturbance in attention	2	No
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Memory impairment	1	No
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Mental impairment	7	No
Nervous system disorders	Mental impairment disorders	Mental retardation	5	No

⁹ Brian J.Richmond “Hypothesis: Conjugate vaccines may predispose children to autism”. Medical Hypotheses 77 (2011) 940–947.

¹⁰ <http://www.assis.it/vaccini-coniugati-possono-scatenare-lautismo/>