

Senato della Repubblica
Commissione Igiene e Sanità
Audizione Informale
Associazione COMILVA Onlus

20.06.2017

Disegno di Legge N. 2856

Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante
disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

ID: COM_20170620_Audizione_SEN

Roma, 20 giugno 2017

Relazione del Presidente Associazione COMILVA Onlus, Claudio SIMION

Sede Legale

via Pio Schinetti, 40
47922 Rimini (RN)
ITALIA

Corrispondenza

Casella Postale 7 - Ufficio Postale Rimini
2
47900 Rimini - ITALIA
www.comilva.org
informazioni@comilva.org

Codice Fiscale: 91128880407

Conto Corrente Postale N. 9103203,
Intestato ad Associazione **COMILVA**

Registro Regionale Volontariato atto iscrizione provinciale n. 1233 del 23.06.2014
IBAN IT 34H07601 13200 000009103203



Sommario

Premessa	3
La copertura vaccinale in Italia	5
L'immunità di gregge	7
La diffusione delle malattie infettive nelle popolazioni vaccinate: considerazioni generali.....	8
Casi particolari: la poliomielite	10
Casi particolari: la difterite	12
Casi particolari: l'epatite B.....	13
Casi particolari: il tetano.....	14
Casi particolari: il morbillo.....	14
Casi particolari: la pertosse	25
Casi particolari: la parotite	25
Casi particolari: l'influenza	25
Considerazioni generali sull'efficacia delle vaccinazioni	26
Le reazioni avverse ai vaccini.....	27
Il nuovo rapporto AIFA	36
Farmacovigilanza attiva: Il caso del Veneto	38
Farmacovigilanza: Il caso della Lombardia	38
Un caso specifico: la tossicità dell'alluminio	39
Il caso Exyon (vaccino esavalente) e Bexsero (meningococco B).....	44
La vera emergenza sanitaria del nostro paese.....	44
Le disabilità scolastiche in Italia	47
L'analisi del rischio.....	50
Il concetto allargato di educazione scolastica.....	51
Conclusioni	56



Premessa

Ringrazio a nome dell'Associazione i Componenti della Commissione per il tempo dedicato all'esposizione delle istanze che questa Associazione porta oggi a nome dei genitori che in Italia esercitano l'obiezione di coscienza alle leggi sull'obbligatorietà vaccinale e che, purtroppo, vivono la problematica del danno da vaccino. Ma non solo, oggi questa sensibilità riguarda molte altre persone, famiglie che non hanno mai intrapreso la strada dell'obiezione di coscienza, che hanno adempiuto agli obblighi vaccinali precedenti al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 ma che oggi rigettano con forza l'imposizione dei nuovi e numerosi obblighi.

Si riportano in breve i temi principali che emergono dalla Relazione del DDL a pag. 3:

- Introduzione dei vaccini come strumento di sanità pubblica più importante per l'umanità;
- Obbligatorietà vaccinale come strumento universale per garantire uniformità dell'offerta vaccinale, onde evitare disparità nell'accesso ai servizi;
- Necessità del raggiungimento di coperture vaccinali adeguate per il successo dei programmi vaccinali: soglia minima di riferimento 95% che eviterebbe la circolazione degli agenti patogeni;
- Natura dei movimenti di opposizione e loro sviluppo, aumento della fiducia nella medicina alternativa: il presunto successo delle strategie vaccinali;
- Calo delle coperture vaccinali dal 2013: media nazionale sotto il 95%;
- Piano globale di eliminazione del morbillo;
- Casi di morbillo in Italia, 2017 – presunta epidemia di morbillo, epidemiologia;
- Il principio di precauzione e la sua interpretazione;
- Le comunità infantili e l'esclusione dei non vaccinati

La complessità dell'argomento meriterebbe un'analisi dettagliata, ampia e rigorosa che esula dalle possibilità di esposizione ammissibile in questa audizione: quanto verrà esposto sarà di per sé una sintesi di questo documento depositato come Relazione. Tenterò tuttavia di toccare tutti questi punti in modo tale da esporre con la massima chiarezza ed onestà intellettuale la posizione dell'Associazione.

Scopo di questo documento è quello di entrare nel merito di questi temi, confutare l'esposizione del DDL e possibilmente ampliarla, per comprenderne quelle parti che, volutamente o semplicemente per mancanza di una visione complessiva del problema, non sono state considerate, evidenziando, laddove sussistono, anche tutte le possibili contraddizioni o limitazioni.

Per poter affrontare il problema con la più ampia e libera visione occorre porsi, senza alcun pregiudizio, alcune domande fondamentali:



- Le vaccinazioni sono realmente efficaci per la prevenzione delle malattie infettive in un contesto di sanità pubblica? In che misura?
- Quali sono attualmente i livelli di esposizione al rischio per la diffusione delle malattie infettive per cui sono previste vaccinazioni obbligatorie nel territorio?
- Come viene effettuata la valutazione del rischio e quali sono i suoi elementi caratteristici per determinare le misure più appropriate?
- Le vaccinazioni sono realmente uno strumento sicuro, privo di effetti collaterali anche gravi che possono incidere sullo stato di salute a medio-breve e lungo termine dei soggetti vaccinati? Quali sono i dati disponibili?
- In che modo viene affrontata la problematica della “prospettiva di vita” nella valutazione dell’impatto delle vaccinazioni di massa?
- Quali sono i presidi di monitoraggio esistenti a livello nazionale e locale? Cosa, quando e come monitorare e misurare gli aspetti significativi del contesto, quando e come vengono analizzati e valutati i risultati?

L’intento non è meramente speculativo ma sostanziale, nella preoccupazione reale di perdere di vista l’insieme a vantaggio del particolare: in tal senso la definizione di indicatori come le coperture vaccinali potrebbe rappresentare un limite oggettivo.

Ci sia permesso ancora di osservare come anche l’accostamento fra l’offerta capillare e gratuita di vaccini e l’obbligo vaccinale rappresenti di per sé un ossimoro piuttosto evidente, contrapposto al concetto di prevenzione della salute, alla base di qualsivoglia azione preventiva.



La copertura vaccinale in Italia

I dati principali da cui partire per formulare una qualsiasi analisi del fenomeno che stiamo indagando, sono la **copertura vaccinale specifica per ogni malattia e l'incidenza della malattia per cui si propone la vaccinazione.**

Le coperture vaccinali in Italia a 24 mesi, distribuzione per regione, rilevate per l'anno 2015 sono rappresentate in Figura 1 e sono reperibili anche dal portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica¹ o dal portale del Ministero della Salute².

Figura 1: Vaccinazioni dell'età pediatrica a 24 mesi in Italia, anno 2015

Vaccinazioni dell'età pediatrica. Anno 2015 (coorte 2013)												
Coperture* vaccinali (per 100 abitanti), calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)												
REGIONE/Provincia Autonoma	Polio ^(a)	Difterite ^(a)	Tetano ^(a)	Pertosse ^(a)	Epatite B ^(a)	Hib ^(b)	Morbillo ^(c)	Parotite ^(c)	Rosolia ^(c)	Varicella ^(c)	Meningococco C coniugato ^(b)	Pneumococco coniugato ^(b)
Piemonte	95,16	94,90	95,43	94,87	94,62	93,80	88,72	88,72	88,72	0,85	86,35	91,32
Valle D'Aosta	93,40	92,92	93,60	92,82	92,63	92,63	82,25	82,15	82,15	0,39	83,12	88,46
Lombardia	93,48	93,37	93,63	93,38	93,20	92,95	90,32	90,21	90,24	0,83	85,77	86,77
Prov Auton Bolzano	87,45	87,49	87,50	87,45	87,11	87,17	68,84	68,80	68,80	4,16	63,12	81,67
Prov Auton Trento	92,83	92,66	93,10	92,52	92,13	91,95	84,55	84,38	84,45	3,04	83,13	87,34
Veneto	91,27	91,29	91,75	91,26	90,80	90,62	87,15	87,05	87,08	84,03	90,54	84,64
Friuli Venezia Giulia	90,37	90,28	90,78	90,22	89,66	89,59	82,01	81,85	81,91	66,95	84,06	81,02
Liguria	94,60	94,50	94,57	94,49	94,30	93,92	81,48	81,32	81,49	10,57	79,65	92,80
Emilia Romagna	94,03	93,75	94,28	93,63	93,49	92,93	87,23	87,00	87,00	0,90	87,40	91,53
Toscana	94,98	94,95	95,23	94,96	94,81	94,57	88,72	88,67	88,69	78,21	90,85	92,94
Umbria	93,90	93,78	93,96	93,71	93,43	93,65	87,51	87,46	87,46	0,52	85,72	90,32
Marche	92,02	91,75	92,13	91,74	91,65	91,52	79,90	79,87	79,87	2,75	76,86	88,04
Lazio	95,26	95,24	95,25	95,21	95,20	95,20	84,47	84,46	84,46	6,51	68,16	91,85
Abruzzo	95,72	95,71	95,72	95,71	95,71	95,71	84,23	84,23	84,23	4,91	65,43	86,34
Molise	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	77,38	77,38	77,38	47,68	68,09	92,63
Campania	91,34	91,34	91,34	91,34	91,36	91,49	80,76	80,76	80,76	9,15	50,04	82,96
Puglia	93,80	93,81	93,81	93,81	93,80	93,73	84,15	84,15	84,15	81,82	77,32	92,54
Basilicata	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	90,25	90,25	90,25	76,95	85,83	97,08
Calabria	95,32	95,32	95,32	95,32	95,32	95,24	84,38	84,38	83,71	53,02	67,90	88,65
Sicilia	91,94	91,92	91,92	91,92	91,92	91,91	79,20	79,18	79,18	75,36	60,48	89,37
Sardegna	95,05	95,05	95,07	95,05	95,06	95,05	87,67	87,67	87,67	67,15	83,59	94,14
MEDIA NAZIONALE	93,43	93,35	93,56	93,33	93,20	93,03	85,29	85,23	85,22	30,73	76,62	88,73

Legenda:
* Coperture per vaccinazioni previste entro i 24 mesi di età
(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi
(b) Ciclo di base 1, 2 o 3 dosi, secondo l'età
(c) 1* dose entro 24 mesi

Fonte: elaborazioni Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale - DG Prevenzione Sanitaria - MINISTERO della SALUTE

Aggiornamento 4/10/2016

L'andamento delle coperture vaccinali in Italia viene trattato anche a livello istituzionale nel portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, nella sezione vaccinazioni³, "Le coperture vaccinali in Italia nel 2014: qualche riflessione".

Va osservato che in Italia non esistono vaccini pediatrici singoli o in dosi multiple per polio, difterite, tetano ed epatite B e che la copertura vaccinale per queste infezioni viene garantita dal

¹ http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_lta.asp

² http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20

³ <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/copertureMin2014.asp>



vaccino esavalente, contenente anche pertosse ed *haemophilus influenzae tipo B*, due vaccinazioni raccomandate ma facoltative.

Si deve osservare ancora che il trend di diminuzione della copertura vaccinale è un fenomeno consolidato da alcuni anni e che la media nazionale è scesa sotto il 95% nel 2014 (coorte 2012), mentre in alcune regioni o province autonome italiane, dagli anni 2000 (dati disponibili dal portale salute.gov.it) la soglia del 95% non è quasi mai stata rispettata. Ecco alcuni dati:

- Provincia autonoma di Bolzano, anno 2001, polio 93.3%. In quello stesso anno in Liguria la copertura per la polio era del 89.5%, in Toscana del 86.5%, nel Lazio del 86.7%.
- Provincia autonoma di Bolzano, anno 2011, polio 89%. In quello stesso anno la Campania era al 91,9%;
- Provincia autonoma di Bolzano, anno 2012, polio 89.3%. In quello stesso anno la Campania e la Sardegna erano al 93,3%, il Veneto (regione dove vige la sospensione delle leggi dell'obbligo vaccinale) a 94.7%;

In tutti questi anni non si è riscontrato sul territorio nazionale alcuna epidemia o casistica di polio, ad es., o di altre patologie di cui si sta paventando un ritorno dopo decenni di assenza. Discorso diverso va fatto per altre malattie infettive come il morbillo. Questa è una evidenza incontrovertibile. L'Italia in ogni caso risulta tra i 10 Paesi al Mondo con la mortalità infantile più bassa ^{4 5}.

E' paradossale, a nostro avviso, parlare di minaccia infettiva con riferimento al fenomeno dell'immigrazione: l'asserzione è destituita di ogni fondamento come ampiamente e significativamente provato dai dati disponibili. Peraltro, basterebbe osservare le coperture (non l'efficacia ...) vaccinali dei paesi che si affacciano sul mediterraneo o limitrofi (dati OMS) per rendersi conto della sostanziale omogeneità con il continente europeo.

Piuttosto, le condizioni di vita degli immigrati nel nostro paese, siano essi in transito o stanziali anche per brevi periodi di tempo, sono spesso ben al di sotto dei livelli minimi di decenza. E proprio in queste situazioni possono emergere casi di tubercolosi, scabbia e altre patologie collegate alle difficili condizioni di vita.

⁴ http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2014-01-15/istat-tasso-mortalita-infantile-131806.php?uuid=AbyKSTGJ&refresh_ce=1

⁵ <http://www.istat.it/it/files/2016/12/ItaliaCifre2016.pdf>



L'immunità di gregge

Uno dei concetti ritenuti di maggiore importanza quando si discute di vaccinazioni è quello della “*Herd Immunity*” o “immunità di gregge”.

Il concetto di immunità di gregge, nella sua accezione originale, è stato sviluppato a partire da osservazioni di immunità naturale, non artificiale (mediante la vaccinazione). Gli statistici hanno osservato che le popolazioni erano protette quando un numero sufficiente di individui aveva contratto la forma selvaggia della malattia, acquisendo successivamente immunità permanente.

Con le vaccinazioni questa osservazione non è riproducibile tout-court (la stimolazione del SI attraverso una vaccinazione non replica la risposta immunitaria prodotta quando l'organismo si misura direttamente con il microrganismo per via naturale e questo spiega la necessità dei richiami vaccinali).

Gli studi scientifici ci indicano che l'immunità di gregge è in effetti un'equazione di base che non dipende dalla copertura, ma dalla contagiosità (R_0) di ogni malattia⁶ e che la copertura immunitaria minima necessaria per ottenerla è semplicemente il risultato dell'equazione stessa:

$$HIT = 1 - \frac{1}{R_0}$$

Dove HIT indica *Herd Immunity Threshold*, ovvero soglia per l'immunità di gregge.

Dai testi consultati risultano i seguenti valori di contagiosità e di copertura immunitaria minima per le malattie che sono state chiamate in causa.

Malattia	R_0	HIT
Poliomielite	da 5 a 7	da 80% a 85.7%
Difterite	da 6 a 7	da 83.3% a 85.7%
Epatite B	1.53	34.6%
Tetano	Non applicabile	Non applicabile

Queste soglie per l'immunità di gregge sono state confermate da altri lavori scientifici e pubblicazioni, tra cui il testo “*Vaccines*”⁷ (Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein, Paul A. Offit),

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2249331/pdf/epidinfec00010-0010.pdf>

⁷ <http://www.sciencedirect.com/science/book/9781455700905>



“Introduction to Epidemiology”⁸ (5° Edizione, Jones & Bartlett Learning), “History and epidemiology of global smallpox eradication”, CDC Stacks⁹.

A fronte di questi risultati appare chiaro che l’assunzione di un valore minimo di copertura vaccinale del 95% è quanto meno arbitrario e non può essere esteso “a pioggia” come obiettivo di copertura vaccinale uniforme. Naturalmente, sempre secondo questi studi, malattie infettive come il morbillo, ad elevata contagiosità, richiederebbero coperture vaccinali minime del 95%.

La diffusione delle malattie infettive nelle popolazioni vaccinate: considerazioni generali

In conformità all’esposizione del DDL, il rispetto della soglia minima dei soggetti da vaccinare dovrebbe garantire la cosiddetta immunità di gregge, **ma questo non è mai stato verificato con uno studio longitudinale in doppio cieco** e quindi rimane pura teoria. Per ammissione degli stessi proponenti il provvedimento, poi, l’equivalenza VACCINAZIONE=IMMUNIZZAZIONE non è in ogni caso dimostrabile (“*nonostante una corretta vaccinazione non riescono a sviluppare una risposta anticorpale protettiva*”).

I dati ufficiali ci dicono oggi che la maggior parte dei casi di malattie infettive si verifica nelle comunità completamente vaccinate.

Il Dr. William Atkinson, ex epidemiologo senior del CDC, ha ammesso che: *"la trasmissione del morbillo è stata chiaramente documentata tra le persone vaccinate. In alcune grandi epidemie ... oltre il 95% dei casi hanno una storia di vaccinazione"*.

Nel 1995, il Journal of Clinical Microbiology documentava che i vaccinati potrebbero diventare vettori attivi della malattia.

Altri lavori indicano che nelle epidemie di pertosse, 4 persone su 5 che hanno contratto la malattia sono state vaccinate.

Una importante epidemia di parotite si è verificata presso la University of Illinois nel periodo aprile 2015-maggio 2016: l’89% dei pazienti con parotite aveva ricevuto almeno 2 dosi del vaccino morbillo-parotite-rosolia (MPR). Nel report MMWR pubblicato sul sito del CDC¹⁰ si afferma anche che non è stato possibile verificare l’efficacia della somministrazione di una terza dose di vaccino.

⁸ https://books.google.it/books?id=RMDh6gw1_UC&printsec=frontcover&hl=it%20-%20v=onepage&q&f=false#v=onepage&q&f=false

⁹ <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/27929>

¹⁰ <http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6529a2.htm>



Questo studio trova conferme anche in altri lavori più o meno recenti¹¹.

I dati del CDC mostrano che l'84% per cento dei bambini al di sotto dei 3 anni hanno ricevuto almeno QUATTRO dosi di DTaP, ma, nonostante questo alto tasso di vaccinazione, **la pertosse circola ancora sia tra i vaccinati che tra i non vaccinati**. I ricercatori del CDC hanno esaminato i dati dei pazienti che sono risultati positivi alla pertosse tra marzo e ottobre 2010 presso il Kaiser Permanente Medical Center di San Rafael, in California. Di questi 132 pazienti:

- L'81% erano stati completamente immunizzati dal vaccino contro la pertosse
- L'11% aveva ricevuto almeno una dose di vaccino ma non aveva completato il ciclo vaccinale;
- L'8% per cento non era mai stato vaccinato

Questo fenomeno viene confermato dal lavoro ¹² pubblicato su Clin Infect Dis. 2012 Jun;54(12):1730-5. doi: 10.1093/cid/cis287. Epub 2012 Mar 15, dal titolo "Unexpectedly limited durability of immunity following acellular pertussis vaccination in preadolescents in a North American outbreak".

Ogni anno gli anticorpi diminuiscono e dopo 25-30 anni già il 22% dei soggetti non ha più protezione anticorpale a livello ematico.

Scorrendo il nuovo PNPV si comprende come queste considerazioni, che non erano mai state fatte prima d'ora, sono state RECEPITE in modo estensivo e hanno generato il cosiddetto Piano per la VITA: sono stati introdotti infatti continui richiami vaccinali anche in età adulta per tutta l'offerta vaccinale pediatrica. Questo non esclude però il fatto che sinora si è proceduto alla cieca, senza alcun controllo effettivo delle coperture immunologiche e quindi, NON è possibile né onesto intellettualmente e scientificamente dichiarare che SOLO dal 2013 la comunità sarebbe a rischio per il calo delle coperture vaccinali.

Questo è semplicemente un messaggio fuorviante!

¹¹ <http://cid.oxfordjournals.org/content/47/11/1458.full>; <http://jvi.asm.org/content/86/1/615.full>;
<http://www.vaccines.me/articles/kwldo-mumps-outbreak-amongst-the-fully-vaccinated-mmr-in-anglesey.cfm>

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22423127>



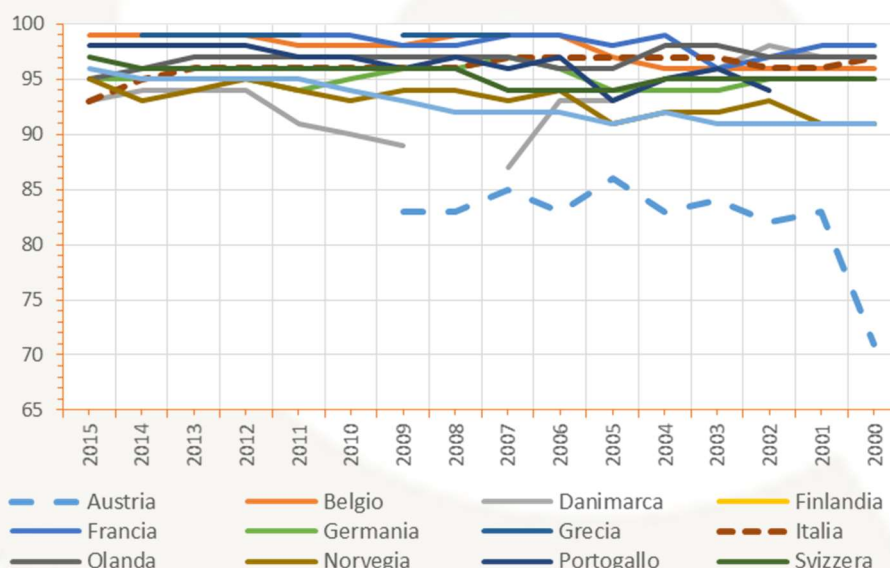
Casi particolari: la poliomielite

I dati epidemiologici attuali riguardanti la poliomielite non danno alcuna evidenza che coperture vaccinali sotto il 95% pongano la popolazione a rischio di epidemie a carattere infettivo.

Molti Paesi appartenenti a regioni geografiche completamente differenti, dal territorio europeo alle Americhe e nel Pacifico sono “Polio Free” nonostante abbiano coperture vaccinali nettamente al di sotto del 95%.

I dati possono essere facilmente rilevati dal sito dell'OMS¹³: di seguito riportiamo alcune elaborazioni grafiche delle tabelle che riportano le coperture¹⁴ vaccinali e il numero di casi¹⁵ di malattia negli ultimi anni. Per quanto riguarda la polio in alcuni stati europei:

Figura 2: coperture vaccinali per polio in alcuni paesi europei e in Italia



Si noti come la copertura riportata per l'Austria sia stata ben al di sotto della media europea ed anche dell'Italia (l'OMS non riporta i dati degli ultimi 6 anni per l'Austria) senza che venisse riportato alcun caso di polio (nel 2000 la copertura era intorno al 70%).

Osservando lo stesso fenomeno in un ambito più ampio, possiamo riportare gli stessi andamenti per altri paesi nel mondo (anche con caratteristiche socio-economiche molto diverse dalle nostre) sempre in rapporto all'Italia, tutti caratterizzati da ZERO casi di polio nel periodo di rilevazione:

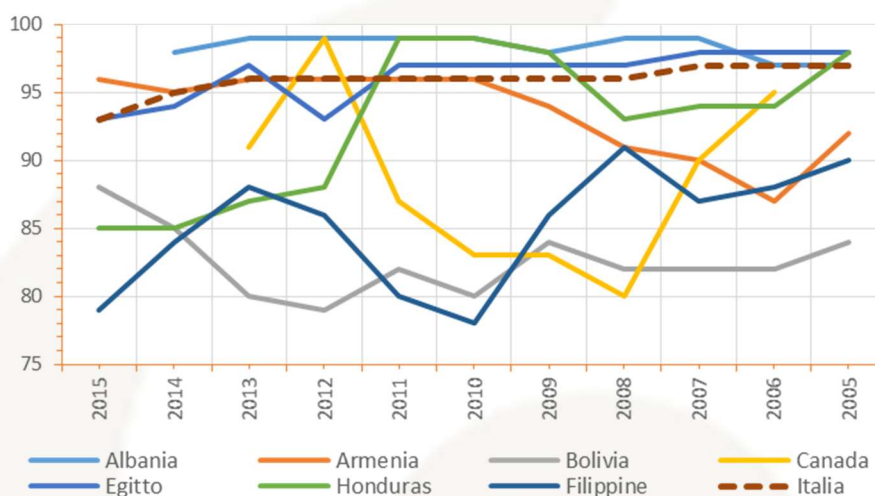
¹³ http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/

¹⁴ http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/data/coverage_series.xls?ua=1

¹⁵ http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/data/incidence_series.xls?ua=1



Figura 3: coperture vaccinali per polio in altri paesi e in Italia



L'Europa è stata dichiarata polio free dal 2002: dall'ultimo rapporto ECDC¹⁶ per l'anno 2015, risulta che la circolazione di poliovirus selvaggio (WPV) persiste ancora in Pakistan (49 casi) e Afghanistan (17 casi), mentre in altri paesi (non europei) sono stati rilevati 23 casi di polio derivato da virus vaccinale (cVDPVs), mentre altri 2 casi di cVDPVs sono stati rilevati in Ucraina. Un altro caso di cVDPVs si è verificato in Albania nel 2016

Nello stesso documento dell'ECD leggiamo: *“al fine di evitare casi di polio a causa di poliomielite paralitica associata al vaccino (VAPP) e la circolazione di poliovirus vaccino-derivato (cVDPVs), la nuova strategia per l'eradicazione della polio comprende il ritiro sequenziale del vaccino orale contro la poliomielite (OPV, Sabin) entro aprile 2016”*.

Le conclusioni di questo documento però indicano come sia necessario continuare a vaccinare nel territorio europeo EU/EEA indifferentemente con vaccino IPV/OPV ad un livello minimo superiore al 90% per evitare il rischio di trasmissione del virus selvaggio (WPV) nelle persone suscettibili, il che appare una contraddizione in termini rispetto all'affermazione citata precedentemente in quanto **sposterebbe semplicemente il rischio di circolazione dal virus selvaggio WPV a quello vaccino-derivato cVDPVs**.

Nella maggior parte dei paesi europei, così anche in Italia, oggi il vaccino utilizzato è quello di tipo inattivato Salk (*Inactivated Polio Vaccine, IPV*) proprio per evitare il rischio di contagio attraverso il virus della polio vaccino-derivato (i casi di polio registrati in Italia a partire dai primi anni '80

¹⁶ <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/polio/Pages/Annual-epidemiological-report-2016.aspx>



sono tutti casi di questo tipo): **studi recenti indicano però la possibile inefficacia¹⁷ di questo vaccino** (in particolare verso il sierotipo 2)¹⁸.

La stessa efficacia del vaccino OPV nella interruzione della trasmissione del virus viene messa in discussione da uno studio¹⁹ pubblicato sulla rivista The Lancet nel 1991 [R.W Sutter, P.A Patriarca, MD, S.L Cochi, MD, M.A Pallansch, PhD, O.M Kew, PhD, D.B Hall, PhD, S Brogan, MA, P.G Malankar, MB, A.A.K Al-Ghassany, MD, A.J.M Suleiman, MB, Prof M.S El-Bualy, MB, A.G Bass, J.P Alexander, MD; “Outbreak of paralytic poliomyelitis in Oman: evidence for widespread transmission among fully vaccinated children”; Volume 338, No. 8769, p715–720, 21 September 1991].

Nella pagina dedicata alla poliomielite²⁰ nel sito dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention) americani, nel merito della immunogenicità del vaccino IPV, si indica chiaramente che, **pur rilevando una immunizzazione verso la polio paralitica del 99% dei soggetti vaccinati con 3 dosi di vaccino, l’immunità gastrointestinale risulta inferiore rispetto al vaccino OPV, risultando in una esposizione all’infezione da poliovirus selvaggio maggiore**. Non è nota la durata della immunità conferita dal vaccino IPV.

Casi particolari: la difterite

Il vaccino antidifterico ha lo scopo di prevenire gli effetti che provoca la malattia a causa della tossina difterica ma non è stato progettato per prevenire la colonizzazione e la trasmissione del *Corynebacterium Diphtheriae*²¹, [Epidemiol Rev. 1993;15(2):265-302; “Herd immunity: history, theory, practice”, Communicable Disease Epidemiology Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, England].

La vaccinazione contro la difterite è quindi, ancora una volta, solo una misura di protezione personale. Anche in questo caso, il rischio di esposizione nei paesi sviluppati è prossimo allo zero.

I rilievi statistici pubblicati dall’OMS non evidenziano alcuna correlazione fra la copertura vaccinale e l’incidenza sporadica di questa malattia sul territorio europeo (così come anche in altri paesi). Alcuni esempi:

- **Austria:** i dati disponibili dal 2000 al 2009 indicano una copertura che si aggira sull’83-84% con una incidenza pari a zero della malattia. Nel 2014 viene riportata una copertura del 98% con una incidenza di 0.02 casi su 100.000.

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17429085>

¹⁸ N. Engl J Med. 2007 Apr 12;356(15):1536-44. “Randomized, placebo-controlled trial of inactivated poliovirus vaccine in Cuba”; Cuba IPV Study Collaborative Group

¹⁹ [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736\(91\)91442-W/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(91)91442-W/abstract)

²⁰ <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/polio.html>

²¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8174658>



- **Italia:** dal 2000 al 2015 la copertura varia dall'87% al 93% (passando dal 97% del 2012) con una incidenza pressoché zero in tutti gli anni;
- **Francia:** dal 2000 al 2015 le coperture sono molto alte (variano dal 97 al 99%) con incidenze della malattia che raggiungono lo stesso valore dell'Austria, 0.02 su 100.000;
- **Belgio:** nel 2016 si è verificato un caso di morte da complicanze della difterite in un contesto di copertura vaccinale oltre il 98% per 3 dosi²²

L'eco suscitato dalle recenti notizie²³, di contenuto peraltro sommario e relative alla circolazione del batterio difterico in Italia non possono quindi allarmare, perché di fatto questo batterio è da sempre in circolazione, e non può certamente essere contrastato da campagne di vaccinazione di massa. Quindi è del tutto arbitrario e fuorviante parlare di “primo caso di nodulo difterico in Italia” con l'intenzione di attribuire il fatto alla minore copertura vaccinale, tanto più che il contatto del batterio con l'organismo non si è evoluto nella malattia grazie alla reazione naturale del sistema immunitario del soggetto (di cui non si conosce lo stato vaccinale).

In Italia, in ogni caso, non esistono da molti anni epidemie difteriche.

Casi particolari: l'epatite B

L'epatite B è un virus di natura ematica. L'infezione nella maggior parte dei casi si origina dall'uso di droga per via endovenosa, da rapporti sessuali non protetti con persone infette e/o con partner multipli. L'eventuale trasmissione da madre a figlio non è comune né in Nord America né in Europa e potrebbe avere facile diagnosi senza i gravissimi rischi derivanti dalla somministrazione del vaccino.

Già nel lontano '99 la dott.ssa Jane Orient - allora Presidente dell'Associazione dei Medici e Chirurghi Americani - evidenziava l'esistenza di 4.600 dossier di reazioni avverse gravissime riferibili alla vaccinazione antiepatite B e nel corso del tempo altri ne sono via via seguiti.

Dunque nessun rischio né pericolo potenziale e/o concreto per i minori e la loro salute

L'infezione non si diffonde in un ambiente comunitario, soprattutto tra i bambini che sono difficilmente impegnati in comportamenti ad alto rischio. Quindi, la vaccinazione contro l'epatite B nei bambini non può in alcun modo incidere in modo significativo sulle condizioni di sicurezza delle comunità infantili. Inoltre, viene giustamente garantita l'ammissione alle comunità infantili per i bambini che sono portatori cronici di epatite B: vietare l'ingresso a scuola per coloro che sono semplicemente non vaccinati risulterebbe quindi contraddittoriamente come una discriminazione irragionevole e illogica.

²² <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

²³ http://www.adnkronos.com/salute/sanita/2016/11/18/ricciardi-iss-primo-caso-nodulo-difterico-italia_OiT4LLTBu2cscnlZ4znkHM.html



Casi particolari: il tetano

Il tetano non è una malattia contagiosa e pertanto la vaccinazione per il tetano costituisce al più una misura di protezione personale.

Casi particolari: il morbillo

Guardando i dati del periodo pre-vaccino in Inghilterra, il tasso di mortalità è diminuito di quasi il 100%. La mortalità del morbillo è diminuita di oltre il 98% negli Stati Uniti già prima dell'introduzione del primo vaccino.

Il declino del tasso di mortalità era, ed è uno dei migliori indicatori, il più significativo del generale miglioramento delle condizioni favorevoli allo stato di salute.

La letteratura medica del tempo indica che il morbillo dal 1950 era considerato una malattia lieve. Nel 1962²⁴ nel Regno Unito, ci sono stati 184.895 casi di morbillo e 39 decessi, vale a dire 1 decesso ogni 4.740 casi.

Superare quindi una infezione naturale da morbillo significa effettivamente acquisire una protezione di lunga durata verso la malattia che, se contratta in età adulta porta a complicazioni maggiori.

Ci sono poi evidenze in letteratura che confermano come il vaccino a virus attenuati per il morbillo non solo possa causare la malattia stessa - senza la possibilità di eliminare il virus dall'organismo - ma anche che questo venga poi diffuso attraverso le secrezioni corporee e nelle urine²⁵.

I medici e funzionari della sanità pubblica sanno che gli individui recentemente vaccinati possono diffondere la malattia e che il contatto con i soggetti immunocompromessi può essere particolarmente pericoloso²⁶.

Ad esempio, la Guida per il paziente del Johns Hopkins Hospital, avverte i soggetti immunocompromessi ad "evitare il contatto con i bambini che vengono vaccinati di recente" e di "informare gli amici e parenti che sono malati, o sono stati recentemente vaccinati con virus vivi attenuate (come la varicella, morbillo, rosolia, influenza intranasale, poliomielite) a non recarsi in visita.

Una dichiarazione sul sito web dell'ospedale di St. Jude mette in guardia i genitori di non permettere alle persone di visitare i bambini sottoposti a trattamento per il cancro se hanno ricevuto una vaccinazione per la polio orale (Sabin) entro quattro settimane o sono stati vaccinati

²⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/measles-deaths-by-age-group-from-1980-to-2013-ons-data/measles-notifications-and-deaths-in-england-and-wales-1940-to-2013>

²⁵ <http://www.nvic.org/vaccine-strain-virus-shedding-and-transmission.aspx>

²⁶ <http://www.cnbc.com/id/102473744>



con l'antinfluenzale nasale entro una settimana, o manifestano eruzioni cutanee dopo aver ricevuto il vaccino contro la varicella o MMR (morbillo, parotite, rosolia)^{27 28 29 30 31 32 33}

Non dobbiamo minimizzare i potenziali effetti letali del morbillo, che però normalmente non si manifestano in popolazioni ben nutrite.

Nel corso del 1800, si sono verificate epidemie di morbillo circa ogni due anni negli Stati Uniti e in Inghilterra.

Durante queste epidemie, quando le condizioni igieniche non ottimali e la malnutrizione erano la norma, alcuni reparti ospedalieri traboccavano di bambini affetti da morbillo e la mortalità per polmonite e per altre complicazioni raggiungevano il 20%.

Tuttavia, dagli anni '60, le morti per morbillo erano scese a livelli bassissimi sia in Inghilterra che negli Stati Uniti.

In Inghilterra la mortalità era ascesa del 99,96% prima che il vaccino a virus vivi attenuati fosse introdotto, nel 1968.

Come si evince sempre dalle fonti ufficiali dell'ISTAT già in piena 2° Guerra Mondiale (1943) il morbillo rappresentava lo 0,8% della mortalità infantile sotto i 5 anni e non il 46%.

Nel 1991, con una copertura pari al 50%, la mortalità infantile per il morbillo è pari allo 0%^{34 35}.

²⁷ http://www.hopkinsmedicine.org/kimmel_cancer_center/patient_information/Patient%20Guide%20Final.pdf

²⁸ <http://www.stjude.org/stjude/v/index.jsp?vgnextoid=20206f9523e70110VgnVCM1000001e0215acRCRD>

²⁹ <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/27/cid.ciu105>

³⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7494055>

³¹ <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20649>

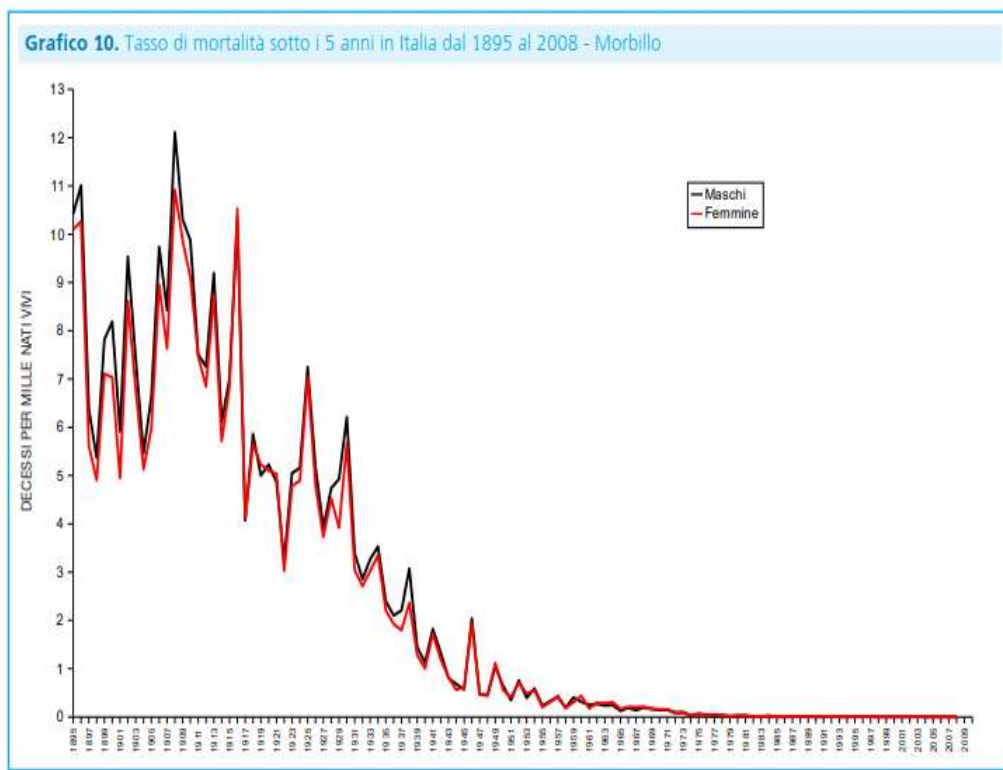
³² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3381670/>

³³ <https://www.westonaprice.org/press/studies-show-that-vaccinated-individuals-spread-disease/>

³⁴ http://www.istat.it/it/files/2014/01/Mortalita_-_sotto_i_5_anni-.pdf

³⁵ <http://www.istat.it/it/files/2011/09/rapporto-istat-unicef.pdf>

Figura 4: Tasso di mortalità per morbillo in Italia sotto i cinque anni, 1895-2008



Fonti: Istat ed elaborazioni Istat su dati dello Human Mortality Data Base.

Risultano particolarmente interessanti anche le tabelle riassuntive sui tassi di mortalità e la distribuzione percentuale della mortalità sempre riscontrabili nei rapporti ISTAT:

Figura 5: Tasso di mortalità sotto i cinque anni per 1000 nati vivi, 1895-2008

Tabella 1. Tasso di mortalità sotto i 5 anni per mille nati vivi in Italia

Cause di morte	1895	1911	1918	1931	1943	1961	1971	1981	1991	2008
Tubercolosi	13,5	9,9	12,2	3,9	2,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
Influenza, bronchite e polmonite	74,2	69,9	180,9	43,7	43,7	10,9	5,5	1,2	0,2	0,0
Altre infettive e apparato respiratorio	49,8	30,8	30,3	14,6	7,9	1,6	0,5	0,1	0,1	0,0
Pertosse	8,4	6,5	5,2	3,0	1,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
Morbillo	10,2	7,8	7,4	3,3	0,8	0,2	0,2	0,0	0,0	0,0
Malaria	7,4	2,2	4,3	1,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastroenterite, colite, appendicite, febbri tifoidi e paratifoidi	91,7	61,5	115,0	60,7	51,1	7,1	1,8	0,1	0,0	0,0
Violente	2,4	2,9	2,9	2,7	2,5	1,3	1,1	0,7	0,4	0,2
Cause di morte mai definite	6,5	1,6	5,4	0,5	4,4	0,2	0,2	0,3	0,4	0,1
Altre cause di morte	88,0	84,7	116,8	44,2	53,1	26,0	22,9	13,7	8,2	3,6
Malfomazioni congenite*	-	-	-	2,2	3,1	3,6	3,9	3,6	2,2	1,0
MORTALITÀ TOTALE	326,0	261,4	463,4	170,4	165,3	47,3	32,1	16,1	9,3	3,9

* Per gli anni 1895, 1911 e 1918 la classificazione non prevede le malfomazioni congenite.

Fonti: Istat ed elaborazioni Istat su dati dello Human Mortality Data Base.



Figura 6: Distribuzione percentuale della mortalità per causa nei primi cinque anni, 1895-2008

Tabella 2. Distribuzione percentuale della mortalità per causa nei primi 5 anni di vita in Italia

Cause di morte	1895	1911	1918	1931	1943	1961	1971	1981	1991	2008
Tubercolosi	4	4	3	2	2	0	0	0	0	0
Influenza, bronchite e polmonite	23	27	39	26	26	23	17	7	2	1
Altre infettive e apparato respiratorio	15	12	7	9	5	3	2	1	1	0
Pertosse	3	2	1	2	1	0	0	0	0	0
Morbillo	3	3	2	2	0	0	0	0	0	0
Malaria	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Gastroenterite, colite, appendicite, febbri tifoidi e paratifoidi	28	24	25	36	31	15	6	1	0	0
Violente	1	1	1	2	1	3	3	4	4	4
Cause di morte mal definite	2	1	1	0	3	0	1	2	4	3
Altre cause di morte	0	32	25	26	32	55	71	85	89	92
Malformazioni congenite*	-	-	-	1	2	8	12	22	24	25
MORTALITÀ TOTALE	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

* Per gli anni 1895, 1911 e 1918 la classificazione non prevede le malformazioni congenite.
Fonti: Istat ed elaborazioni Istat su dati dello Human Mortality Data Base.

Questi dati possono essere messi a confronto con i dati di copertura vaccinale in Italia rilevabili da diverse fonti, in particolare dai dati OMS³⁶ ³⁷, dove vediamo che il profilo di copertura vaccinale non ha alcuna incidenza sulla mortalità. Teniamo comunque presente che i primi vaccini antimorbillo sono stati messi a punto verso la metà degli anni '60 (Stati Uniti) e che i dati di copertura vaccinale in Italia sono stati riportati a partire dalla metà degli anni '80³⁸

La letteratura medica degli anni '50 ci racconta che la malattia era generalmente considerata lieve, e che i medici non raccomandavano di prevenirla. Non c'era nessuna volontà di impedire la diffusione del morbillo, ed era raro l'intervento medico per ottenerne la guarigione. L'infezione si risolveva in una settimana e i medici affermavano che le madri raccontavano come i loro figli ottenessero un beneficio generale nella salute una volta superata la malattia.

Non ci sono state quindi al tempo particolari iniziative per prevenire le infezioni da morbillo, anche nei bambini più piccoli, nei quali la malattia non era particolarmente grave. Questo era l'atteggiamento prevalente della medicina nel 1959. Cos'è successo in seguito?

Nel 1963, sono stati introdotti due vaccini contro il morbillo. Il primo è stato il vaccino a virus uccisi che ha dimostrato la sua inefficacia nella protezione dalla malattia. Coloro che furono vaccinati con questo vaccino e vennero poi in contatto con il virus selvaggio si ammalarono di una forma molto più grave di morbillo. Secondo la letteratura questa situazione si è protratta per quasi 16 anni³⁹.

³⁶ http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/

³⁷ http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/data/coverage_series.xls?ua=1

³⁸ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>

³⁹ D. Griffin et al., "Measles Vaccines," *Frontiers in Bioscience*, vol. 13, January 2008, pp. 1352–1370,



Allo stesso tempo, veniva introdotto un vaccino del morbillo ottenuto dal virus vivo, lievemente attenuato, che causò effetti collaterali talmente gravi da richiedere la somministrazione di gammaglobuline per ridurli e mitigare nel contempo la gravità della malattia che si sviluppava anche nei soggetti vaccinati. La cosa curiosa è che, chiunque si ammalava di morbillo dopo la vaccinazione, non veniva segnalato. Questi erano gli unici due "vaccini" in uso negli Stati Uniti, fra il 1963 e il 1968, ovvero nel periodo in cui assistiamo al cosiddetto "declino del morbillo".

Il calo dei casi segnalati può essere solo un artefatto statistico simile a quello che viene definito "l'effetto aspettativa". Negli anni del cosiddetto declino della malattia negli Stati Uniti, tra il 1963 e il 1968, le vaccinazioni hanno prodotto una coltre di "casi di morbillo non-selvaggio" neutralizzato con le gammaglobuline: questi casi, indotti dal vaccino, hanno semplicemente preso il posto del morbillo selvaggio.

Negli anni che vanno dal 1963 al 1968 i medici che utilizzavano il vaccino a virus vivo del morbillo - che causava un numero elevato di stati febbrili e casi sintomatici - erano così preoccupati che di solito somministravano simultaneamente le immunoglobuline. Tutto questo è ben documentato, e la pratica non si è fermata fino a quando non venne reso disponibile un vaccino sufficientemente attenuato, qualche anno più tardi, nel 1968.

Morbillo ed immunità di gregge

Il dottor Alexander Langmuir è conosciuto come "il padre dell'epidemiologia delle malattie infettive".

Nel 1949, ha creato la sezione di epidemiologia di quello che divenne poi il CDC. Ha anche diretto la Polio Surveillance Unit che è stata avviata nel 1955, dopo che i problemi con la sicurezza del vaccino antipolio sono diventati di dominio pubblico. Secondo il dottor Langmuir e molti altri esperti, il vaccino contro il morbillo avrebbe dovuto eradicare questa malattia - che si verificava normalmente durante l'infanzia - già nel 1967. Ma naturalmente tutto ciò non è accaduto.

Piuttosto uno studio del 1994 ha indicato che, a fronte dell'aumento delle coperture vaccinali, il morbillo è diventato una malattia riscontrabile in tutte le fasce di età nelle popolazioni in cui era stata vaccinata la maggioranza dei bambini. Questa sorpresa "non troppo sorprendente ..." mette seriamente in discussione la teoria secondo cui il vaccino contro il morbillo possa indurre la cosiddetta "immunità di gregge", fornendo una completa protezione contro eventuali focolai di morbillo.

Come ammesso e pubblicato nei rapporti degli stessi CDC e documentato nella letteratura medica, focolai di morbillo si sono verificati nelle popolazioni scolastiche vaccinate con percentuali che andavano dal 71% al 99,8%⁴⁰.

Potrebbe essere stato "sorprendente" al momento, ma è diventato oramai un fatto normale che focolai di morbillo si sviluppino in popolazioni scolastiche vaccinate anche oltre il 98%⁴¹.

⁴⁰ <http://www.greenmedinfo.com/blog/2013-measles-outbreak-failing-vaccine-not-failure-vaccinate1>

⁴¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8053748>



Ancor più recentemente, uno studio condotto nella provincia di Zhejiang, in Cina, mostra che nelle popolazioni dove si è raggiunta una copertura vaccinale contro il morbillo pari al 99% - attraverso programmi di vaccinazione obbligatoria - si stanno ancora verificando consistenti focolai ben oltre ogni previsione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Tutto ciò mette in discussione il ruolo del vaccino MPR per una protezione duratura contro l'infezione da morbillo ⁴².

Abbiamo sempre letto che il morbillo è un singolo virus sierotipo, il che significa che i suoi antigeni di superficie sono abbastanza ben conservati (anche se è un virus a RNA, il che di solito lo porta ad essere piuttosto instabile a livello genetico). Da quando è stata utilizzata la tecnologia PCR sono stati identificati **otto cluster virali del virus del morbillo e 24 diversi genotipi** ⁴³.

In passato, l'ipotesi di partenza è stata sempre quella che il virus del morbillo contenuto nel vaccino potesse coprire tutti i ceppi.

I ceppi mutanti sono una reale preoccupazione per molti scienziati che studiano il morbillo, perché sanno che i virus selvaggi eludono gli anticorpi indotti dal vaccino. Sanno che una percentuale dei casi di morbillo si verificano con due o anche con tre dosi di vaccino e sanno che i sieri delle persone vaccinate non possono sempre neutralizzare il virus selvaggio. Questo dà un vantaggio al virus, perché può mutare nella persona vaccinata in quanto non viene rapidamente neutralizzato; nello stesso modo anche gli antibiotici si mostrano inefficaci verso la mutazione batterica, quando i microrganismi bersaglio non sono stati effettivamente eliminati.

Sappiamo che oggi la stessa cosa sta avvenendo in misura molto maggiore con il vaccino della parotite, come evidenziato da due ex virologi della Merck, che hanno fatto causa all'azienda richiamandosi al False Claims Act, affermando che la Merck ha mentito e costantemente gonfiato illegalmente la potenzialità del suo vaccino contro la parotite. Il vaccino è stato testato contro il ceppo virale indebolito, in modo tale che gli anticorpi prodotti dal vaccino potessero superare in misura sufficiente i test di neutralizzazione del virus selvaggio: ma questo sta dando al virus selvaggio della parotite un vantaggio adattivo all'interno della popolazione vaccinata infettata.

Altra letteratura sta emergendo, ponendo seri interrogativi sulla stabilità del virus del morbillo in popolazioni altamente vaccinate in cui avviene una significativa pressione immunitaria sul virus in circolazione, in virtù delle infezioni virali asintomatiche della stessa popolazione vaccinata.

Un documento pubblicato nel 2011 da Shi ⁴⁴ proponeva proprio una indagine sulla variazione genetica nei ceppi virali selvaggi del virus del morbillo. La Cina ha un tasso di vaccinazione dei bambini tra il 98,5% e il 99% a seconda delle varie regioni. Nonostante questi tassi così alti

⁴² <http://www.greenmedinfo.com/blog/why-china-having-measles-outbreaks-when-99-are-vaccinated-2>

⁴³ Xu S. et al., 2013. "Genetic characterization of the hemagglutinin genes of wild-type measles virus circulating in China, 1993-2009." Plos one. Sept. vol 8 issue 9. PMID: 24073194

⁴⁴ Shi et al., 2011. "Measles incidence rate and a phylogenetic study of contemporary genotype H1 measles strains in China: is an improved measles vaccine needed?" Virus Genes. 43:319-326. PMID: 21701857



l'incidenza del morbillo ha avuto una marcata recrudescenza: ricordiamo che dal 1990 in Cina è stato implementato un programma di vaccinazione di massa che prevede due dosi vaccinali.

Shi ha scoperto che i bambini vaccinati recentemente avevano una capacità quattro volte inferiore a neutralizzare i virus del morbillo selvaggio rispetto al virus del vaccino, e ha espresso la preoccupazione che i vaccini attuali non siano efficaci contro i ceppi circolanti del virus selvaggio.

Shi continua nel suo lavoro affermando che oggi i ceppi virali di morbillo (selvaggi) in circolazione corrispondono solo ad un 16-36% dei ceppi virali presenti nel vaccino, che comprendono il ceppo Edmonston. Questo lavoro rappresenta un punto di svolta nella valutazione dell'efficacia dei vaccini anti-morbillo. Così come tutti i vaccini (analogamente a quanto noto per gli antibiotici), anche questo vaccino nel tempo perde la sua efficacia a causa della mutazione virale.

"Le alterazioni genetiche nel genotipo MV H1 e le conseguenti modifiche antigeniche possono aver contribuito ad un aumento dell'incidenza di casi di morbillo osservati durante l'epidemia in una popolazione altamente vaccinata. Le evidenze emergenti indicano che nei ceppi virali selvaggi è in atto una variabilità genetica, e che i vaccini esistenti potrebbero non essere più in grado di proteggere efficacemente le popolazioni dalle varianti del morbillo".

Per poter confermare questa tendenza anche gli altri paesi dovranno iniziare ad affrontare la situazione così come hanno fatto in Cina.

Senza fare questo, nessuno può essere sicuro che i virus mutanti non siano in circolazione. Qualcuno forse è in grado di stabilire l'esistenza di virus selvaggi che infettano persone vaccinate, ma parzialmente immunizzate, che mutano nel loro organismo e poi vengono rilasciati nell'ambiente?

L'unico modo per saperlo sarebbe quello di testare ogni persona per analizzare i cambiamenti del genotipo sulle proteine importanti. Questo viene fatto?

No, certamente no. E che dire di tutti i fallimenti vaccinali secondari o dei casi "subclinici" di malattia nei soggetti vaccinati?

Il virus del morbillo può circolare nelle popolazioni vaccinate sieropositive e nelle persone naturalmente immuni, una volta che il livello di protezione immunitaria scende. Gli studi dimostrano che le infezioni si possono sia manifestare come fallimenti vaccinali secondari (casi clinici) oppure possono essere solo responder immunitari secondari e asintomatici.

Nell'epoca della vaccinazione riscontriamo un problema aggiuntivo, cioè titoli anticorpali più bassi con maggiore probabilità di svanire nel tempo, rispetto ad una infezione naturale da morbillo ⁴⁵.

⁴⁵ Huiss, Damien et al., 1997. "Characteristics of asymptomatic secondary immune responses to measles virus in late convalescent donors" Clin Exp Immunol 109:416-420. PMID: 9328115



Secondo Damien, la suscettibilità alla risposta immunitaria subclinica secondaria è dalle 5 alle 8 volte superiore dopo la vaccinazione che non dopo l'infezione naturale ⁴⁶.

Quindi, se il morbillo continua a circolare tra le persone vaccinate, abbiamo creato un nuovo ambiente per il virus del morbillo selvaggio, un ambiente dove la mutazione del virus renderà il vaccino probabilmente sempre più inutile.

"In popolazioni completamente vaccinate la risposta immunitaria secondaria asintomatica è risultata essere del 66%".

La dott.sa Diana Griffin ha stabilito che l'inoculazione di vaccini prodotti con virus vivi attenuati per il morbillo nei primati non ha prodotto sintomi clinici, così come non è stato possibile riscontrare viremia né il diffondersi per le vie respiratorie ⁴⁷.

Come per i vaccini contro la pertosse, il vaccino contro il morbillo non dà origine ad una forte immunità locale nelle vie respiratorie, e quindi si può dedurre che i soggetti vaccinati non avranno lo stesso livello di resistenza in caso di ri-esposizione al virus e questo è esattamente ciò che è stato osservato in numerosi studi sulla pertosse. Ma questo non è stato ancora studiato in relazione al morbillo.

Perché questa cosa è così importante? Per la stessa ragione per cui gli antibiotici favoriscono lo sviluppo di batteri mutanti, e lo fanno in modo molto più "efficace" in coloro che sono trattati più spesso, permettendo ai batteri sopravvissuti di avere il tempo sufficiente per ingannare l'antibiotico modificando la propria caratteristica.

Questa è ormai un'evidenza scientifica disponibile, in particolare per quanto riguarda gli antibiotici e i vaccini antibatterici, ed è una realtà che si è manifestata in un periodo di tempo relativamente breve. Con i vaccini virali, a causa del carattere del patogeno e dell'interazione immunitaria, il lasso di tempo intercorso per le prime manifestazioni del fenomeno è stato molto più lungo, ma adesso è iniziato ed è evidente.

Il vaccino anti morbillo non conferisce una copertura immunitaria permanente

Un fattore chiave da considerare quindi è che il vaccino contro il morbillo non crea un'immunità permanente. I vaccini conferiscono solo immunità artificiale temporanea e a volte non ci riescono nemmeno (soggetti non responder): questo è il motivo per cui si raccomandano dosi multiple di questo vaccino (come di altri) per aumentare l'immunità artificiale acquisita.

Così, anche se in precedenza il CDC informava che gli adulti nati prima del 1958 non dovevano vaccinarsi, ora afferma invece che "le persone che sono nate durante o dopo il 1957 che non hanno evidenza di immunità contro il morbillo dovrebbero vaccinarsi con almeno una dose di vaccino MPR" ⁴⁸.

⁴⁶ Damien et al., 1998. "Estimated susceptibility to asymptomatic secondary immune response against measles in late convalescent and vaccinated persons" J of Med Virology. 56:85-90. PMID: 9700638

⁴⁷ Griffin D. et al., 2008. "Measles vaccines." Frontiers in Bioscience 13, 1352-1370, January 1

⁴⁸ <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/measles/vacc-in-short.htm>



Questo vero e proprio cambio di rotta inizia a partire dall'epidemia di morbillo verificatasi a Disneyland nei primi mesi del 2015; alcuni medici di sanità pubblica stanno suggerendo a tutti gli adulti di sottoporsi ad un richiamo del vaccino MPR perché 1 adulto su 10 precedentemente vaccinato può essere suscettibile alla malattia a causa della perdita di immunità acquisita artificialmente ⁴⁹.

Vi è abbondanza di prove che un numero crescente di bambini e adulti vaccinati per il morbillo negli Stati Uniti e in tutto il mondo contraggono continuamente il morbillo, anche dopo due dosi di vaccino MPR ^{50 51 52}

I bambini piccoli al di sotto dell'anno di età che in passato erano protetti dall'infezione grazie agli anticorpi ricevuti con l'allattamento materno, che avevano sperimentato l'infezione naturale da morbillo ed erano guariti durante l'infanzia, ora sono suscettibili all'infezione fin dalla nascita.

Questo perché la maggior parte delle giovani madri oggi sono state vaccinate e gli anticorpi materni acquisiti attraverso la vaccinazione contro il morbillo sono molto meno protettivi degli anticorpi acquisiti attraverso l'infezione naturale ^{53 54}.

Alcuni esperti hanno previsto che le epidemie di morbillo potranno diventare sempre più normali in futuro. Uno studio in particolare suggerisce che, anche con una buona risposta immunitaria alla vaccinazione, questa dura solo da 15 a 20 anni al massimo ^{55 56}.

In realtà, l'evidenza attuale è che l'immunità acquisita a fronte della vaccinazione contro il morbillo comincia a calare già dopo 10 anni ⁵⁷.

Se questo è vero, allora potrebbe esserci una recrudescenza della malattia a fronte di un periodo di relativamente bassa incidenza della stessa, condizione che caratterizza il periodo attuale. Inoltre, sappiamo che in una percentuale che varia tra il 2% e il 10%, la vaccinazione non ha assolutamente alcun effetto nel produrre immunità ⁵⁸.

⁴⁹ <http://www.nvic.org/NVIC-Vaccine-News/January-2015/measles-in-disneyland-third-mmr-shot-and-vaccine.aspx>

⁵⁰ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3905323/>

⁵¹ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X12007207>

⁵² <http://news.sciencemag.org/health/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time>

⁵³ <http://news.sciencemag.org/health/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time>; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X03001130>

⁵⁴ <http://www.virologyj.com/content/7/1/87>

⁵⁵ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2393239/>

⁵⁶ <http://jid.oxfordjournals.org/content/197/7/950.long>

⁵⁷ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X08013601>

⁵⁸ <http://archive.indianexpress.com/news/measles-vaccine-protects-only-1-out-of-5-children-in-delhi-study/854162/>;
<http://jid.oxfordjournals.org/content/197/7/950.long>



Infine consideriamo che l'epidemia di morbillo verificatasi a Disneyland, in California, è principalmente associata ad uno dei 22 genotipi di morbillo conosciuti a livello globale⁵⁹ - il ceppo B3 - che ha causato anche recenti epidemie nelle Filippine⁶⁰.

Attualmente, i vaccini contro il morbillo utilizzati negli Stati Uniti – ma anche negli altri paesi – sono stati prodotti utilizzando un genotipo del morbillo di tipo “A”.

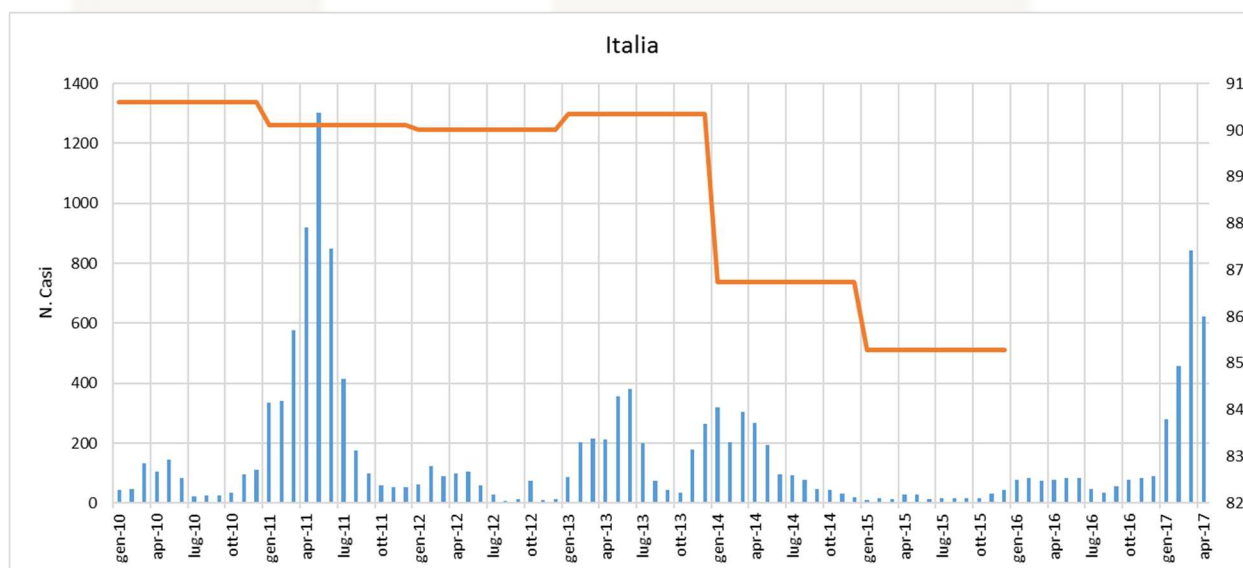
Il caso Italia

Dopo l'epidemia “mediatica” della meningite, abbiamo assistito all'allarmismo sul picco dei casi di morbillo rispetto al 2016.

Senza dilungarsi ulteriormente su questo argomento, possiamo agevolmente verificare che la comparsa dei picchi di infezione ha carattere periodico, come indicato all'inizio della trattazione del morbillo.

Mettendo in fila i dati raccolti dai siti istituzionali⁶¹ sulla notifica dei casi e sulle coperture vaccinali⁶² possiamo agevolmente creare un confronto grafico come il seguente:

Figura 7: notifiche di morbillo verso copertura vaccinale in Italia, 2010-2017 (primi mesi)



Come si nota non c'è nessuna correlazione diretta fra copertura vaccinale e casi di morbillo e nel 2011, a fronte di una copertura vaccinale superiore al 90% si sono verificati un numero maggiore di casi rispetto al 2014, al 2015, al 2016 e anche all'anno corrente. Non è corretto quindi confrontare il 2017 con il solo 2016 ma occorre avere una visione più ampia del fenomeno nel tempo.

⁵⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20419819>

⁶⁰ <http://www.cdc.gov/measles/multi-state-outbreak.html>

⁶¹ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>

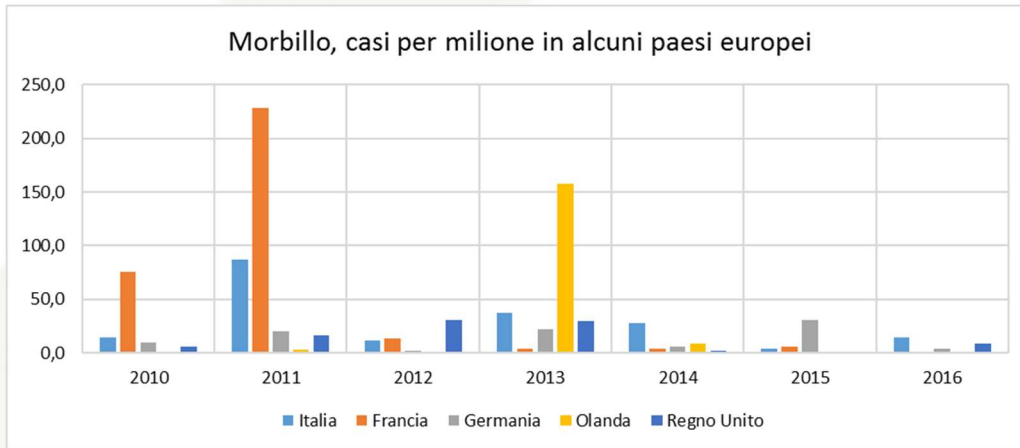
⁶² http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp



Inoltre, se confrontiamo i dati a livello europeo ⁶³ rileviamo altri aspetti utili.

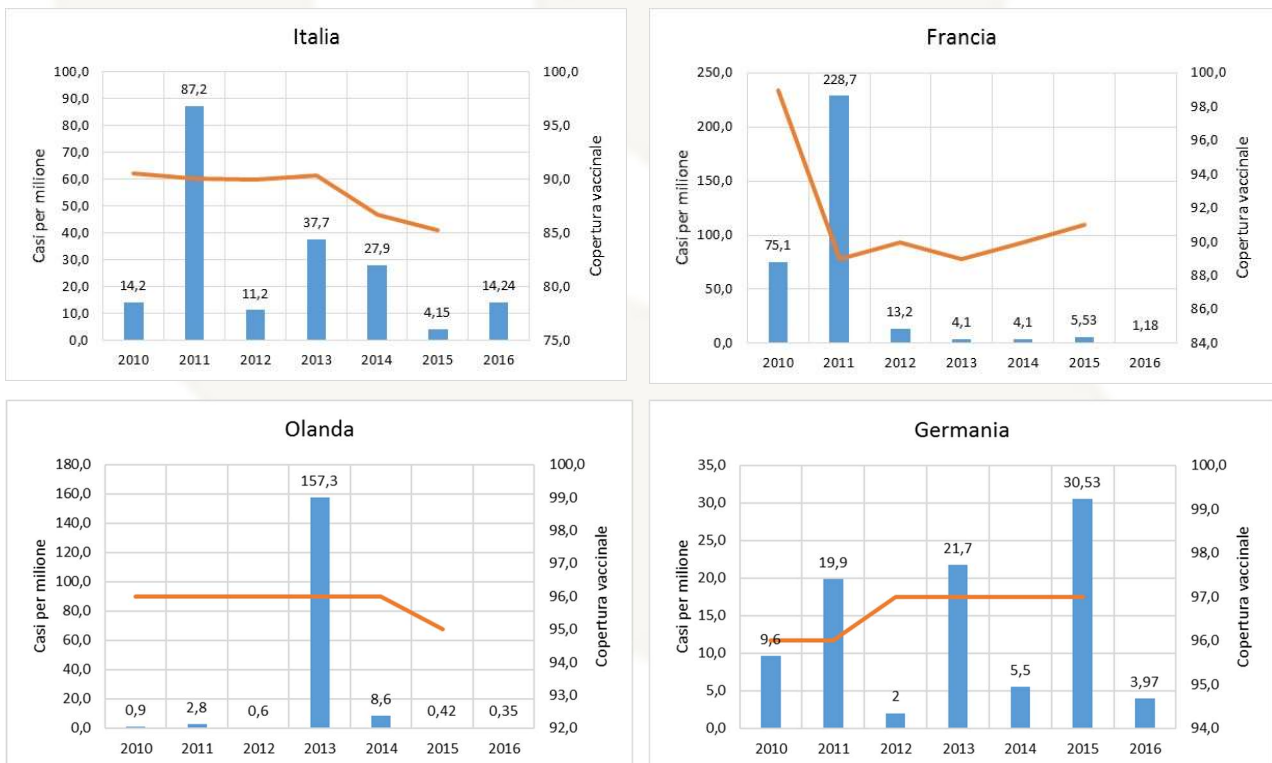
Scopriamo ad esempio che l'Italia non è il fanalino di coda né il paese più a rischio in Europa,

Figura 8: confronto fra alcuni paesi europei, casi per milione, 2010-2016



E certamente questi paesi presentano coperture vaccinali mediamente superiori all'Italia:

Figura 9: confronto fra alcuni paesi europei, casi per milione verso copertura vaccinale, 2010-2016



⁶³ http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data/Pages/Number-of-measles-cases-2011.aspx



Spicca il caso dell'Olanda che nel 2013 vede un picco di 157,3 casi per milione, il più alto tasso in Europa in questi ultimi anni, a fronte di una copertura vaccinale superiore al 96%, o quello della Germania che nel 2015 presenta un 30,5 per milione a fronte di una copertura del 97% ed a fronte di un 4,15 dell'Italia che nello stesso anno aveva una copertura vaccinale "scandalosa" dell'85%.

Quindi? Quali sarebbero le conclusioni del mondo scientifico per interpretare correttamente questi dati?

Casi particolari: la pertosse

È noto da studi scientifici che il vaccino attualmente in uso antipertosse sebbene possa avere efficacia nel proteggere dai sintomi della pertosse ⁶⁴, estrinseca tuttavia questa efficacia protettiva in misura limitata nel tempo e altresì non previene la trasmissione del batterio che ne è il responsabile ⁶⁵.

La comunità infantile quindi non sarebbe adeguatamente protetta dalla trasmissione della malattia da elevati tassi di vaccinazione ⁶⁶.

Casi particolari: la parotite

Anche in questo caso si assiste a continue epidemie in popolazioni vaccinate ⁶⁷. In questo caso la Merck, casa farmaceutica produttrice del vaccino, avrebbe addirittura falsificato i dati sulla efficacia del vaccino ⁶⁸. La causa è ancora in corso ...

Casi particolari: l'influenza

Le campagne di vaccinazione antinfluenzale hanno visto in questi anni un progressivo decadimento della credibilità del sistema preposto (OMS inclusa) e del vaccino stesso.

Ricordo solo alcuni dati significativi:

- Nel 1976 le autorità sanitarie americane annunciavano che UN MILIONE di cittadini sarebbero morti per un'imminente INFLUENZA SUINA: morì solo 1 persona.
- Nel 2003 fu la volta della SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome). Gli esperti dichiararono che milioni di persone sarebbero morte in tutto il mondo. I dati aggiornati parlano di 251 persone decedute.
- Nel 2005 L'INFLUENZA AVIARIA (H5N1), annunciata qualche anno prima dall'OMS, fa la sua comparsa sulla scena. Si parlò della delirante cifra di 150 milioni di morti previsti. Fino

⁶⁴ <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2012/03/13/cid.cis287>

⁶⁵ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24277828>

⁶⁶ <http://journals.lww.com/pidj/pages/articleviewer.aspx?year=2007&issue=04000&article=00005&type=abstract>

⁶⁷ <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1202865#t=article>

⁶⁸ <http://bolenreport.com/mumps-outbreak-havard-vaccine-fraud/>



al mese di aprile del 2008 le cifre ufficiali dei morti per l'influenza aviaria parlavano di 262 decessi.

È ancora sotto gli occhi di tutti lo scandalo dell'influenza suina del 2009, che a fine stagione chiude in bellezza con le dichiarazioni del presidente della Commissione Sanità del Consiglio d'Europa Wolfgang Wodarg: *"... Le industrie farmaceutiche hanno influenzato l'OMS affinché dichiarasse la pandemia. L'influenza A, non solo era una "falsa pandemia" ma è stata orchestrata dalle case farmaceutiche per fare miliardi con la vendita di medicine e vaccini. Il Consiglio d'Europa adesso chiede un'inchiesta sul ruolo delle case farmaceutiche nel creare l'allarme "suina". Sono milioni le dosi di vaccino inutilizzate ... "*

E veniamo a gennaio 2015⁶⁹⁷⁰⁷¹: da settimane le autorità americane e canadesi vanno avvertendo che il sierotipo virale contenuto nel vaccino di quest'anno non è adeguato a proteggere dai virus influenzali che attualmente colpiscono la popolazione. Il vaccino sarebbe infatti efficace solo in una percentuale di casi inferiore al 23%.

Tutto ciò viene certificato anche dallo stesso sistema Influnet italiano. Infatti nell'ultimo rapporto Flunews della stagione 2014/2015 si evince che vari sottotipi di virus influenzali che hanno circolato da ottobre 2014 ad aprile 2015 non erano "coperti" dal vaccino. Eppure le autorità sanitarie dichiaravano in quei giorni che la riduzione delle vaccinazioni era la sola causa dell'aumento degli ammalati.

Considerazioni generali sull'efficacia delle vaccinazioni

Sfogliando l'interessante lavoro "Vaccines and Autoimmunity" [Yehuda Shoenfeld (Editor), Nancy Agmon-Levin (Editor), Lucija Tomljenovic (Editor); ISBN: 978-1-118-66343-1; June 2015, Wiley-Blackwell], ed in particolare il Capitolo 6 (Genetics and Vaccinology) possiamo comprendere quanto lontana è, ancora oggi, la ricerca scientifica rispetto ad un livello accettabile di consapevolezza circa l'efficacia e la sicurezza dei vaccini.

Nuovi approcci metodologici si stanno sviluppando per identificare e caratterizzare le risposte immunitarie attraverso l'esplorazione di diversi livelli di informazioni genetiche.

L'obiettivo finale per l'applicazione di queste nuove tecnologie è quello di individuare le firme dei biomarcatori coinvolti nella complessità della risposta immunitaria e come questi siano integrati in una rete unificata.

La teoria della rete di risposta immunitaria (e quindi anche l'effetto gregge), nella sua forma più semplice, è basato sul concetto che "la risposta ad un vaccino è il risultato cumulativo di

⁶⁹ <http://www.assis.it/e-un-periodo-nero-per-la-vaccinazione-antinfluenzale/>

⁷⁰ <http://www.cbc.ca/news/health/flu-vaccine-paradox-adds-to-public-health-debate-1.2912790>

⁷¹ <http://cid.oxfordjournals.org/content/59/10/1375.full?sid=ab7f35bd-8baa-454e-ba1b-d93b7d1801cc>



interazioni guidato da una serie di geni e dalle loro interazioni, e che questo fenomeno è teoricamente prevedibile".

I principali ostacoli che compromettono la nostra capacità di prevedere una risposta e di sviluppare vaccini o trattamenti efficaci sono la variabilità genetica nella popolazione umana e la costante evoluzione dei patogeni.

Questi due effetti producono una vasta gamma di possibili interazioni ospite-patogeno che rendono complessa la messa a punto di vaccini personalizzati. Per contro, quindi, l'utilizzo delle vaccinazioni di massa risulta in una sorta di approccio approssimativo e incontrollabile sia in termini di efficacia che di sicurezza.

Le reazioni avverse ai vaccini

Le Reazioni avverse ai farmaci (in generale ADR in inglese, *Adverse Drug Reactions*), che **includerebbero** le reazioni avverse ai vaccini (VAE, *Vaccine Adverse Events*), sono indicate come la **quinta principale causa di morte nell'Unione europea**⁷², ma questo dato potrebbe essere addirittura superiore in quanto vi è una importante sotto-notifica di questi eventi, come riconosciuto da David Kessler⁷³, capo della FDA per quasi tutti gli anni '90.

Nel caso dei vaccini, il mancato riconoscimento di un nesso di causalità rappresenta un ulteriore problema.

La Corte Suprema degli Stati Uniti ha stabilito⁷⁴ che i vaccini sono “inevitabilmente un rischio”.

La stessa dichiarazione veniva fatta nel 2011, quando la Corte Suprema degli Stati Uniti ha deciso di esonerare le case farmaceutiche dalla responsabilità diretta nelle cause per danni da vaccino. Dal 1986 ad OGGI sono stati riconosciuti oltre **tre miliardi di dollari di risarcimento** per queste cause (Vaccine Injury Compensation Program, VICP).

La vaccinazione è un atto medico invasivo che può causare danni fisici e, come tale, ai sensi del Codice Penale Tedesco⁷⁵, richiede il consenso informato.

Nonostante oggi ci siano nelle comunità migliaia di BAMBINI NON VACCINATI non esiste uno studio comparativo sul loro stato di salute a breve e medio-lungo termine rispetto ad un GRUPPO OMOGENEO di BAMBINI COMPLETAMENTE VACCINATI: pertanto nessuno, nemmeno

⁷² Arlett, Dr. Peter, Setting the Scene: New European Union Pharmacovigilance Legislation, November 2012, slide 6 - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137839.pdf ed anche <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=105196&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=11241>

⁷³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16689555>

⁷⁴ Bruesewitz v. Wyeth LLC, 131 S. Ct. 1068, 179 L.Ed.2d 1 (2011), <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>

⁷⁵ <http://dejure.org/gesetze/StGB.html>, §§ 20 and 223 – 231



gli immunologi più esperti, possono comprendere e descrivere accuratamente le conseguenze sociali della vaccinazione.

COSA SUCCUDE IN ITALIA

La sorveglianza post-marketing raccoglie le segnalazioni delle reazioni avverse alla somministrazione di farmaci e vaccini. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha il compito di raccogliere e comunicare questi dati.

L'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia⁷⁶ risaliva fino a poche settimane fa al 2013, da allora non erano stati pubblicati altri rapporti specifici come questo⁷⁷.

CONSIDERAZIONI SUI RAPPORTI AIFA AL 2013

Annualmente è pubblicato, sempre a cura dell'AIFA, il Rapporto OSMED, che illustra il consumo dei farmaci in Italia e che dedica una piccola parte anche alle reazioni avverse a farmaci e vaccini. Abbiamo dovuto rifarci quindi a questi documenti per cercare di sapere cosa è avvenuto dopo la somministrazione delle vaccinazioni, in assenza del Rapporti di sorveglianza specifici che in genere sono più approfonditi e più ricchi di informazioni.

Daremo un commento separato ai nuovi rapporti AIFA pubblicati recentemente.

Nei rapporti Osmed 2014 e 2015 le reazioni avverse gravi causate da vaccinazione sono state accorpate a quelli dei farmaci; riguardo l'anno 2014 mancano i dati relativi alla distribuzione delle segnalazioni per fasce d'età.

La sotto-notifica è cospicua ed è quantificabile indirettamente: oltre 10 volte il numero dei casi segnalati.

Vediamo alcuni dati rilevanti dell'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia nel 2013. E' stata osservata una **forte variabilità regionale, con il tasso di segnalazione del Nord (29,9 per 100.000 dosi) triplo rispetto a quello del Centro e del Sud (rispettivamente 9,9 e 7,4 per 100.000 dosi)**. Un terzo delle segnalazioni è rappresentato da una sola regione (Veneto) con un tasso di segnalazione di **75,7 per 100.000 dosi**;

- Oltre metà delle segnalazioni sono pervenute da operatori sanitari dei distretti o dei centri vaccinali inclusi nella categoria "altro" o dagli specialisti. **Rispetto al 2012 sono diminuite le segnalazioni provenienti da farmacisti, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, mentre sono aumentate quelle degli infermieri e dei pazienti**

⁷⁶ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia>

⁷⁷ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia-anno-2013>; <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/RapportoVaccini2013.pdf>



- In relazione all'età, circa il 78% delle segnalazioni (2.915) ha riguardato i **bambini fino a 11 anni**, il 5% gli adolescenti (177), l'11% gli adulti (406) e il 6% i soggetti ultrasessantacinquenni (229). **Rispetto al 2012, si è osservato un forte aumento della segnalazione nella fascia di età 1 mese - meno di 2 anni (dal 34% al 63%).**
- Con riferimento alle definizioni di gravità previste dalla normativa vigente, l'84% delle segnalazioni di reazioni avverse insorte nel 2013 riportava reazioni non gravi, **mentre le gravi hanno rappresentato il 12%** e in una quota pari al 4% la gravità non è stata definita. Questo valore risulta aumentato rispetto all'anno precedente nel quale i casi di gravità non definita rappresentavano solo l'1% e costituisce un motivo di preoccupazione in quanto la distinzione tra grave e non grave ha una rilevanza sotto molti aspetti: in primo luogo per le valutazioni sul caso specifico e per eventuali impatti sulla sicurezza. In secondo luogo la gravità ha rilevanza in termini regolatori e di tempistica di trasmissione delle segnalazioni al data base europeo EUDRAVIGILANCE. Va considerato infine che non riuscire a classificare la gravità del caso è una conseguenza diretta di una carenza qualitativa importante della segnalazione stessa.

Un dato interessante è rappresentato dalla distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (2013):

Figura 10: distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (dati riferiti all'anno 2013)

Regione	Numero di segnalazioni	Numero di dosi (in migliaia)	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi
Piemonte	312	1.306	23,9
Valle d'Aosta	4	40	10,0
Lombardia	494	2.610	18,9
P.A. Bolzano	38	578	6,6
P.A. Trento	93	173	53,8
Veneto	1.233	1.629	75,7
Friuli V. Giulia	87	521	16,7
Liguria	180	903	19,9
Emilia Romagna	339	1.544	22,0
Toscana	235	1.234	19,0
Umbria	13	323	4,0
Marche	58	514	11,3
Lazio	95	1.990	4,8
Abruzzo	17	394	4,3
Molise	0	106	0,0
Campania	61	1.758	3,5
Puglia	86	1.793	4,8
Basilicata	8	209	3,8
Calabria	29	555	5,2
Sicilia	315	2.113	14,9
Sardegna	30	466	6,4
Totale	3.727	20.760*	18,0
Nord	2.780	9.304	29,9
Centro	401	4.062	9,9
Sud e Isole	546	7.394	7,4

* escluse le dosi relative ai lisati batterici (ATC J07AX)



Come per le coperture vaccinali anche i tassi di segnalazione delle reazioni avverse rappresentano un quadro del tutto disomogeneo, senza una particolare connotazione geografica (se non nei dati macro regionali) ma con una forbice notevole che spazia dallo zero del Molise al 75.7 per 100.000 dosi del Veneto.

Su un totale di reazioni avverse registrate di **3.727**, potremo estrapolare un numero più realistico (semplicemente rendendo omogeneo il tasso di segnalazione al livello del Veneto) pari a **15.713** segnalazioni.

Abbiamo rilevato che il rapporto ci indica “non grave” l’84% delle reazioni, gravi 12%, non definite 4%. In base a questa informazioni le reazioni gravi sono state quindi $3.727 \times 0.12 = 447$ ma - potenzialmente - potrebbero essere state invece $15.713 \times 0.12 = 1886$.

È interessante osservare anche la provenienza delle segnalazioni:

Figura 11: distribuzione delle segnalazioni per fonte (2013)

Fonte	Segnalazioni	
	N.	%
Specialista	1.109	30,1
Medico ospedaliero	592	16,1
Infermiere	276	7,5
Pediatra di libera scelta	195	5,3
Medico di medicina generale	164	4,5
Paziente	163	4,4
Farmacista	144	3,9
Forze armate	9	0,2
Altro	1.030	28,0
Totale	3.682*	100,0

Considerando che la prevalenza delle segnalazioni riguarda i bambini fino agli 11 anni, appare evidente come la categoria dei pediatri non sia ad oggi sufficientemente preparata o sensibile per gestire questo fenomeno all’origine.

Figura 12: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età (2013)

Fascia di età	Segnalazioni		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
meno di 1 mese	3	0,1	2	67	1	33
da 1 mese a meno di 2 anni	2.341	62,8	1.195	51	1.146	49
da 2 a 11 anni	571	15,3	249	44	322	56
da 12 a 17 anni	177	4,7	55	31	122	69
da 18 a 64 anni	406	10,9	135	33	271	67
da 65 anni	229	6,1	74	32	155	68
Totale	3.727	100,0	1.710	46	2.017	54

Solo il vaccino esavalente (DTP, IPV, HBV, Hib) somministrato a partire dai due-tre mesi e che contiene i vaccini cosiddetti “obbligatori” DT-IPV-HBV, ovvero Difterite-Tetano-Polio-Epatite B, ha raccolto 1.343 segnalazioni con un tasso pari a 90 su 100.000 dosi somministrate. Le reazioni



gravi in questo caso sono state il 10,5% (141): in tutti questi casi il vaccino esavalente è stato somministrato contemporaneamente ad altri vaccini (es. pneumococco, PCV).

Questo rapporto è molto dettagliato nella descrizione delle reazioni avverse per tipologia di vaccino: riportiamo solo a titolo di esempio e per la rilevanza che ha con la popolazione della prima infanzia la distribuzione delle segnalazioni per classe sistemico organica (SOC) del vaccino esavalente.

Di notevole rilevanza i disturbi psichiatrici (23.3%) e le patologie del sistema nervoso (16.8%) che insieme costituiscono la considerevole cifra di 539 casi (40.1%)

Figura 13: distribuzione delle segnalazioni per SOC, vaccino esavalente, 1.343 casi (2013)

SOC	% segnalazioni [^]
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	82,1
Disturbi psichiatrici	23,3
Patologie del sistema nervoso	16,8
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10,6
Patologie gastrointestinali	6,9
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	3,5
Patologie vascolari	3,1
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	2,0
Infezioni e infestazioni	1,6
Patologie dell'occhio	0,7
Patologie cardiache	0,4
Esami diagnostici	0,4
Disturbi del sistema immunitario	0,3
Patologie del sistema emolinfopoietico	0,2
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	0,1
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	0,1
Patologie dell'orecchio e del labirinto	0,1
Patologie epatobiliari	0,1
Patologie renali e urinarie	0,1
Procedure mediche e chirurgiche	0,1
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	0,1

[^] la percentuale è calcolata sul totale delle segnalazioni, la somma è superiore a 100 perché una segnalazione può riportare più eventi appartenenti a SOC diverse

CONSIDERAZIONI SUI RAPPORTI OSMED

Passiamo ora in rassegna gli ultimi rapporti OSMED⁷⁸: questi rapporti escono regolarmente ogni anno per l'anno precedente (l'ultimo si riferisce appunto al 2015)⁷⁹.

I corposi rapporti OSMED dedicano una parte estremamente ridotta ai vaccini e perciò molte informazioni cruciali mancano. I rapporti OSMED riportano una sezione sulle reazioni avverse solo a partire dall'edizione riferita all'anno 2012, non nelle precedenti. In questa edizione, nella

⁷⁸ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia>

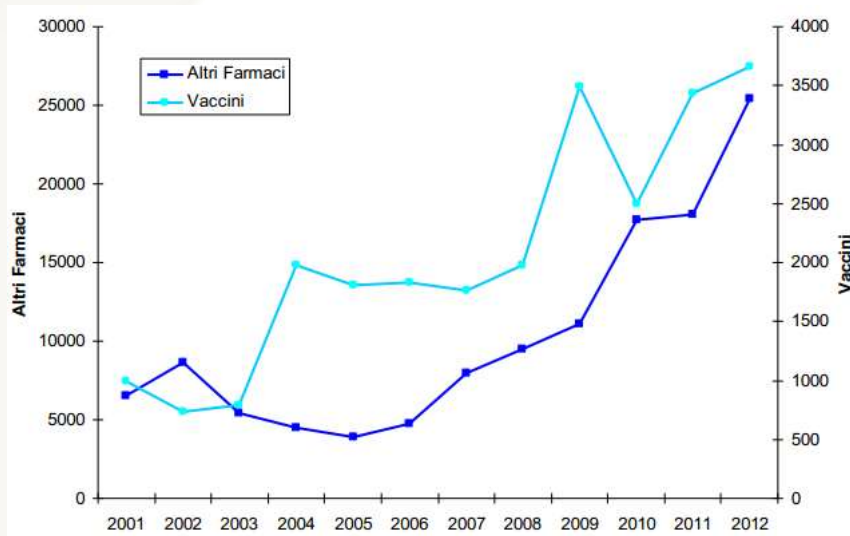
⁷⁹ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015>



Sezione 8 (Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci) il grafico relativo all'andamento periodico delle segnalazioni veniva rappresentato come segue (Fig. 8).

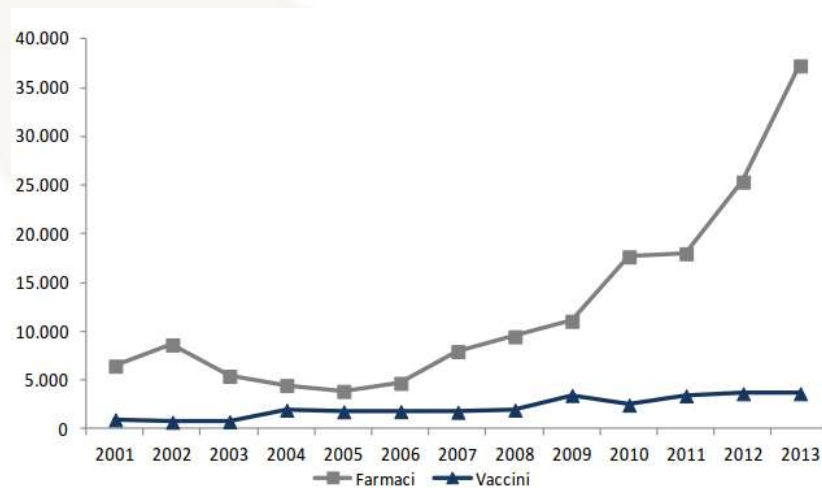
La curva dei vaccini va letta nell'ordinata di destra, come indicato ed ha una scala diversa da quella dei farmaci per il semplice motivo che i volumi di vendita dei primi è inferiore a quella dei secondi. In questo caso il grafico riporta un valore per il 2012 che sembra non essere coerente con quello indicato nel rapporto di sorveglianza post-marketing dello stesso anno (2.555).

Figura 14: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2012)



Dal 2013, invece, la rappresentazione di questo grafico cambia, come rappresentato nella Fig. 9:

Figura 15: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2001-2013)

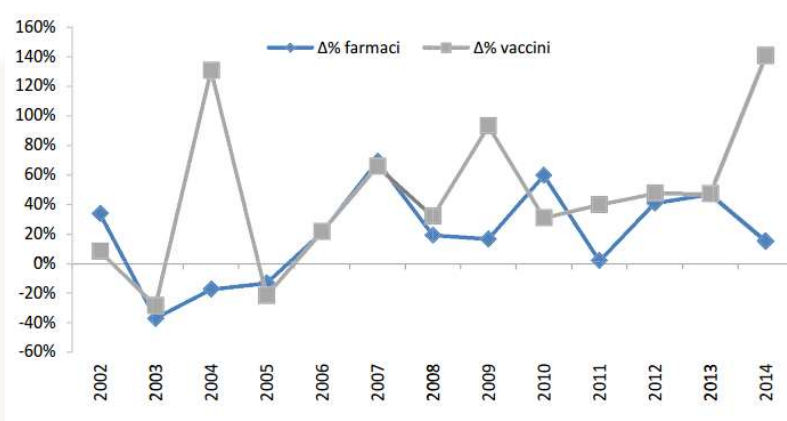


La curva relativa ai vaccini risulta molto "schiacciata" sull'ascissa, e la scala è unica. L'impressione visiva è che il fenomeno delle reazioni avverse ai vaccini sia marginale e che vi sia un lievissimo



incremento, dal 2004 al 2013. Nei rapporti OSMED 2014 e 2015, questi grafici non sono stati nemmeno aggiornati. Tuttavia, questi rapporti ci danno altre indicazioni utili - come ad esempio il rapporto OSMED 2014 - a riguardo del differenziale nella variazione percentuale delle segnalazioni rispetto all'anno precedente:

Figura 16: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini dal 2002 al 2014



Nel rapporto si indica che l'incremento delle segnalazioni che riguardano i vaccini (+129%) è **dovuto principalmente all'attivazione di specifici progetti di farmacovigilanza attiva**. In dettaglio il numero delle segnalazioni viene indicato a pagina 514 del rapporto (ATC=J07).

Figura 17: distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC, anni 2013-2014

ATC	Descrizione ATC	2013		2014		Δ % 14-13
		N.	%	N.	%	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	7.328	16%	9.331	17%	27%
J07	Vaccini	3.577	8%	8.182	14%	129%
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	6.553	15%	7.380	13%	13%
N	Sistema nervoso centrale	6.379	14%	7.003	12%	10%
B	Sangue ed organi emopoietici	5.012	11%	6.463	11%	29%
C	Sistema cardiovascolare	4.223	9%	4.415	8%	5%
M	Sistema muscolo-scheletrico	3.193	7%	3.367	6%	5%
ATC non definito		2.720	6%	3.249	6%	19%
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	2.098	5%	2.474	4%	18%
V	Vari	1.452	3%	1.637	3%	13%
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	659	1%	851	2%	29%
R	Sistema respiratorio	746	2%	798	1%	7%
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	675	1%	698	1%	3%
D	Dermatologici	177	0%	285	1%	61%
S	Organi di senso	193	0%	271	0%	40%
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	92	0%	95	0%	3%
Totale		45.077	100%	56.499	100%	25%

Nota: Il totale delle segnalazioni distribuite per categoria ATC non corrisponde al totale delle segnalazioni in quanto in ogni singola scheda di segnalazione può essere indicato più di un farmaco sospetto appartenente a ATC diversi.



Casualmente anche questo tipo di rappresentazione scompare nel Rapporto OSMED 2015, dove troviamo invece una tabellina che ci indica la distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini:

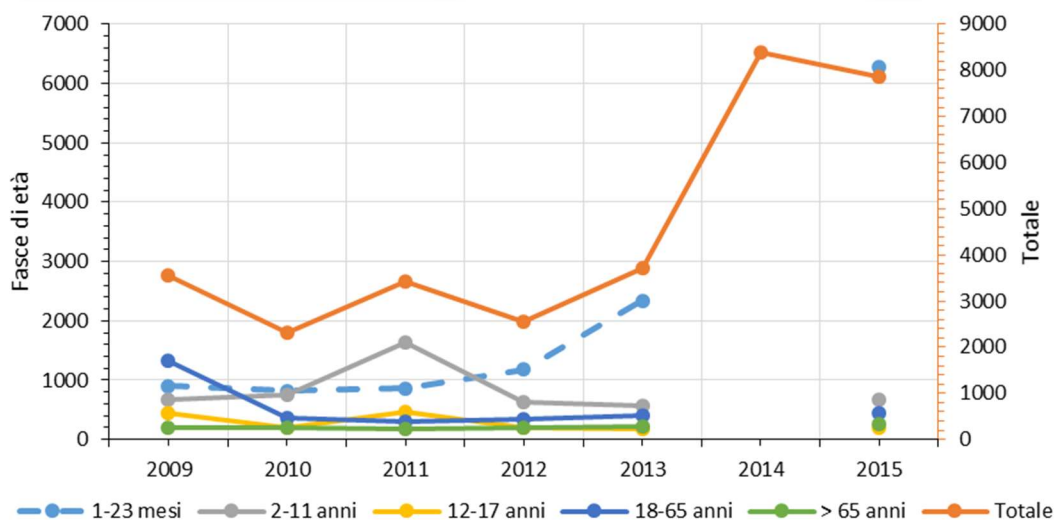
Figura 18: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini (2015)

Fascia età	Segnalazioni da Farmaci (N)	%	Segnalazioni da Vaccini (N)	%
non disponibile	1.584	3,8%	24	0,3%
neonato (<1 mese)	40	0,1%	4	0,1%
infante (1-23 mesi)	384	0,9%	6.273	79,5%
bambino (2-11 anni)	1.021	2,4%	681	8,6%
adolescente (12-17 anni)	618	1,5%	192	2,4%
adulto (18-65 anni)	19.418	46,5%	448	5,7%
anziano (>65 anni)	18.698	44,8%	270	3,4%
Totale	41.763	100,0%	7.892	100,0%

A questo punto il trend di crescita esponenziale delle segnalazioni si arresta e inverte la tendenza. Per quanto riguarda la fascia di età “critica” da un mese ai due anni si è passati da 2.341 (nel 2013, dato 2014 non disponibile) a 6.273 segnalazioni nel 2015 (quasi l’80% del totale), quindi con un incremento del 168% (2.68 volte).

È interessante a questo proposito raccogliere i dati relativi alle fasce di età dal 2009 al 2015: quello che balza particolarmente all’occhio è l’incremento delle segnalazioni per la fascia d’età sotto i due anni a partire dal 2011 (7.26 volte, +626%), mentre, in generale, a partire 2001 (1000 segnalazioni) l’aumento è stato di 7.9 volte (+690%).

Figura 19: distribuzione delle segnalazioni nelle fasce di età per vaccini (2009-2015)





Nel 2015, il 32% delle segnalazioni sono state definite gravi. **Poiché non è specificato che vi siano differenze tra le due classi, farmaci e vaccini, e poiché entrambi sono inclusi nella stessa statistica, si deve desumere che la stessa percentuale di casi gravi riguardi anche i vaccini.**

L'80% delle segnalazioni riguarda bimbi di età inferiore ai due anni, perciò è legittimo pensare che i casi gravi nei bimbi ammontino ad oltre 2000 nel solo 2015.

Quale tipo di gravità? Non viene specificato.

Non è stato specificato neanche nel Rapporto OSMED 2014 se si esclude un piccolo sottogruppo: in quello la percentuale di casi gravi era del 25%:

“L'elevato numero di segnalazioni con fonte non specificata proviene principalmente dalla Provincia Autonoma di Bolzano (83%) e queste ultime sono tutte correlate alla somministrazione di vaccini, le cui reazioni sono state non gravi nel 75% dei casi”

Nel rapporto OSMED 2014, viene anche segnalato un aumento dei casi psichiatrici.

Poiché i casi nelle fasce d'età da 2 anni in poi sono rimasti stazionari se ne deduce che l'aumento dei casi psichiatrici e delle patologie sistemiche è avvenuto nella fascia da 0 a 2 anni d'età:

“L'incremento delle reazioni avverse appartenenti alla SOC (System Organ Class) delle patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (+64% rispetto all'anno precedente) e così anche per quello dei disturbi psichiatrici (+66% rispetto all'anno precedente) è da attribuire in particolar modo all'aumento delle segnalazioni da vaccino”

Cosa si intende per “casi psichiatrici” in bambini di età inferiore ai 2 anni? Ci sono anche disturbi dello spettro autistico?

Non sono state trovate risposte a queste domande. Perché ci poniamo queste domande?

A conclusione di questo excursus, osserviamo - non senza un certo disappunto - come l'incremento delle segnalazioni negli ultimi 3 anni si sia accompagnato paradossalmente a:

- **Minor informazione, di qualità scadente,**
- **Annullamento (o ridimensionamento) dei programmi di farmacovigilanza attiva⁸⁰, che ha senza dubbio un effetto negativo sulla attendibilità del numero di segnalazioni;**
- **Investimento di ingenti risorse in programmi di informazione esclusivamente pro-vaccini⁸¹ e nessuna risorsa per effettuare quegli “studi clinici sperimentali controllati e**

⁸⁰ OSMED 2014: *“Completivamente la metà delle Regioni/Province Autonome (11/21) ha presentato un andamento decrescente delle segnalazioni, ciò in gran parte può essere ascritto al termine di alcuni studi di farmacovigilanza attiva.”*

⁸¹ Ministero della Salute: accordo di collaborazione con la Regione Veneto per il progetto CCM, del valore di 494.500€ (dal 2014 al 31 dicembre 2016) per lo sviluppo di un sistema di decisione assistita per le vaccinazioni tramite il sito “vaccinarsi.org ed altri siti e social network specificatamente dedicato alle vaccinazioni



randomizzati, attuati spesso in doppio cieco versus placebo e sottoposti al controllo incrociato di esperti” che sono citati dal documento FNOMCeO sui vaccini⁸² e che nessuno ha ancora visto.

Il nuovo rapporto AIFA⁸³

Nel “Documento vaccini 2014-2015”, l’AIFA presenta i dati relativi alle segnalazioni di reazioni avverse in modo da cambiare radicalmente la curva desumibile da documenti precedentemente pubblicati. Il risultato è un crollo delle segnalazioni nel 2015 rispetto al 2014. Questo risultato è principalmente dovuto al marcato ridimensionamento dei programmi di “vigilanza attiva”. Incongruenze notevoli vengono inoltre registrate tra i dati dei “Rapporti OSMED” e quelli dei “Rapporti Sorveglianza post-marketing dei Vaccini”.

Nel “Rapporto Vaccini 2014-2015” si riporta che nel 2015 il numero di reazioni avverse fu 3.772, più che dimezzato rispetto a quello dell’ultimo rapporto OSMED (per l’anno 2015), ovvero 7.892 (si veda il rapporto OSMED relativo all’anno).

Si assiste dunque alla “sparizione” di 4.120 casi con il conseguente forte ridimensionamento della “epidemia” di reazioni avverse.

La spiegazione AIFA è la seguente:⁸⁴

Il numero di segnalazioni differisce notevolmente dai rapporti OSMED (editi sempre dall’AIFA e che riguardano farmaci e vaccini). Il motivo principale è che nei rapporti OSMED i dati sarebbero riportati secondo la data (anno) di segnalazione, quindi non modificabili né modificati nei successivi rapporti OSMED anche se un tanto non viene specificato negli stessi documenti. Differentemente, nel “Rapporto Vaccini” vengono contati in base all’anno di insorgenza della reazione. Perciò nel “Rapporto Vaccini” più recente vi è sempre un

⁸² FNOMCeO, Documento sui vaccini. 8 luglio 2016;

https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjP-efKoLXQAhXG1xoKHZxOAFMQFggBMAA&url=https%3A%2F%2Fportale.fnomceo.it%2Ffnomceo%2FdownloadFile.dwn%3Fid%3D150041%26version%3D8&usg=AFQjCNH87fBIYDoYVwaZLcctf1EYUWnwoA&sig2=0LaVv8yor3_odPqkE-Wvvv

⁸³ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia-anno-2014-2015>

⁸⁴ Tale precisazione è tratta da una corrispondenza diretta con funzionari OSMED in data 12.10.2016 e che recita come segue: *Una prima precisazione da fare è che nel rapporto OSMED vengono considerate le reazioni inserite nell’anno di riferimento, mentre nei rapporti vaccini vengono considerate quelle con insorgenza nell’anno considerato ed inserimento fino al 31/03 dell’anno successivo. Inoltre, nel Rapporto 2013 è presente una sezione “Aggiornamento segnalazioni anni precedenti” in cui sono riportate le reazioni inserite nell’anno ma con insorgenza negli anni precedenti. Questa differenza di impostazione non permette di confrontare in maniera precisa e statisticamente rilevante i dati dei Rapporti Vaccini con il dato del Rapporto OSMED nell’ambito di una serie storica.*

Da notare che nei rapporti OSMED 2014 e 2015 tali fondamentali precisazioni NON si trovano!



incremento del numero rispetto ai precedenti “Rapporti”, poiché vengono segnalati i casi aggiunti in ritardo sulla data di pubblicazione.

Un tanto non corrisponde al vero. Se fosse vero, nei vari rapporti OSMED non vi sarebbero variazioni riferite agli stessi anni. Invece, nel rapporto OSMED 2013 i dati riferiti agli anni 2009-2012 sono nettamente superiori a quelli ritrovati nel rapporto OSMED 2012 per gli stessi anni. Quindi vengono aggiornati anche in quella sede, seppure diversamente.

Ma i conteggi non tornano comunque. Infatti per ottenere una riduzione di 4.120 casi dai 7.890 presenti nelle tabelle del Rapporto OSMED 2015 (e relative all'anno 2015), AIFA li ha probabilmente "riallocati" in anni precedenti. Tuttavia nel Rapporto OSMED citato non c'è menzione dell'origine delle segnalazioni in anni differenti. Questa appare come una omissione fuorviante.

Tornando al “Rapporto Vaccini” 2014-2015, vengono portate – come detto - notevoli correzioni all'incidenza annuale delle segnalazioni di reazioni avverse, poiché molte sono pervenute all'AIFA in ritardo. Degno di nota il fatto che la somma di tali correzioni arriva a 3.846, quindi mancano all'appello ancora 274 segnalazioni (per arrivare a 4.120), che perciò risultano “sparite”.

Quindi neanche gli ultimi dati AIFA non corrispondono ai dati AIFA.

A questo punto si potrebbe sostenere: non mancano all'appello 4.120 casi, ma solo 274! A parte il fatto che un errore piccolo potrebbe nascondere altri più rilevanti, ancora una volta non è così. AIFA ha effettuato un'altra operazione poco corretta e pure lo confessa: ha messo nello stesso calderone le segnalazioni da “farmacovigilanza passiva” e quelle da “farmacovigilanza attiva” (quest'ultime dipendono da programmi specifici).

Le segnalazioni “passive” sono aumentate dal 2014 al 2015: da 2.948 a 3.311. Quelle “attive” sono crollate: nel 2014 erano 5.927, mentre nel 2015 solo 460. Per inciso, questo non trova riscontro esplicito nel Rapporto OSMED 2015.

Perché sono crollate? La risposta è semplice: sono stati interrotti gran parte dei programmi di “farmacovigilanza attiva”!

Quindi la situazione prospettata non rispecchia una diminuzione di casi nel 2015, ma riunisce dati non omogenei a causa delle due modalità di segnalazione ed al taglio della “farmacovigilanza attiva” nel 2015. Tale operazione dal punto di vista statistico è profondamente scorretta e fuorviante.

Le enormi differenze di segnalazioni da parte delle diverse Regioni e la mancata corrispondenza dei “numeri” tra i documenti OSMED e Rapporto Vaccini completa il quadro di possibile inaffidabilità delle informazioni fornite da AIFA.



Farmacovigilanza attiva: Il caso del Veneto

La tendenza a sospendere i programmi di farmacovigilanza attiva viene confermata anche da un recente rapporto pubblicato sul bollettino INFOFARMA⁸⁵ a cura della USSL 9 (ex 20) di Verona, che recita:

Nel 2016, le schede di segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dalla ex Azienda Ulss n. 20 di Verona, ora Ulss n. 9 – Scaligera, sono state 263 in totale, delle quali 194 da farmaci (74%) e 69 da vaccini (26%) [...] Nonostante nel 2016 non siano stati attuati progetti di farmacovigilanza attiva, come avvenuto nei due anni precedenti (nella fattispecie il progetto regionale “Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione MPR e MPRV”), gli indicatori stabiliti a livello regionale sono stati comunque raggiunti [...].

Basta guardare la tabella riportata nel bollettino per rendersi conto dell’impatto che ha avuto questa decisione:

Figura 20: Tabella, andamento segnalazione ex ULSS 20, Verona anni 2014-2016

Anno	Farmaci	Vaccini	Vaccini (progetto regionale)	Totale schede	Tasso totale di segnalazione
2016	194	69	/	263	557
2015	73	1.378	1.342	1.451	3.066
2014	72	406	335	478	1.012

Farmacovigilanza: Il caso della Lombardia

Anche da una recente interrogazione⁸⁶ presentata al Consiglio Regionale della Lombardia dal Consigliere Violi (M5S) sulla gestione del Centro Regionale di Farmacovigilanza appare chiaro che il sistema in essere non può in alcun modo corrispondere alle esigenze di affidabilità e trasparenza dovute alla cittadinanza.

Riportiamo un breve estratto dell’interrogazione per mettere in evidenza la situazione reale in cui si trovano strutture considerate “prestigiose” a livello nazionale perché appartenenti a regioni all’avanguardia come la Lombardia:

⁸⁵ https://www.ulss20.verona.it/data/29/Informazioni/INFOFARMA_n.1_2017.pdf

⁸⁶ <http://www.violidario.it/wp-content/uploads/2016/04/ITR-2586-GESTIONE-CENTRO-REGIONALE-FARMACOVIGILANZA-VIOLI.pdf>



Figura 21: Estratto dall'interrogazione con risposta scritta presentata il 30 marzo 2016 dai consiglieri regionali della Lombardia Dario Violi e Paola Macchi

P.Q.M.
I SOTTISCRITTI CONSIGLIERI REGIONALI
INTERROGANO
IL PRESIDENTE DELLA REGIONE E L'ASSESSORE COMPETENTE
PER SAPERE

1. Quali sono i motivi per cui dal 1° marzo 2014 il CRFV ha subito un progressivo continuo depauperamento di risorse umane e competenze professionali, mettendo così il CRFV nelle condizioni di non poter assolvere ai doveri istituzionali previsti dalla normativa nazionale, dai provvedimenti di Giunta regionali tutt'ora vigenti (alle Delibere di Giunta Regionale 3060/2012 e 2112/2014) e dalla legge regionale n. 23/2015.

Un caso specifico: la tossicità dell'alluminio

L'alluminio è una neurotossina, può interferire nei processi metabolici e cellulari del sistema nervoso, gioca un ruolo importante nell'incubazione di alcune forme di demenza e di degenerazione di questo sistema. La principale preoccupazione riguarda la sua tossicità in caso di esposizione eccessiva: in questo lavoro metteremo a confronto le possibili vie di assorbimento dell'alluminio nell'organismo umano ed i meccanismi alla base della sua eliminazione e del suo accumulo, con particolare attenzione verso la popolazione infantile. L'odierna pratica vaccinale con il relativo calendario predisposto dal Piano Nazionale Vaccini, comporta un'esposizione all'alluminio come adiuvante che possiamo valutare come tossica sul piano ponderale (in riferimento alle valutazioni ministeriali e di importanti istituti internazionali) e rischiosa per il meccanismo di assorbimento: in tal caso l'alluminio si presenta in forma di nanoparticelle e viene trasportato nei tessuti sensibili come il cervello, mentre non può essere eliminato facilmente attraverso i reni, come avviene nel caso dell'assorbimento nella dieta alimentare (alluminio ionico).

Esiste una ricca letteratura sulla fisiopatologia e biochimica dell'alluminio dovuta all'aumento dell'attenzione verso questi problemi. Di seguito, si forniranno alcuni elementi su come l'alluminio introdotto come idrossido o fosfato direttamente all'interno del corpo (come nel caso delle vaccinazioni) possa essere solubilizzato nel sangue e possa, legandosi alle molecole biologiche del corpo, passare rapidamente la barriera ematoencefalica ed accumularsi nel



sistema nervoso centrale, oltre che in altri organi del corpo. Il tasso di alluminio nel sangue varia a seconda degli individui.

Il tasso plasmatico dell'alluminio viene considerato normale quando è di circa 1-5 µg/litro. Quando superiamo questo valore, la correlazione fra la concentrazione sierica dell'alluminio nell'uomo adulto e gli effetti prevedibili è la seguente⁸⁷:

1. Viene considerato normale un tasso di alluminio nel siero da 1 a 5 µg/litro^{88 89}. Uno studio condotto in Polonia cita come valore medio 2.25 µg/litro di alluminio nel siero per gli adulti in buone condizioni di salute⁹⁰,
2. I laboratori di analisi mediche indicano il valore di 10 µg/litro di alluminio nel siero come valore limite superiore alla media,
3. Un tasso di 15 µg/litro di alluminio nel siero costituisce il tasso massimo ammissibile,
4. Al di sopra dei 60 µg/litro di alluminio nel siero compaiono sintomi neurologici,
5. Oltre i 100 µg/litro di alluminio nel siero compaiono sintomi di encefalopatia.

L'alluminio viene aggiunto ai vaccini allo scopo di aumentare la reattività del sistema immunitario e di facilitare la produzione di anticorpi. Lo scopo di ogni vaccino è quello di ottenere un elevato tasso di anticorpi nel sangue, diretti contro l'agente infettivo iniettato.

Inoltre non bisogna dimenticare che le vaccinazioni non sono l'unica fonte di intossicazione di alluminio in un neonato. Egli può subire un'intossicazione tramite la madre, se questa ha un eccesso di alluminio sia in gravidanza che durante l'allattamento. Tale eccesso nella madre si può ricondurre all'assunzione di alcuni alimenti, bevande, medicinali, prodotti cosmetici o altri vaccini.

Prima di essere eliminato dal muscolo tramite la circolazione del sangue, l'alluminio ha tutto il tempo di provocare delle reazioni locali indesiderate. Rossore o gonfiore sulla parte dove viene fatta l'iniezione sono i primi segnali di una reazione e solitamente vengono considerati di poco conto. Essi sono molto frequenti sebbene l'iniezione venga fatta per via intramuscolare.

⁸⁷ GARNIER R., "Consultations médicales: Neurotoxicité de l'aluminium", Le Concours Médical 22 février 1997; 119 (7): 474-475.

⁸⁸ WEBERG R., BERSTAD A., "Gastrointestinal absorption of aluminium from single doses of aluminium containing antacids", Eur. J. Clin. Invest. 1986 Oct; 16 (5): 428-432

⁸⁹ ALTMANN P., AL-SALIHI F., BUTTER K., CUTLER P., BLAIR J., LEEMING R., CUNNINGHAM J., MARSH F., "Serum aluminum levels and erythrocyte dihydropteridine reductase activity in patients on hemodialysis", N. Engl. J. Med. 1987 Jul 9; 317 (2): 80-84.

⁹⁰ BARTON H.J., ZACHWIEJA Z., FOLTA M., JANUSZ-GRZYBOWSKA E., STOMPOR T., SULOWICZ W., BRZEZICKA M., "Pilot study of aluminum plasma level in healthy subjects in Poland", (Polish) Przegł. Lek. 2003; 60 Suppl 6: 111-114. Zakład Bromatologii, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagiellonski, Krakow.



Le ricerche condotte dimostrano quale può essere a lungo termine il percorso compiuto dall'alluminio in alcuni individui.

Il Comitato Consultivo Mondiale della Sicurezza della Vaccinazione (GACVS) ha tenuto la sua decima sessione a Ginevra il 10 e 11 giugno 2004. Sono stati esaminati gli additivi dei vaccini e la loro sicurezza. La riunione riguardante questo argomento si è tenuta con l'ausilio di ricercatori provenienti sia dal mondo universitario che da quello dell'industria, oltre ad alcuni esperti in materia di regolamentazione dei vaccini.

Il Comitato ha riconosciuto che “l'innocuità degli additivi è un argomento importante che viene sottovalutato” e “che non esiste alcuna specie animale in grado di poter testare la sicurezza degli additivi”⁹¹.

Inoltre, molti degli effetti negativi che si riscontrano come reazione avversa ad una vaccinazione sono molto simili ai ben noti effetti di intossicazione da alluminio. Un numero sempre crescente di studi scientifici collega l'utilizzo di alluminio come adiuvante a malattie autoimmuni importanti^{92 93 94 95}.

Dopo una vaccinazione, quanto dell'alluminio iniettato viene trattenuto nei tessuti e quanto viene eliminato mediante i meccanismi fisiologici di depurazione? La domanda è legittima in quanto è proprio l'alluminio in eccesso presente nei tessuti che può avere un'azione tossica. La risposta a questa domanda è difficile in quanto non esistono degli studi sull'uomo che possano dare una risposta diretta.

⁹¹ Organisation mondiale de la Santé, “Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale, 10,11 juin 2004: Sécurité des adjuvants”. Relevé épidémiologique hebdomadaire Num. 29, 16 Juillet 2004; 79: 269-270

⁹² L. Tomljenovic and C.A. Shaw; "Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe? "; Current Medicinal Chemistry, 2011, 18, 2630-2637; http://www.meerwetenoverfreek.nl/images/stories/Tomljenovic_Shaw-CMC-published.pdf

⁹³ Vera-Lastra O, Medina G, Cruz-Dominguez Mdel P, Jara LJ, Shoenfeld Y.; "Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome): clinical and immunological spectrum"; Expert Rev Clin Immunol. 2013 Apr;9(4):361-73. doi: 10.1586/eci.13.2.; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23557271>

⁹⁴ Israeli E, Agmon-Levin N, Blank M, Shoenfeld Y.; "Adjuvants and autoimmunity"; Lupus. 2009 Nov;18(13):1217-25. doi: 10.1177/0961203309345724.; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19880572>

⁹⁵ Exley C, Swarbrick L, Gherardi RK, Authier FJ.; "A role for the body burden of aluminium in vaccine-associated macrophagic myofasciitis and chronic fatigue syndrome"; Med Hypotheses. 2009 Feb;72(2):135-9. doi: 10.1016/j.mehy.2008.09.040. Epub 2008 Nov 11.; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19004564>



Tuttavia, possiamo trarre degli interessanti indicatori dagli studi di Flarend (condotti sui conigli e mirati a valutare queste quantità) e HEM^{96 97}, con lo scopo quindi di valutare la tossicità dell'alluminio iniettato.

I risultati dopo 28 giorni sono presentati nella seguente Tabella:

Figura 22: Distribuzione degli adiuvanti di alluminio usati nelle vaccinazioni dopo iniezione intramuscolare (valori in percentuale rilevati dopo 28 giorni dall'iniezione, esperimento sui conigli bianchi della Nuova Zelanda)

Distribuzione della quantità di Al ³⁺	Idrossido di alluminio, Al(OH) ₃	Fosfato di alluminio, AlPO ₄
Iniettato	100%	100%
Passato nel sangue, di cui:	17%	51%
<i>Eliminato con le urine</i>	6%	22%
<i>Distribuito negli organi</i>	11%	29%
Ritenuto sul punto dell'iniezione	83%	49%

L'alluminio che passa nel sangue (17% nel caso di idrossido e 51% nel caso di fosfato) viene parzialmente eliminato con le urine (rispettivamente 6% e 22%), mentre il restante è quindi disponibile per essere assorbito dai tessuti/organi.

Valutazioni comparate che mettono in evidenza l'esposizione al del rischio di assorbimento di alluminio nei neonati, in particolare soggetti al ciclo vaccinale previsto dal precedente Piano Nazionale Vaccini (valutazione della quantità di alluminio assorbito ed eliminato dall'organismo da somministrazione per via parenterale e valutazione del rischio di esposizione) portano alla conclusione che:

- **In termini di contenuto per peso corporeo**, la quantità di alluminio somministrato ad un bambino di tre mesi **supera di ben 5,5 volte il limite superiore della DOSE RISCHIOSA** nello scenario meno invasivo (somministrazione di Infarix Exa e Prevenar 13), mentre **risulta superiore di ben 8,3 volte lo stesso limite nello scenario più invasivo** (somministrazione di Infarix Exa, Prevenar 13 e Bexsero);
- **In termini di contenuto per peso corporeo**, la quantità di alluminio somministrato ad un bambino di tre mesi **supera di ben 2,7 volte la DOSE TOSSICA** nello scenario meno

⁹⁶ Flarend RE, Hem SL, White JL, Elmore D, Suckow MA, Rudy AC, Dandashli EA.; "In vivo absorption of aluminium-containing vaccine adjuvants using 26Al"; Vaccine. 1997 Aug-Sep;15(12-13):1314-8.; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9302736>

⁹⁷ HEM S.L., "Elimination of aluminium adjuvants", Vaccine 2002 May 31. 20 Suppl 3: S 40-43, Department of Industrial and Physical Pharmacy, Purdue University, West Lafayette, IN 47907, USA; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X02001706>



- invasivo (somministrazione di Infarix Exa e Prevenar 13), **mentre risulta superiore di ben 4,2 volte** lo stesso limite nello scenario più invasivo (somministrazione di Infarix Exa, Prevenar 13 e Bexsero);
- **In termini di contenuto nel sangue**, per un bambino di tre mesi, a partire dal giorno della prima somministrazione vaccinale, prima seduta vaccinale con Infarix Exa e Prevenar 13, **superiamo di ben 66,7 volte la soglia massima ammissibile**. Questo dato **supera ancora la soglia di ben 39,4 volte a 28 giorni dalla somministrazione**. Se somministrati Infarix Exa, Prevenar 13 e Bexsero questi valori passano rispettivamente a **84,9 e 51,1 volte la soglia massima ammissibile**.
 - **In termini di contenuto nel sangue**, per un bambino di tre mesi, a partire dal giorno della prima somministrazione vaccinale, prima seduta vaccinale con Infarix Exa e Prevenar 13, **superiamo di ben 16,7 volte la soglia a partire dal quale vengono compromesse le funzioni neuro-cognitive e psicomotorie**. Questo dato **supera ancora la soglia di ben 9,8 volte a 28 giorni dalla somministrazione**. Se somministrati Infarix Exa, Prevenar 13 e Bexsero questi valori passano rispettivamente a **21,2 e 12,7 volte la soglia massima ammissibile**.
 - **In termini di contenuto nel sangue**, per un bambino di tre mesi, a partire dal giorno della prima somministrazione vaccinale, prima seduta vaccinale con Infarix Exa e Prevenar 13, **superiamo di ben 10 volte la soglia a partire dal quale può verificarsi un'encefalopatia (demenza progressiva, degenerazione del SNC)**. Questo dato **supera ancora la soglia di ben 6 volte a 28 giorni dalla somministrazione**. Se somministrati Infarix Exa, Prevenar 13 e Bexsero questi valori passano rispettivamente a **12,7 e 6,7 volte la soglia massima ammissibile**.

Questi risultati, estrapolati sulla base della letteratura scientifica disponibile e per confronto con i contenuti di alluminio dichiarati dai produttori dei vaccini lasciano piuttosto perplessi se non allarmati e meriterebbero l'avvio di una indagine seria e approfondita per determinare eventuali possibili correlazioni nelle reazioni avverse segnalate.



Il caso Exyon (vaccino esavalente) e Bexsero (meningococco B)

Come sappiamo è stato messo in commercio un nuovo vaccino esavalente prodotto da Sanofi Pasteur che, unitamente al vaccino Bexsero (meningococco) risulta sottoposto a monitoraggio addizionale ⁹⁸. Ora non è dato sapere se il nuovo vaccino esavalente verrà proposto nell'offerta vaccinale, ma quello che è certo è che il vaccino contro il meningococco B è proposto da alcuni anni (2013) ed ora è, appunto, obbligatorio.

Si fa notare che ⁹⁹, le regole di monitoraggio addizionale prevedono:

- I medicinali restano soggetti a monitoraggio addizionale per un periodo di cinque anni o fino a quando non sono state osservate le condizioni che hanno portato a richiedere il monitoraggio addizionale.
- ... l'iniziativa si inserisce nell'ambito della nuova legislazione di farmacovigilanza nell'ottica di migliorare le attività di rilevazione dei segnali di sospette reazioni avverse e soprattutto per stimolare la partecipazione di pazienti e operatori sanitari nella segnalazione di queste ultime alle autorità competenti.
- Le segnalazioni pervenute sui medicinali inclusi nelle liste saranno valutate insieme ai dati già disponibili, **al fine di garantire che i benefici di tali medicinali siano sempre superiori ai loro rischi e per poter intraprendere adeguate azioni regolatorie, quando necessario.**

La domanda è retorica e scontata: come può un farmaco sottoposto a monitoraggio addizionale essere reso obbligatorio, se per regolamento stesso, nell'arco del periodo di valutazione si sta ancora definendo il rapporto rischio/beneficio del farmaco stesso?

La vera emergenza sanitaria del nostro paese

Anche in questo caso ci si avvale di dati istituzionali ¹⁰⁰ (ISTAT) per ricordare le priorità di intervento che il Governo e il Ministero della Salute avrebbero il dovere di affrontare prima di ogni altra cosa.

Riportiamo il testo come viene esposto nel rapporto:

“Dalle malattie del cuore ai tumori, dalle demenze alle malattie respiratorie. L'Istat ha pubblicato per la prima volta i dati di mortalità per causa in Italia negli anni 2003 e 2014, un rapporto che fotografa le prime 25 cause di morte nel nostro paese.

Dal 2003 al 2014 tasso mortalità sceso del 23%

⁹⁸

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicines_under_additional_monitoring/2013/04/WC500142453.pdf

⁹⁹ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/medicinali-sottoposti-monitoraggio-addizionale>

¹⁰⁰ http://www.agi.it/salute/2017/05/05/news/infarto_tumori_25_cause_morte_malattie-1744297/



Nel 2014, i decessi in Italia sono stati 598.670, con un tasso standardizzato di mortalità di 85,3 individui per 10mila residenti. Dal 2003 al 2014 il tasso di mortalità si è ridotto del 23%, a fronte di un aumento del 1,7% dei decessi (+9.773) dovuto all'invecchiamento della popolazione. Nel rapporto dell'Istat si legge che sia nel 2003 che nel 2014 le prime tre cause di morte in Italia sono le malattie ischemiche del cuore, le malattie cerebrovascolari e le altre malattie del cuore (rappresentative del 29,5% di tutti i decessi), anche se i tassi di mortalità per queste cause si sono ridotti in 11 anni di oltre il 35%. Al quarto posto nella graduatoria delle principali cause di morte figurano i tumori della trachea, dei bronchi e dei polmoni (33.386 decessi). Demenza e Alzheimer risultano in crescita; con i 26.600 decessi rappresentano la sesta causa di morte nel 2014”.

Figura 23: le 25 cause di morte più frequenti in Italia

Cause di morte (Ordinamento secondo il numero dei decessi nel 2014)	2003				2014				Variazione rango 2003-2014	Variazione % tasso 2003-2014
	Rango	Numero decessi	% su totale	Tasso	Rango	Numero decessi	% su totale	Tasso		
Malattie ischemiche del cuore	1	82.059	13,9	15,6	1	69.653	11,6	9,8	---	-37,2
Malattie cerebrovascolari	2	68.927	11,7	13,4	2	57.230	9,6	8,0	---	-40,5
Altre malattie del cuore	3	51.017	8,7	10,1	3	49.554	8,3	7,0	---	-30,5
Tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni	4	32.264	5,5	5,7	4	33.386	5,6	4,9	---	-13,7
Malattie ipertensive	6	22.325	3,8	4,4	5	30.690	5,1	4,3	↑	-1,3
Demenza e Malattia di Alzheimer	9	14.685	2,5	2,8	6	26.600	4,4	3,7	↑	29,1
Malattie croniche basse vie respiratorie	5	23.325	4,0	4,5	7	20.234	3,4	2,8	↓	-36,8
Diabete mellito	7	19.759	3,4	3,7	8	20.183	3,4	2,8	↓	-23,0
Tumori maligni di colon, retto e ano	8	17.255	2,9	3,1	9	18.671	3,1	2,7	↓	-13,8
Tumori maligni del seno	10	11.589	2,0	2,1	10	12.330	2,1	1,8	---	-13,5
Tumori maligni del pancreas	15	8.777	1,5	1,6	11	11.186	1,9	1,6	↑	3,9
Malattie del rene e dell'uretere	17	8.110	1,4	1,6	12	10.043	1,7	1,4	↑	-9,5
Tumori maligni del fegato	12	9.841	1,7	1,7	13	9.915	1,7	1,4	↓	-17,1
Tumori maligni dello stomaco	11	11.024	1,9	2,0	14	9.557	1,6	1,4	↓	-31,0
Influenza e Polmonite	14	8.878	1,5	1,8	15	9.413	1,6	1,3	↓	-25,6
Tumori non maligni	16	8.127	1,4	1,5	16	8.204	1,4	1,2	---	-22,8
Setticemia	31	2.490	0,4	0,5	17	7.636	1,3	1,1	↑	131,1
Tumori maligni della prostata	18	7.707	1,3	1,4	18	7.174	1,2	1,0	---	-29,8
Leucemia	20	5.561	0,9	1,0	19	6.049	1,0	0,9	↑	-12,3
Cirrosi, fibrosi ed epatite cronica	13	9.742	1,7	1,7	20	6.035	1,0	0,9	↓	-48,7
Tumori maligni della vescica	21	5.116	0,9	0,9	21	5.610	0,9	0,8	---	-14,5
Morbo di Hodgkin e Linfomi	22	4.885	0,8	0,9	22	5.175	0,9	0,8	---	-13,3
Morbo di Parkinson	24	3.391	0,6	0,6	23	5.110	0,9	0,7	↑	10,8
Tumori maligni del cervello e del SNC	25	3.108	0,5	0,5	24	4.237	0,7	0,6	↑	17,6
Suicidio e autolesione intenzionale	23	4.075	0,7	0,7	25	4.147	0,7	0,6	↓	-8,5
Prime 25		444.037	75,4			448.022	74,8			
Altre		144.860	24,6			150.648	25,2			
Totale		588.897	100,0	110,8		598.670	100,0	85,3		-23,0

Ancora riportiamo dal testo del rapporto:

“Analizzando i trend temporali dei tassi delle principali cause di morte dal 2003 al 2014 si rileva, nella maggior parte dei casi, una diminuzione ma con alcune eccezioni. La demenza e malattia di Alzheimer hanno un andamento crescente fino al 2012, mentre negli ultimi due



anni in esame appare una lieve riduzione. La setticemia invece è in aumento in modo quasi costante fino al 2014, con un balzo più rapido nel 2011 e nel 2012. Anche il morbo di Parkinson, sebbene in misura più contenuta e con alcune oscillazioni, ha fatto registrare alcuni incrementi nell'arco del periodo di osservazione. Il gruppo dei disturbi metabolici aumenta dal 2003 tra il 2 e il 7% ogni anno fino al 2012 per poi assestarsi negli ultimi due anni (nel 2014 il tasso di mortalità è pari a 0,54 per diecimila).

Nell'arco di tempo analizzato si possono osservare anche eventuali effetti sulla mortalità di fattori congiunturali legati ad eventi epidemiologici particolari (ad esempio le sindromi influenzali). Il salto che si evidenzia nel 2005 nel trend decrescente delle malattie del sistema circolatorio (malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari e altre malattie del cuore), dell'influenza e polmonite e delle malattie croniche delle basse vie respiratorie, per esempio, può essere correlato al picco di influenza registrato nello stesso anno. Altra oscillazione per le stesse cause, sebbene di entità inferiore, si registra in corrispondenza del picco influenzale del 2012”.

Quindi, l'unico cenno alle malattie infettive viene fatto per l'influenza, con particolare riguardo alle complicazioni nella popolazione anziana, Nessuna traccia di emergenza sanitaria a riguardo di altre malattie a carattere infettivo e trasmissibili.



Le disabilità scolastiche in Italia

Le ampie considerazioni fatte sul fenomeno del danno da vaccino trovano un collegamento fenomenologico con la disabilità scolastica: è stato chiaramente esposto nel paragrafo precedente che fra le reazioni avverse maggiori ci sono i disturbi psichiatrici e del sistema nervoso e questo fenomeno deve essere necessariamente messo in correlazione con tutto lo spettro dei disturbi dell'apprendimento e della disabilità scolastica.

Ecco alcuni dati che dovrebbero indurci a riflessione:

- Anno scolastico 2012/2013: Gli alunni con disabilità nel sistema scolastico italiano sono complessivamente **222.917**, pari al 2,5% dell'intera popolazione. Questo dato comprende anche le scuole paritarie. **Si presume che nel 2015 questo numero abbia raggiunto le 250.000 unità¹⁰¹**;
- Nel 2005 erano **155.657** ed il loro numero ha avuto un aumento progressivo negli anni successivi. Nell'arco di 10 anni è aumentato di circa 100.000 unità con un aumento percentuale pari a circa il 62%;
- In questi dati non compaiono i soggetti affetti da disturbi specifici dell'apprendimento (DSA), quali disgrafie, discalculie, disprassie ecc., tutte condizioni che non godono nemmeno di sostegno scolastico;
- Questi dati impressionanti si contrappongono con quanto affermato dal giornalista di Repubblica in un articolo datato 12 marzo 2012 e intitolato "*salute mentale a rischio per 400,000 bambini*". L'articolo considerava soggetti di età variabile tra 0 e 18 anni, quindi con una sottostima del fenomeno assoluta;
- Secondo la SOPSI (Società italiana di Psicopatologia, dati del 16° Congresso) i bambini in età scolare affetti da sindrome ADHD rappresentano il 5% della popolazione scolastica mondiale. Questa sindrome ha tendenza a persistere in oltre la metà dei casi anche in età adolescenziale ed anche adulta ed associarsi ad altri disturbi di tipo psichiatrico (*Deficit di Attenzione ed Iperattività, Andrea Sermoni in "Previdenza", 2/2012*);
- Secondo le associazioni delle famiglie, nel 2011 un bambino italiano su 100 risultava affetto da sindrome autistica. Dati più recenti dei CDC di Atlanta parlano di 1 caso su 54 nei soggetti maschi. Se la progressione continuerà in questo modo, nel 2050 1 bambino su 2 soffrirà di disturbi dello spettro autistico. Considerando dati "vecchi" ma indicativi, le inabilità complessive negli USA dal 1992 al 2002 sono aumentate del 30%, l'autismo nello stesso periodo del 1700% (fonte CDC).

¹⁰¹ http://www.istruzione.it/allegati/integrazione_scolastica_degli_alunni_con_disabilita.pdf



Figura 24: alunni con disabilità per gestione, tipologia e area geografica, ordini di scuola

Totale ordini: scuole statali - AA.SS. 2004/05-2012/13											
a.s.	Alunni con disabilità	Tipologia di disabilità						Area geografica			
		dis. visiva	dis. uditiva	dis. psicofis.	intellett.	di cui: motoria	altro	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud e Isole
2004/05	155.657	3.084	5.479	147.094	-	-	-	35.557	22.426	29.504	68.170
2005/06	165.378	3.981	5.971	155.426	-	-	-	37.946	23.982	32.168	71.282
2006/07	173.692	3.091	5.983	164.618	-	-	-	40.631	25.422	34.265	73.374
2007/08	174.404	3.150	5.927	165.327	-	-	-	40.613	26.189	35.304	72.298
2008/09	178.034	3.266	5.892	168.876	-	-	-	42.009	27.020	36.651	72.354
2009/10	184.245	3.345	5.832	175.068	125.329	10.763	38.976	44.592	27.756	38.455	73.442
2010/11	191.610	3.389	5.975	182.246	132.554	8.819	40.873	47.457	29.170	39.739	75.244
2011/12	198.471	3.222	5.678	189.571	135.950	8.182	45.439	50.705	30.374	41.220	76.172
2012/13	205.096	3.360	5.620	196.116	138.744	7.894	49.478	52.548	31.763	43.369	77.416

Totale ordini: scuole non statali - AA.SS. 2008/09-2012/13											
a.s.	Alunni con disabilità	Tipologia di disabilità						Area geografica			
		dis. visiva	dis. uditiva	dis. psicofis.	intellett.	di cui: motoria	altro	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud e Isole
...											
2008/09	14.942	444	951	13.547	-	-	-	3.738	6.715	1.907	2.582
2009/10	16.217	402	937	14.878	8.308	1.089	5.481	4.188	7.196	2.073	2.760
2010/11	16.914	412	917	15.585	11.020	1.110	3.455	4.349	7.522	2.133	2.910
2011/12	17.542	411	866	16.265	11.196	1.342	3.727	4.681	7.919	2.142	2.800
2012/13	17.821	403	847	16.571	9.971	1.239	5.361	4.789	7.970	2.190	2.872

Totale ordini: scuole paritarie - AA.SS. 2008/09-2012/13											
a.s.	Alunni con disabilità	Tipologia di disabilità						Area geografica			
		dis. visiva	dis. uditiva	dis. psicofis.	intellett.	di cui: motoria	altro	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud e Isole
...											
2008/09	10.276	360	805	9.111	-	-	-	3.425	2.481	1.813	2.557
2009/10	11.150	312	792	10.046	5.167	1.017	3.862	3.848	2.577	1.989	2.736
2010/11	11.674	324	766	10.584	6.274	1.022	3.288	4.011	2.642	2.127	2.894
2011/12	12.071	316	714	11.041	6.300	1.255	3.486	4.339	2.794	2.142	2.796
2012/13	12.299	307	697	11.295	6.425	1.173	3.697	4.416	2.834	2.185	2.864

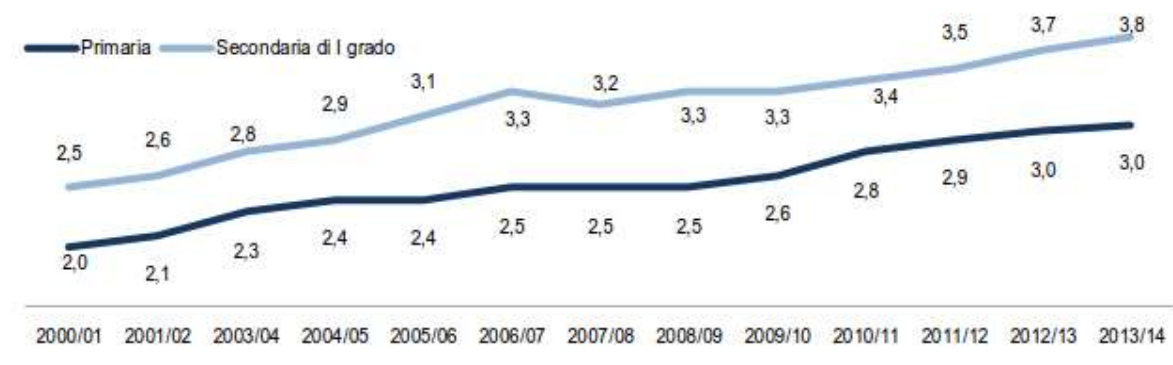
Fonte: MIUR - D.G. per gli Studi, la Statistica e i Sistemi Informativi - Servizio Statistico - Rilevazioni Integrative sulle scuole

Questa tendenza ci viene confermata anche dai dati ISTAT¹⁰²: il grafico sottostante ci illustra la crescita costante degli alunni con disabilità per ordine scolastico ed anno scolastico (fonte MIUR):

¹⁰² <http://www.istat.it/files/2014/12/Alunni-con-disabilit%C3%A0.pdf?title=Integrazione+degli+alunni+con+disabilit%C3%A0++19%2Fdic%2F2014++Testo+integrabile.pdf>



Figura 25: trend di crescita degli alunni con disabilità nelle scuole primarie e secondarie di I grado



Fonte: dati Miur

Il testo *“Gli alunni con disabilità nella scuola italiana: bilancio e proposte”*, a cura di Associazione Treelle, Caritas italiana, Fondazione Agnelli, Edizioni Erickson, DEA Store, Hoepli.it ci aiuta a capire meglio la tipologia di queste patologie che affliggono i bambini nel merito delle varie disabilità scolastiche:

Figura 26: tipologie di disabilità scolastica, prospetto 1999, 2001, 2005/06

Tipologie disabilità	1999		2001		2005/06	
	Scuole/ classi regolari	Strutture specializ- zate sepa- rate	Scuole/ classi regolari	Strutture specializ- zate sepa- rate	Scuole/ classi regolari	Strutture specializ- zate sepa- rate
Visiva	2.505	63	3.579	190	4.153	211
Uditiva	5.711	448	5.185	279	6.386	583
Mentale moderata	54.746	221		182		
Mentale grave	47.285	477		507		
Fisica moderata	4.624	1		20		
Fisica grave	5.646	38		60		
Mentale e fisica combinate					165.379	1.508
Multiple		936	127.411	565		
Totale	120.517 (1,5%)*	2.184	136.175 (1,7%)*	1.803	175.918 (2%)*	2.302

* Incidenza percentuale sul totale degli alunni

Come si può notare la grande incidenza delle patologie si attesta in coincidenza con le disabilità mentali, dalle più gravi a quelle meno gravi, e questo è un dato perfettamente in linea con l'importanza delle reazioni avverse che affliggono i bambini, come rilevato dai dati AIFA/OSMED.



L'analisi del rischio

Per quanto sopra esposto, appare chiaro che decisione pubblica non può prescindere da una attenta, approfondita e adeguata valutazione del rischio, sulla base di un'altrettanto adeguata analisi del contesto.

I criteri standard di valutazione del rischio sono ufficialmente riscontrabili nelle norme internazionali¹⁰³ (ISO 31000:2009).

La comunicazione e la consultazione con le parti interessate **interne ed esterne** dovrebbero aver luogo in tutte le fasi del processo di gestione del rischio.

Pertanto, i piani per la comunicazione e la consultazione dovrebbero essere sviluppati in una fase precoce. Questi dovrebbero affrontare le questioni relative al rischio stesso, le sue cause, le sue conseguenze, e le misure adottate per il trattamento di esso. Tra i punti fondamentali,

- Aiutare a stabilire il contesto appropriato attraverso l'individuazione degli aspetti rilevanti e la loro significatività;
- Assicurare che gli interessi delle parti in causa siano compresi e considerati;
- Garantire che i rischi siano adeguatamente identificati;
- Portare insieme diverse aree di competenza per l'analisi dei rischi;
- Garantire che i diversi punti di vista siano adeguatamente considerati nella definizione dei criteri di rischio e nella valutazione dei rischi;
- Sviluppare un piano di comunicazione e di consultazione interna ed esterna adeguata

L'analisi del rischio comporta lo sviluppo di una comprensione del rischio. Un evento può avere molteplici conseguenze e può influenzare molteplici obiettivi. Vanno sempre presi in considerazione i controlli esistenti, la loro efficacia e la loro efficienza.

La fiducia nella determinazione del livello di rischio e la sua sensibilità di presupposti e assunzioni dovrebbe essere considerata nell'analisi, e comunicata in modo efficace ai responsabili delle decisioni e, se del caso, alle parti interessate.

Fattori come la divergenza di opinione tra gli esperti, l'incertezza, la disponibilità, la qualità, la quantità e la pertinenza delle informazioni devono essere stabiliti ed evidenziati.

Sia il monitoraggio che la revisione della valutazione del rischio dovrebbe essere una parte programmata del processo di gestione del rischio. I processi di monitoraggio e revisione dovrebbero comprendere tutti gli aspetti del processo di gestione del rischio al fine di:

- Assicurare che i controlli siano efficaci ed efficienti;
- Ottenere sempre nuove informazioni per migliorare la valutazione del rischio;

¹⁰³ <http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>



- Analizzare e trarre insegnamento dagli eventi, le modifiche, le tendenze, i successi e i fallimenti;
- Rilevare cambiamenti del contesto esterno e interno, comprese le variazioni nei criteri per la valutazione del rischio ed il rischio stesso;
- Identificare i rischi emergenti.

Implementare questa modalità strutturata non sarà mai possibile finché si continueranno ad utilizzare dei semplici paradigmi (“le vaccinazioni sono sicure ed efficaci”) per affermare la validità di una decisione, qualunque essa sia, che comporta peraltro un severo impatto sulla popolazione in termini di limitazioni delle libertà personali e del diritto.

Il concetto allargato di educazione scolastica

Il concetto allargato della funzione scolastica che è ben espresso dal documento “*Annali della Pubblica Istruzione*”, 2012, Numero speciale, edito da *Le Monnier*, Periodico multimediale per la Scuola Italiana a cura del Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca.

Art. 1, Comma 2 - **contiguità dell’offerta formativa**

“A partire dall’anno scolastico 2012-2013, le scuole dell’infanzia e del primo ciclo di istruzione procedono all’elaborazione dell’offerta formativa avendo a riferimento in prima attuazione e con gradualità ...”

Paragrafo: La scuola nel nuovo scenario

“In entrambi i casi con la finalità sancita dalla nostra Costituzione di garantire e di promuovere la dignità e l’uguaglianza di tutti gli studenti «senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali» e impegnandosi a rimuovere gli ostacoli di qualsiasi natura che possano impedire «il pieno sviluppo della persona umana”

Paragrafo: **Centralità della Persona**

*“... Sin dai primi anni di scolarizzazione è importante che i docenti definiscano le loro proposte in una relazione costante con i *bisogni fondamentali e i desideri dei bambini e degli adolescenti*. È altrettanto importante valorizzare simbolicamente i momenti di passaggio che segnano le tappe principali di apprendimento e di crescita di ogni studente.*

*... La scuola si deve costruire come luogo accogliente, coinvolgendo in questo compito gli studenti stessi. Sono, infatti, importanti le condizioni che favoriscono lo star bene a scuola, al fine di ottenere la partecipazione più ampia dei bambini e degli adolescenti a un progetto educativo condiviso. *La formazione di importanti legami di gruppo non contraddice la scelta**



di porre la persona al centro dell'azione educativa, ma è al contrario condizione indispensabile per lo sviluppo della personalità di ognuno.

Paragrafo: per una **nuova cittadinanza**

“... Insegnare le regole del vivere e del convivere è per la scuola un compito oggi ancora più ineludibile rispetto al passato, perché sono molti i casi nei quali le famiglie incontrano difficoltà più o meno grandi nello svolgere il loro ruolo educativo”.

...

*“La scuola si apre alle famiglie e al territorio circostante, facendo perno sugli strumenti forniti dall'autonomia scolastica, che **prima di essere un insieme di norme è un modo di concepire il rapporto delle scuole con le comunità di appartenenza, locali e nazionali.***

... la scuola genera una diffusa convivialità relazionale, intessuta di linguaggi affettivi ed emotivi, ed è anche in grado di promuovere la condivisione di quei valori che fanno sentire i membri della società come parte di una comunità vera e propria”.

Paragrafo: Finalità Generali, Scuola, costituzione, Europa

*“La scuola dell'infanzia, la scuola primaria e la scuola secondaria di primo grado **costituiscono il primo segmento del percorso scolastico** e contribuiscono in modo determinante all'elevazione culturale, sociale ed economica del Paese e ne rappresentano un fattore decisivo di sviluppo e di innovazione”.*

...

*“Per **garantire a tutti i cittadini pari condizioni di accesso all'istruzione** ed un servizio di qualità, lo Stato stabilisce le norme generali cui devono attenersi tutte le scuole, siano esse statali o paritarie. Tali norme comprendono: la fissazione degli obiettivi generali del processo formativo e degli obiettivi specifici di apprendimento relativi alle competenze degli studenti; le discipline di insegnamento e gli orari obbligatori; gli standard relativi alla qualità del servizio; i sistemi di valutazione e controllo del servizio stesso”*

Paragrafo: Finalità Generali, Profilo dello studente

*“La **generalizzazione degli istituti comprensivi, che riuniscono scuola d'infanzia, primaria e secondaria di primo grado, crea le condizioni perché si affermi una scuola unitaria di base** che prenda in carico i bambini dall'età di tre anni e li guidi fino al termine del primo ciclo di istruzione e che sia capace di riportare i molti apprendimenti che il mondo oggi offre entro un unico percorso strutturante”.*

Paragrafo: L'organizzazione del curriculum, continuità ed unitarietà del curriculum



“L’itinerario scolastico dai tre ai quattordici anni, pur abbracciando tre tipologie di scuola caratterizzate ciascuna da una specifica identità educativa e professionale, è progressivo e continuo. La presenza, sempre più diffusa, degli istituti comprensivi consente la progettazione di un unico curriculum verticale e facilita il raccordo con il secondo ciclo del sistema di istruzione e formazione.

Negli anni dell’infanzia la scuola accoglie, promuove e arricchisce l’esperienza vissuta dei bambini in una prospettiva evolutiva, le attività educative offrono occasioni di crescita all’interno di un contesto educativo orientato al benessere, alle domande di senso e al graduale sviluppo di competenze riferibili alle diverse età, dai tre ai sei anni.”

Paragrafo: L’organizzazione del curriculum, una scuola di tutti e di ciascuno

“La scuola italiana sviluppa la propria azione educativa in coerenza con i principi dell’inclusione delle persone e dell’integrazione delle culture, considerando l’accoglienza della diversità un valore irrinunciabile”

Paragrafo: La scuola dell’infanzia, ...

“La scuola dell’infanzia, statale e paritaria, si rivolge a tutte le bambine e i bambini dai tre ai sei anni di età ed è la risposta al loro diritto all’educazione e alla cura, in coerenza con i principi di pluralismo culturale ed istituzionale presenti nella Costituzione della Repubblica, nella Convenzione sui diritti dell’infanzia e dell’adolescenza e nei documenti dell’Unione europea. Essa si pone la finalità di promuovere nei bambini lo sviluppo dell’identità, dell’autonomia, della competenza e li avvia alla cittadinanza”

Paragrafo: La scuola dell’infanzia, i bambini, Le famiglie, i docenti, L’ambiente di apprendimento

“La scuola dell’infanzia si presenta come un ambiente protettivo, capace di accogliere le diversità e di promuovere le potenzialità di tutti i bambini, che fra i tre e i sei anni esprimono una grande ricchezza di bisogni ed emozioni, che sono pronti ad incontrare e sperimentare nuovi linguaggi, che pongono a se stessi, ai coetanei e agli adulti domande impegnative e inattese, che osservano e interrogano la natura, che elaborano le prime ipotesi sulle cose, sugli eventi, sul corpo, sulle relazioni, sulla lingua, sui diversi sistemi simbolici e sui media, dei quali spesso già fruiscono non soltanto e non sempre in modo passivo; **e sull’esistenza di altri punti di vista”**

...

“L’apprendimento avviene attraverso l’azione, l’esplorazione, il contatto con gli oggetti, la natura, l’arte, il territorio, in una dimensione ludica, da intendersi come forma tipica di relazione e di conoscenza ... Nella relazione educativa, gli insegnanti svolgono una funzione di mediazione e di facilitazione e, nel fare propria la ricerca dei bambini, li aiutano a pensare



e a riflettere meglio, sollecitandoli a osservare, descrivere, narrare, fare ipotesi, dare e chiedere spiegazioni in contesti cooperativi e di confronto diffuso.”

...

“I bambini esprimono pensieri ed emozioni con immaginazione e creatività: l’arte orienta questa propensione, educando al piacere del bello e al sentire estetico. L’esplorazione dei materiali a disposizione consente di vivere le prime esperienze artistiche, che sono in grado di stimolare la creatività e contagiare altri apprendimenti. I linguaggi a disposizione dei bambini, come la voce, il gesto, la drammatizzazione, i suoni, la musica, la manipolazione dei materiali, le esperienze grafico-pittoriche, i mass-media, *vanno scoperti ed educati perché sviluppino nei piccoli il senso del bello, la conoscenza di se stessi, degli altri e della realtà.*

...

“La lingua, in tutte le sue funzioni e forme, è uno strumento essenziale per comunicare e conoscere, per rendere via via più complesso e meglio definito, il proprio pensiero, *anche grazie al confronto con gli altri e con l’esperienza concreta e l’osservazione ...*”

...

“I bambini esplorano continuamente la realtà e imparano a riflettere sulle proprie esperienze descrivendole, rappresentandole, riorganizzandole con diversi criteri. *Pongono così le basi per la successiva elaborazione di concetti scientifici e matematici che verranno proposti nella scuola primaria ...*

... Esplorando oggetti, materiali e simboli, osservando la vita di piante ed animali, i bambini elaborano idee personali da confrontare con quelle dei compagni e degli insegnanti.”

...

“... i bambini costruiscono le prime fondamentali competenze sul contare oggetti o eventi, accompagnandole con i gesti dell’indicare, del togliere e dell’aggiungere. Si avviano così alla conoscenza del numero e della struttura delle prime operazioni ...

Paragrafo: La scuola dell’infanzia, dalla scuola dell’infanzia alla scuola primaria

... Al termine del percorso triennale della scuola dell’infanzia, è ragionevole attendersi che ogni bambino abbia sviluppato alcune competenze di base che strutturano la sua crescita personale.

Riconosce ed esprime le proprie emozioni, è consapevole di desideri e paure, avverte gli stati d’animo propri e altrui.



Ha un positivo rapporto con la propria corporeità, ha maturato una sufficiente fiducia in sé, è progressivamente consapevole delle proprie risorse e dei propri limiti, quando occorre sa chiedere aiuto.

Manifesta curiosità e voglia di sperimentare, interagisce con le cose, l'ambiente e le persone, percepisce le reazioni ed i cambiamenti.

Condivide esperienze e giochi, utilizza materiali e risorse comuni, affronta gradualmente i conflitti e ha iniziato a riconoscere le regole del comportamento nei contesti privati e pubblici.

Ha sviluppato l'attitudine a porre e a porsi domande di senso su questioni etiche e morali.

Coglie diversi punti di vista, riflette e negozia significati, utilizza gli errori come fonte di conoscenza.

Sa raccontare, narrare, descrivere situazioni ed esperienze vissute, comunica e si esprime con una pluralità di linguaggi, utilizza con sempre maggiore proprietà la lingua italiana.

Dimostra prime abilità di tipo logico, inizia ad interiorizzare le coordinate spazio-temporali e ad orientarsi nel mondo dei simboli, delle rappresentazioni, dei media, delle tecnologie.

Rileva le caratteristiche principali di eventi, oggetti, situazioni, formula ipotesi, ricerca soluzioni a situazioni problematiche di vita quotidiana.

È attento alle consegne, si appassiona, porta a termine il lavoro, diventa consapevole dei processi realizzati e li documenta.

Si esprime in modo personale, con creatività e partecipazione, è sensibile alla pluralità di culture, lingue, esperienze.”



Conclusioni

Si riportano infine i punti fondamentali esposti nella trattazione degli argomenti.

- **I contagi e le epidemie che riguardano le malattie infettive si verificano anche nelle comunità con elevate coperture vaccinali.**

L'insuccesso della vaccinazione di massa nel proteggere la collettività non può essere arbitrariamente attribuito ai non vaccinati.

Vanno invece compresi i meccanismi per cui le vaccinazioni di massa non danno i risultati sperati invece di ostinarsi a vaccinare sempre di più;

- Non esiste un sistema di monitoraggio che rilevi la risposta anticorpale sistematica dei soggetti vaccinati né al mantenimento della eventuale immunità artificiale acquisibile con la vaccinazione.

Pertanto non è possibile stabilire un criterio di protezione collettiva attribuibile semplicemente alla copertura vaccinale;

- **La vaccinazione di massa prevede il concetto “One-size-fits-all” che significa “la stessa misura va bene per tutti”.**

Questo concetto è stato ampiamente superato anche dalla medicina allopatrica e quindi non si comprende perché debba valere per le vaccinazioni.

Una vaccinazione non ha lo stesso effetto in tutte le persone né i suoi effetti collaterali sono prevedibili per tutti (*suscettibilità individuale*).

Ogni individuo ha una risposta unica per qualsiasi vaccino in base all'età, allo stato di salute e alle sue caratteristiche ed è epigeneticamente predisposto a rispondere in modo diverso dagli altri;

- Per quanto riguarda l'effetto gregge sussistono sia inconsistenze metodologiche (calcolo) che di evidenza.

I vaccini non conferiscono lo stesso tipo di immunità di lunga durata che si ottiene dallo sperimentare e dal guarire dalla malattia infettiva naturale;

- Concepire una barriera posta a salvaguardia dei bambini immuno-compromessi che non possono essere vaccinati, con l'esclusione dalle comunità infantili dei bambini non vaccinati, non trova alcun riscontro nell'evidenza epidemiologica delle malattie infettive (*anche i soggetti vaccinati sono veicoli di trasmissione infettiva*).

Sarebbe comunque una iniziativa inutile, nell'ambito dei rapporti complessivi che questi bambini hanno nell'economia della loro giornata (presenza di altre persone la cui immunità verso tali malattie non è assicurata e che quindi potrebbero essere ugualmente “veicoli di trasmissione”);



- Lo zelo nel perseguire un tasso di vaccinazione del cento per cento e l'utilizzo di piccoli gruppi di individui immuno-compromessi come motivazione per introdurre obblighi vaccinali o barriere di ingresso nelle comunità, senza nel contempo assumere la responsabilità delle conseguenze di una vaccinazione di massa e senza una valutazione corretta del rischio che questa pratica comporta non è né etico, né scientifico;
- Crediamo che la scienza sia il metodo migliore che gli esseri umani hanno a disposizione per cercare la verità.

Ebbene, a tale proposito servono risposte chiare sul fatto che oggi ci si ammala più che altro di malattie allergiche, croniche, infiammatorie e a carattere degenerativo. I medici e gli scienziati non sembrano avere risposte su questo, né sulle cause, né sulle cure.

Un numero sempre più crescente di bambini e giovani soffrono di queste patologie tanto da avvertirne la presenza importante proprio nelle premesse di questa discussione.

- **Oggi oltre il 27% dei bambini degli Stati Uniti vivono con malattie croniche che condizionano pesantemente la loro vita quotidiana e le loro normali attività.** Queste malattie spesso contribuiscono notevolmente all'assenteismo scolastico e richiedono continua attenzione medica. Molti studi suggeriscono che questi problemi sono in aumento. Questi disturbi comprendono Artriti, Asma, Disordini dello Spettro Autistico (ASD), malattie autoimmuni, Cancro, problemi cardiovascolari, Paralisi cerebrali, Fibrosi cistica, Diabete, Epilessia, Allergie e problemi respiratori, e molto altro. Questo numero è aumentato drammaticamente negli ultimi quattro decenni ed è più che raddoppiato dal 12.8% del 1994 al 26.6% del 2006¹⁰⁴.
Vorremo conoscere la situazione in Italia e nella nostra regione, non soltanto le coperture vaccinali o i casi di malattie infettive;
- **Gli allarmismi creati artificialmente sulle presunte epidemie di meningite e di morbillo non corrispondono alla realtà:** i dati epidemiologici devono essere valutati in modo corretto e con riferimento ad un arco temporale adeguato e rapportandoli ad un contesto geopolitico più ampio.

L'accusa di essere anti-scientifici e anti-vaccinisti solo per il fatto di voler discutere della sicurezza dei vaccini è un insulto intollerabile.

¹⁰⁴ <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/185391>



Il paradosso di queste accuse è proprio il fatto che chi lo propone si mette al di fuori della scienza che si basa, per definizione, sulla continua discussione di ipotesi e non su credenze fideistiche.

Quando centinaia e migliaia di famiglie raccontano la stessa storia sulle possibili reazioni avverse ai vaccini e queste restano inascoltate e non ci sono risposte da parte della cosiddetta “comunità scientifica” allora è questa che perde di credibilità.

Fare domande sulla sicurezza dei vaccini non rende anti-vaccinisti ma semplicemente risponde alle necessità del consenso informato;

Claudio Simion

Presidente Associazione COMILVA Onlus

claudio.simion@comilva.org
