

Senato della Repubblica
Audizione Informale
Associazione COMILVA Onlus
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

DDL 770 E CONNESSO

(Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale)

Relatrice: sen. CASTELLONE

ID: COM_20181120_Audizione_SEN_Schede

Roma, 20 novembre 2018

Relazione del Presidente Associazione COMILVA Onlus, Claudio SIMION

SCHEDE TECNICHE



Sommario

SCHEDA 1: LE EMERGENZE SANITARIE	3
SCHEDA 2: l'evoluzione della mortalità in Italia in età pediatrica.....	9
SCHEDA 3: Il Morbillo	12
Epidemiologia: cenni ed excursus storico	12
Le coperture vaccinali e l'incidenza del morbillo in Europa: casi a confronto	17
Il "caso Ucraina"	22
SCHEDA 4: Le Reazioni Avverse ai Vaccini	27
Cosa succede in Italia.....	27
Considerazioni sui rapporti AIFA a tutto il 2013.....	27
Considerazioni sui rapporti OSMED 2014-2015	30
Considerazioni sul rapporto AIFA 2017 per l'anno 2016	35
Considerazioni sul rapporto AIFA 2018 per l'anno 2017	43
SCHEDA 5: Breve riflessione sulle disabilità scolastiche	56



SCHEDA 1: LE EMERGENZE SANITARIE

Quali sono le emergenze sanitarie mondiali oggi? Possiamo comprenderlo dalle pagine del sito dell'OMS¹, confrontando un percorso dal 2000 al 2016 nelle prime 10 cause di morte,

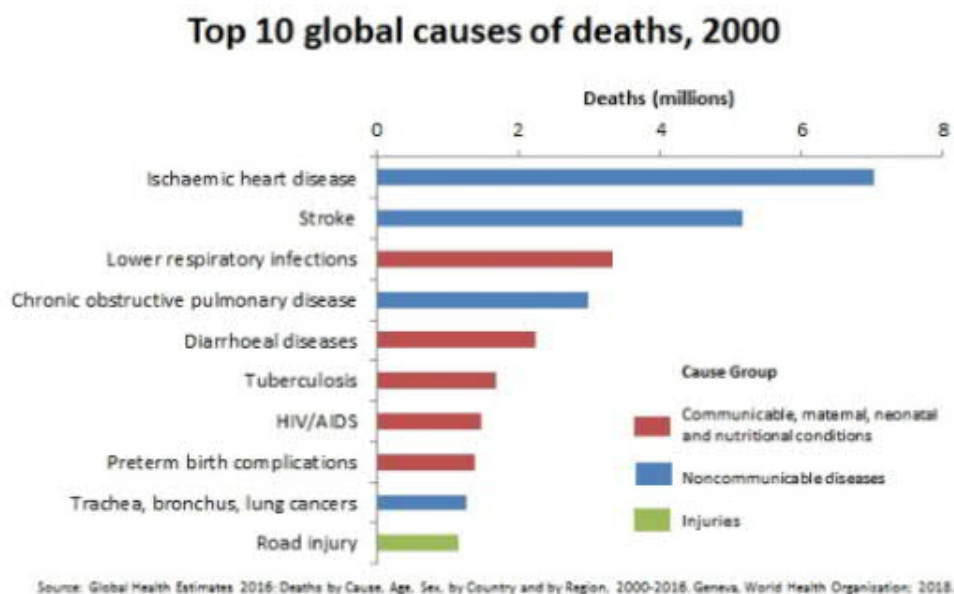


Fig. 1: Anno 2000, prime 10 cause di morte al mondo

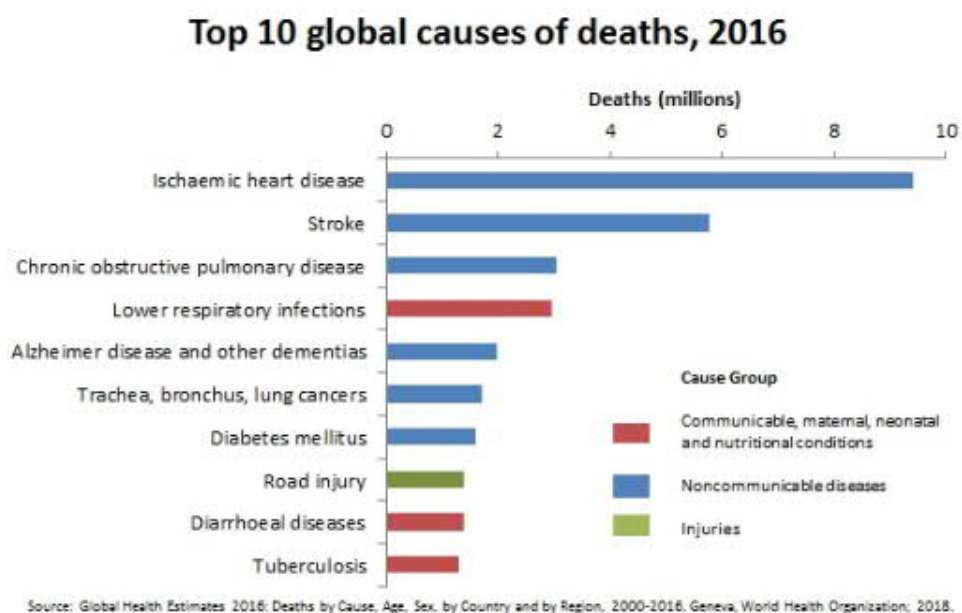


Fig. 2: Anno 2016, prime 10 cause di morte al mondo

¹ <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>



In questi grafici non c'è traccia di malattie infettive. Vediamo quindi nel contesto nazionale, basandoci su fonti ISTAT (Rapporto ISTAT, 4 maggio 2017, anni 2003-2014, L'EVOLUZIONE DELLA MORTALITÀ PER CAUSA: LE PRIME 25 CAUSE DI MORTE²) quale sia la situazione.

FIGURA 1. NUMERO DI DECESSI PER LE 10 PRINCIPALI CAUSE DI MORTE IN ITALIA. Anni 2003 e 2014

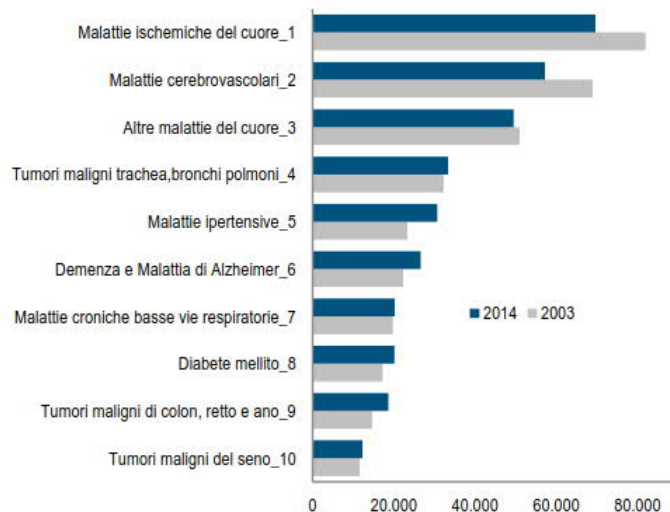


Fig. 3: ISTAT, Decessi per le prime 10 cause di morte in Italia, confronto 2003/2014

TABELLA 1. LE 25 CAUSE DI MORTE PIÙ FREQUENTI IN ITALIA. Rango (posizione nella graduatoria), valori assoluti e percentuali sul totale delle cause, tassi standardizzati per età (valori 10.000 residenti). Anni 2003 e 2014

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

Fig. 4: ISTAT. Le 25 cause di morte più frequenti in Italia, confronto 2003/2014

² <https://www.istat.it/it/archivio/199352>



PROSPETTO - SINTESI DELLE TENDENZE DELLA MORTALITÀ PER CAUSA. Anni 2003-2014

TIPO DI ANDAMENTO	Principali cause di morte
Diminuzione sistematica	Malattie ischemiche del cuore
	Malattie cerebrovascolari
	Altre malattie del cuore
	Tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni (M)
	Malattie croniche basse vie respiratorie
	Diabete mellito
	Tumori maligni di colon, retto e ano
	Tumori maligni del fegato
	Tumori maligni dello stomaco
	Tumori non maligni
	Leucemia
	Cirrosi, fibrosi ed epatite cronica
	Tumori maligni della vescica
	Morbo di Hodgkin e Linfomi
	Accidenti di trasporto
	Tumori maligni del seno
Aumento	Tumori maligni della prostata
	Tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni (F)
	Demenza e Malattia di Alzheimer
	Tumori maligni del pancreas
	Setticemia
	Morbo di Parkinson
	Tumori maligni del cervello e del SNC
Andamento incerto	Disturbi metabolici
	Malattie del rene e dell'uretere
	Influenza e Polmonite
Stabile	Suicidio e autolesione intenzionale
	Malattie ipertensive
	Tumori maligni dell'ovaio
	Tumori maligni del corpo ed altre parti non specificate dell'utero
	Tumori maligni della cervice uterina

Le cause sono ordinate in base alla graduatoria delle principali cause di morte nell'anno 2014.
(M) valido solo per i maschi (F) valido solo per le femmine

Fig. 5: ISTAT, Tendenze della mortalità per causa in Italia, confronto 2003/2014



TABELLA 2. LE 15 CAUSE DI MORTE PIÙ FREQUENTI NEL PRIMO ANNO DI VITA. Rango (posizione nella graduatoria), valori assoluti e percentuali sul totale delle cause. Anni 2003 e 2014

CAUSE DI MORTE (Ordinamento per numero dei decessi nel 2014)	Codice ICD-10	2003			2014			Variazione rango 2003-2014
		Rango	Numero decessi	% su totale	Rango	Numero decessi	% su totale	
Malformazioni congenite ed anomalie cromosomiche	(Q00 - Q99)	1	613	28,7	1	363	24,1	↔
Sofferenza [distress] respiratoria(o) del neonato *	(P22)	2	348	16,3	2	206	13,7	↔
Infezioni specifiche del periodo perinatale *	(P35 - P39)	7	66	3,1	3	99	6,6	↑
Ipossia e asfissia intrauterina o della nascita	(P20 - P21)	3	158	7,4	4	76	5,0	↓
Neonato affetto da fattori materni e da complicanze della gravidanza, del travaglio e del parto *	(P00 - P04)	4	81	3,8	5	75	5,0	↓
Disturbi emorragici ed ematologici del feto e del neonato *	(P50 - P61)	5	75	3,5	6	69	4,6	↓
Malattie del sistema circolatorio	(I00 - I99)	6	66	3,1	7	57	3,8	↓
Disturbi correlati alla durata della gestazione ed all'accrescimento fetale *	(P05 - P08)	15	26	1,2	8	52	3,5	↑
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	(G00 - H95)	9	42	2,0	9	36	2,4	↔
Malattie del sistema respiratorio	(J00 - J99)	13	30	1,4	10	24	1,6	↑
Malattie dell'apparato digerente	(K00 - K92)	17	24	1,1	11	23	1,5	↑
Malattie del sangue e degli organi ematopoietici ed alcuni disturbi del sistema immunitario	(D50 - D89)	21	7	0,3	12	22	1,5	↑
Malattia respiratoria cronica che ha origine nel periodo perinatale *	(P27)	11	31	1,5	13	22	1,5	↓
Alcune malattie infettive e parassitarie	(A00 - B99)	12	30	1,4	14	21	1,4	↓
Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	(E00 - E90)	16	24	1,1	15	20	1,3	↑
Prime 15			1.621	76,0		1.165	77,4	
Altre			513	24,0		341	22,6	
Totale			2.134	100,0		1.506	100,0	

* Condizioni specifiche del periodo perinatale (P00-P96)

Fig. 6: ISTAT, le 15 prime cause di morte nel primo anno di vita in Italia, confronto 2003/2014

Principali cause di morte, per fasce di età, dati 2012 ³	
Giovanissimi, in età compresa tra 1 e 14 anni compiuti:	Nella seconda fascia di età giovanile, tra 15 e 24 anni:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 438 decessi tra i maschi, 355 tra le femmine: tra le cause più frequenti, malformazioni congenite e le anomalie cromosomiche (10% sul totale dei decessi nei maschi e nelle femmine), ▪ leucemia (poco meno del 10% sul totale dei decessi nei maschi e 10% nelle femmine) figurano tra le cause più frequenti. <p>Rilevante anche le mortalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ incidenti (9% nei maschi, 7% nelle femmine), ▪ tumore maligno del sistema nervoso centrale (7% nei maschi, 6% nelle femmine) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.321 decessi tra i maschi, 464 tra le femmine: tra le cause frequenti, ▪ incidenti, sia per i maschi (452 decessi, pari al 34% del totale) che per le femmine (117 decessi, pari al 25% del totale), ▪ tumori maligni del tessuto linfatico ed ematopoietico con particolare riferimento a leucemia (numero di decessi pari al 7% del totale tra le femmine e al 3% tra i maschi), ▪ linfomi (pari a circa il 3% dei decessi nella popolazione femminile in questa fascia di età)

³ https://www.istat.it/it/files//2014/12/Principali_cause_morte_2012.pdf



Principali cause di morte, per fasce di età, dati 2012 ⁴	
Per quanto riguarda la fascia di età tra 25 e 44 anni:	Tra i 45 ed i 64 anni di età:
<ul style="list-style-type: none">7.254 decessi tra gli uomini, 3.669 tra le donne;le principali differenze di genere nella mortalità sono dovute alla prevalenza delle cause violente nei maschi (il 14% per incidenti, il 12% per suicidio), a fronte dell'ascesa del tumore maligno del seno tra le donne (14% del totale dei decessi),risulta in crescita la rilevanza di tumori maligni e le cardiopatie	<ul style="list-style-type: none">38.412 tra i maschi, 22.528 tra le femmine;dominanti sono le patologie oncologiche e cardiache. Le cause di morte più frequenti negli uomini sono i tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni (4.717 decessi, pari al 12% del totale), seguono le malattie ischemiche del cuore (11% del totale) ed altre malattie cardiache (5% del totale);nel caso della popolazione femminile le prime tre cause per numero di decessi sono i tumori maligni del seno (3.163 morti, pari al 14% del totale), della trachea, bronchi e polmoni (9% del totale), del colon-retto ed ano (6% del totale).
Tra 65 e 84 anni:	Nelle due fasce di età di "grandi anziani" (tra 85 e 94 anni ed oltre i 95 anni), i profili di mortalità sono simili;
<ul style="list-style-type: none">157.847 maschi e 124.258 femmine;prevalgono le malattie a carico del sistema circolatorio, i tumori maligni (soprattutto per le donne);malattie cardiache ischemiche (prima causa tra gli uomini con 19.684 decessi pari al 13% del totale, seconda tra le donne con 12.274, pari al 10%);malattie cerebrovascolari (prima causa di morte tra le donne con 12.606 decessi, pari al 10% del totale, terza tra gli uomini pari all'8%);altre malattie del cuore (6% sul totale decessi per i maschi, 7% per le femmine);tumore maligno del polmone nei maschi (seconda causa, responsabile di circa l'11% dei decessi);malattie croniche delle basse vie respiratorie negli uomini (4% del totale);demenza e malattia di Alzheimer nelle donne (5% del totale).	<ul style="list-style-type: none">prevalgono le malattie del sistema circolatorio;il numero di decessi rilevati tra le donne (133.712 nella classe di età 85-94 anni, 31.921 nella classe di età pari a 95 anni ed oltre) risulta più alto di quello osservato tra gli uomini (80.088 decessi maschili tra 85 e 94 anni e 9.530 casi oltre i 95 anni);tra gli 85 e i 94 anni di età le cardiopatie ischemiche tra i maschi (11.986 morti, pari al 15% del totale) e le malattie cerebrovascolari tra le femmine (19.072 morti, pari al 14% del totale) si confermano le cause di decesso più frequenti;cresce la rilevanza di malattie ipertensive (responsabili del 6% dei decessi negli uomini e dell'8% nelle donne) e, nelle donne, quella della demenza e malattia di Alzheimer (8% dei decessi totali);

⁴ https://www.istat.it/it/files//2014/12/Principali_cause_morte_2012.pdf

FIGURA 2 (PARTE 1). LE CAUSE DI MORTE PIÙ FREQUENTI PER GENERE E CLASSE DI ETÀ IN ITALIA NEL 2012. (PERCENTUALE SUL TOTALE DELLE CAUSE RIPORTATA IN CIASCUN GRAFICO E NUMERO DI DECESSI RIPORTATO TRA PARENTESI DI FIANCO A CIASCUNA VOCE DELLA GRADUATORIA)

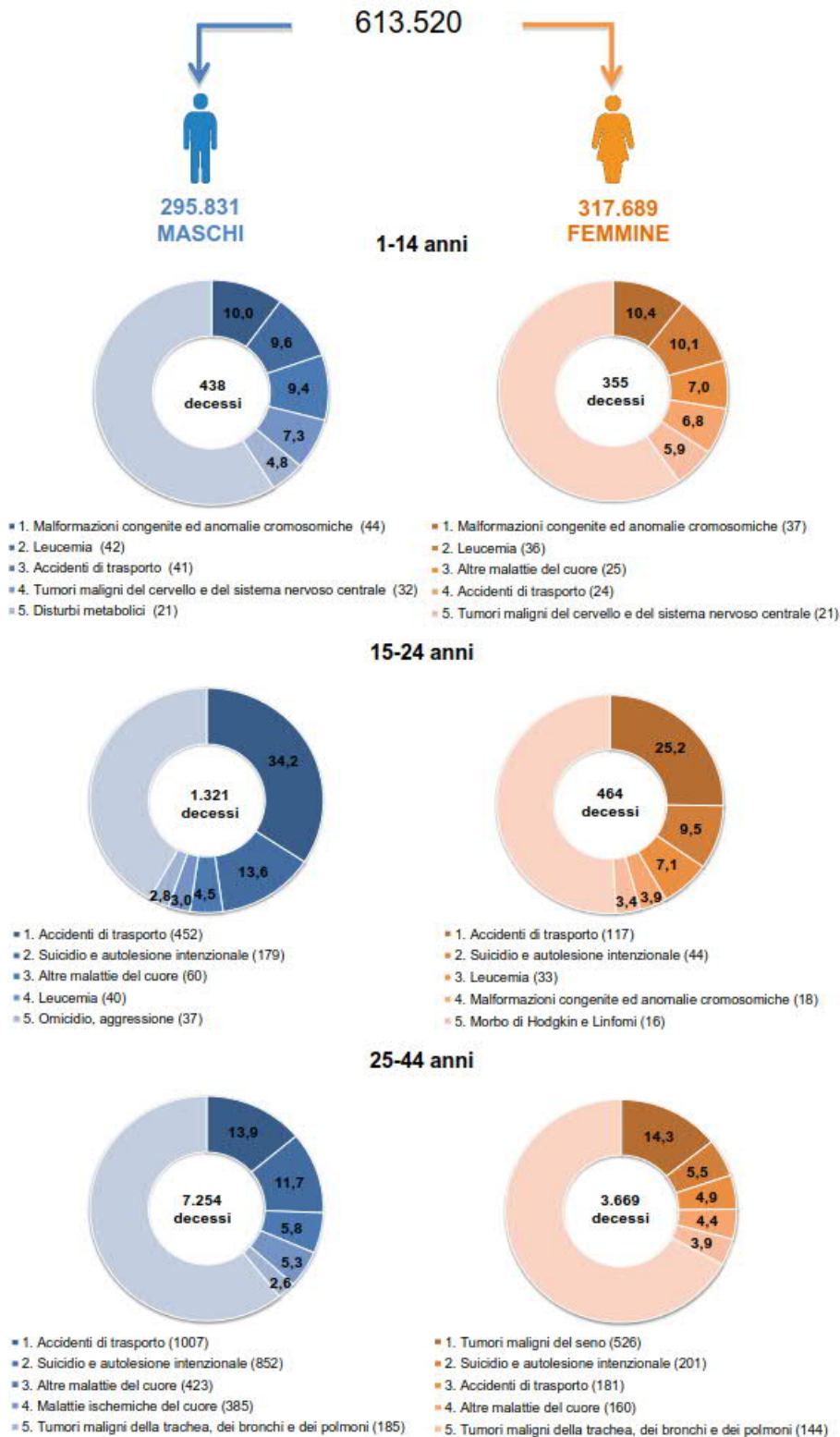


Fig. 7: ISTAT, le cause di morte per genere e classe di età in Italia, 2012

SCHEDA 2: l'evoluzione della mortalità in Italia in età pediatrica

Se guardiamo all'evoluzione della mortalità infantile (dati ISTAT), dal 1887 al 2014 possiamo rilevare il seguente quadro generale⁵:

1887:	223.000 bambini morti entro il primo anno di vita,	176.511 tra 1 e 5 anni
2011:	1.774 bambini morti entro il primo anno di vita,	310 tra 1 e 5 anni

FIGURA 2. TASSO DI MORTALITÀ SOTTO I 5 ANNI IN ITALIA DAL 1887 AL 2011 (a)

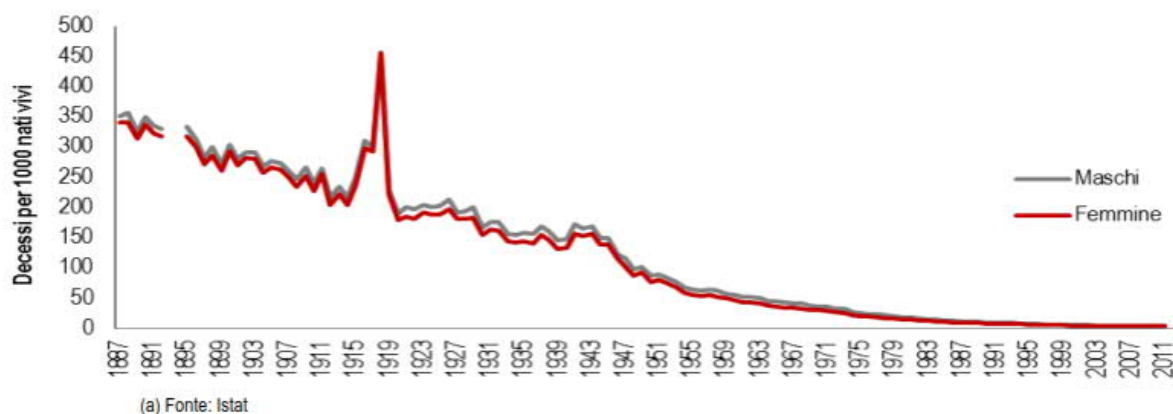


Fig. 8: ISTAT, tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia, 1887/2011

FIGURA 3. TASSO DI MORTALITÀ SOTTO I 5 ANNI IN ITALIA, FRANCIA E SVEZIA DAL 1887 AL 2011 (a).

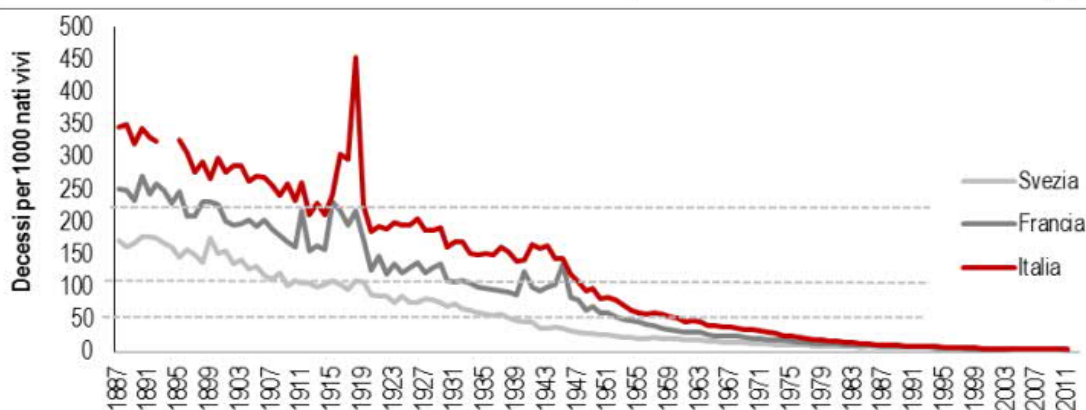


Fig. 9: ISTAT, confronto dei tassi di mortalità sotto i 5 anni in Francia, Svezia e Italia, 1887/2011

Quadro Generale,

- Nel 1895 oltre 6 decessi su 10 erano per malattie infettive;
- in questi 125 anni di storia italiana si assiste, oltre alla diminuzione del tasso di mortalità nei primi 5 anni di vita, anche a una profonda trasformazione del quadro nosologico e al cambiamento delle principali cause di morte.

⁵ https://www.istat.it/it/files/2014/01/Mortalita_-_sotto_i_5_anni-.pdf



Nel 1895 la mortalità sotto i 5 anni in Italia è pari a 326 per mille nati vivi ed è dovuta nel 65% dei casi a malattie infettive,

- le gastroenteriti e appendiciti e le febbri tifoidi e paratifoidi rappresentano circa il 26% di tutti i decessi;
- l'influenza la bronchite e polmonite circa il 21%;
- la tubercolosi è responsabile di circa il 4% della mortalità totale;
- per le altre malattie infettive e respiratorie (14% della mortalità) si annoverano il morbillo (responsabile di circa il 3% dei decessi), la meningite (3%), la pertosse (2%), e la malaria (2%);
- il restante 35% muore di altre cause, in cui sono incluse condizioni di origine perinatale e malformazioni congenite.

Negli anni successivi, fino al 1931, il tasso di mortalità si dimezza passando a 170 per 1.000 nati vivi,

- la distribuzione percentuale delle cause non si trasforma in modo importante: si osserva una diminuzione relativa del gruppo delle altre malattie infettive e del gruppo delle altre cause di morte e un aumento relativo del gruppo delle gastroenteriti e coliti;
- alcune malattie infettive, come vaiolo e difterite, arrivano quasi a scomparire nel periodo in esame;
- altre (scarlattina, pertosse, morbillo e malaria) diminuiscono in maniera consistente;
- le gastroenteriti (pur diminuendo) invece non forniscono ancora un contributo di rilievo al calo di mortalità rimanendo tra le cause di morte più importanti fino agli inizi degli anni '30.

Nel periodo successivo, dagli anni '30 agli anni '60, il tasso di mortalità totale diminuisce del 72% assumendo un valore di 47 per 1.000 nati vivi,

- si osserva una radicale trasformazione nella distribuzione per causa;
- permane un ruolo importante di influenza, bronchite e polmonite;
- oltre alle gastroenteriti, si riducono drasticamente le malattie infettive;
- assumono progressivamente un ruolo predominante altre condizioni come le congenite e le perinatali.

Si arriva ai nostri giorni con un declino della mortalità di un ulteriore 91% (nel 2011 il tasso è di 3,9 per 1.000 nati vivi).

FIGURA 5. TASSO DI MORTALITÀ SOTTO I 5 ANNI IN ITALIA DAL 1887 AL 2011 – MALATTIE INFETTIVE

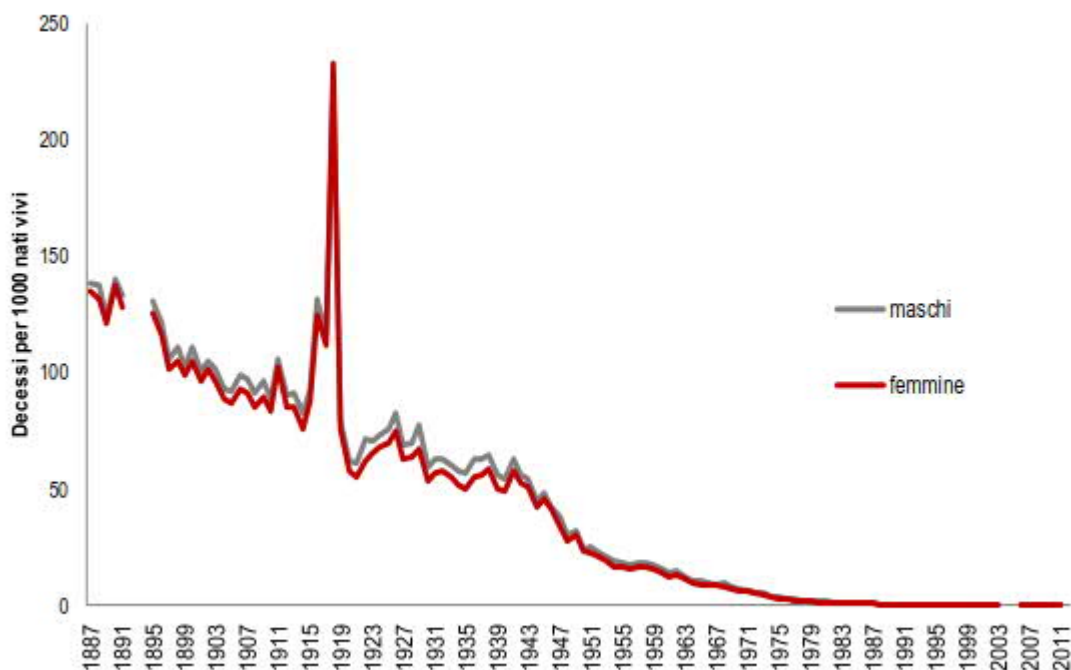


Fig. 10: ISTAT, tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia per malattie infettive, 1887/2011

TABELLA 2. MORTALITÀ IN ITALIA SOTTO I 5 ANNI PER CAUSA DI MORTE. Decessi e tasso di mortalità per 1000 nati vivi

Anno	Tubercolosi		Influenza, Bronchite e polmonite		Altre infettive		Gastroenterite, colite, appendicite, febbri tifoidi e paratifoidi		Cause esterne		Mal definite		Malformazioni congenite		Altre cause (a)		Totale	
	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso	Decessi	Tasso
1887	19176	16,6	56835	49,3	81230	70,5	82821	71,8	2769	2,4					156674	135,9	399505	346,5
1895	13406	12,3	74986	68,7	51493	47,2	93080	85,2	2336	2,1					120696	110,5	355997	326,0
1905	9337	8,6	58238	53,7	29619	27,3	93939	86,6	2909	2,7					100713	92,9	294755	271,8
1915	8485	7,6	65191	58,8	26311	23,7	72467	65,3	3005	2,7					93441	84,2	268900	242,4
1916	8725	9,9	72851	66,6	31541	28,8	71331	64,6	2473	2,2					82435	75,1	269356	244,0
1917	7242	10,5	50164	45,6	21243	19,4	53552	48,7	2488	2,2					70625	64,3	205314	187,0
1918	7786	12,2	117537	107,4	20367	18,7	64566	59,1	2039	1,8					78624	72,1	290919	267,6
1919	5184	6,7	41652	38,1	12704	11,7	42035	38,5	1785	1,6					70623	64,7	173983	159,5
1925	5944	5,4	51586	47,2	22998	21,1	69861	63,9	2466	2,2					64289	59,1	217144	198,7
1931	3713	3,6	42823	39,2	14517	13,3	60882	55,7	2505	2,3			2382	2,3	50416	46,3	174856	160,4
1935	2741	2,8	39484	36,1	10921	10,0	49255	45,2	2326	2,1	779	0,7	2614	2,4	45507	41,8	150993	139,3
1940	2077	2,0	44369	40,6	7897	7,3	39409	36,0	2015	1,8	1373	1,2	3693	3,4	51398	47,3	148338	136,7
1942	2603	2,8	40057	36,8	7645	7,0	39552	36,1	2031	1,8	2040	1,8	3114	2,8	53534	49,2	147462	136,2
1944	2086	2,6	26695	24,5	6777	6,2	31889	29,1	2406	2,2	4104	3,7	3075	2,8	43723	40,1	117680	108,4
1945	2166	2,7	28881	26,6	7144	6,5	31575	28,8	2266	2,0	2190	1,9	2921	2,7	43530	40,0	117752	108,4
1946	2421	2,3	31529	28,9	9211	8,4	30193	27,7	1801	1,6	2513	2,2	3678	3,3	46616	42,9	124284	115,0
1947	2123	2,1	28541	26,3	5423	5,0	26662	24,4	1716	1,5	1538	1,4	3863	3,5	43960	40,4	109963	100,7
1951	1277	1,5	16202	14,9	2700	2,5	18392	16,9	1414	1,2	813	0,7	3464	3,1	32123	29,6	72921	67,1
1961	187	0,2	9998	9,2	1426	1,3	6558	6,0	1098	0,9	187	0,1	3580	3,2	24527	22,6	43981	40,4
1971	41	0,0	4942	4,5	435	0,4	1844	1,7	944	0,8	174	0,1	3527	3,2	20700	19,0	29080	27,0
1981	5	0,0	726	6,7	105	0,9	89	0,8	425	0,3	163	0,1	2231	2,0	8522	7,8	10035	9,2
1991	0	0,0	130	1,2	29	0,2	21	0,1	218	0,1	154	0,1	1254	1,1	4705	4,3	5257	4,8
2001	1	0,0	37	0,3	13	0,1	11	0,0	125	0,1	87	0,0	831	0,7	2651	2,4	2925	2,7
2006	2	0,0	21	0,1	9	0,0	10	0,0	96	0,0	63	0,0	648	0,5	2207	2,0	2408	2,2
2007	2	0,0	14	0,1	3	0,0	18	0,0	98	0,0	68	0,0	525	0,4	2117	1,9	2320	2,1
2008	1	0,0	19	0,1	1	0,0	6	0,0	97	0,0	64	0,0	587	0,5	2177	1,9	2365	2,1
2009	0	0,0	11	0,0	4	0,0	6	0,0	97	0,0	79	0,0	512	0,4	2183	1,9	2380	2,1
2010	0	0,0	13	0,1	4	0,0	17	0,0	82	0,0	73	0,0	484	0,4	2017	1,8	2206	2,0
2011	0	0,0	19	0,1	4	0,0	14	0,0	73	0,0	63	0,0	494	0,4	1911	1,7	2084	1,9

(a) Fino al 1925 sono inclusi in questo gruppo anche i decessi per malformazioni congenite e cause mal definite; nel 1931 questo gruppo comprende ancora le mal definite mentre le malformazioni congenite sono disponibili in un gruppo separato.

Fig. 11: ISTAT, decessi e tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia per cause di morte, 1887/2011

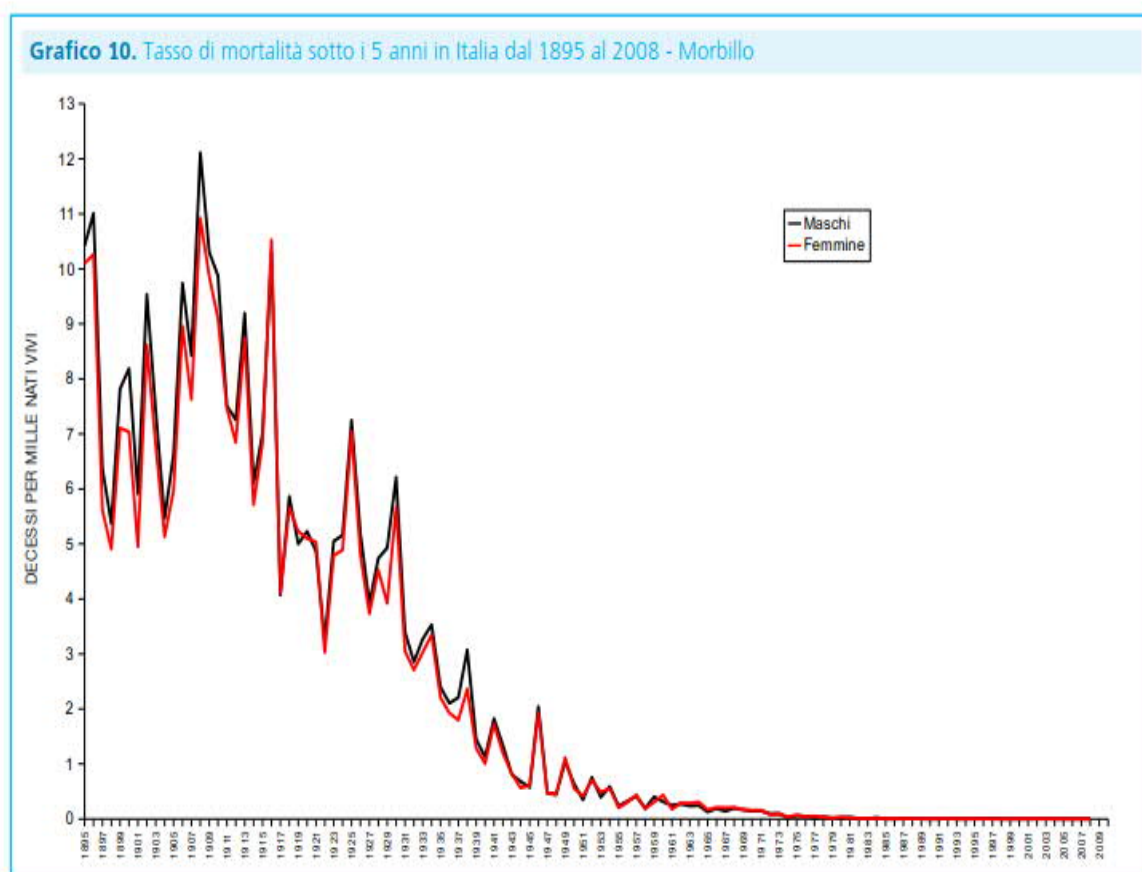
SCHEDA 3: Il Morbillo

Epidemiologia: cenni ed excursus storico

MORTALITA' PER MORBILLO NEL TEMPO

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%.

Nel 1962⁶ nel Regno Unito, ci sono stati 184.895 casi di morbillo e 39 decessi, vale a dire 1 decesso ogni 4.740 casi. 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. Nel 1991, con una copertura pari al 50%, la mortalità infantile per il morbillo è pari allo 0%^{7 8}.



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

Fig. 12: ISTAT, tasso di mortalità sotto i 5 anni in Italia per morbillo, 1895/2008

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

⁶ <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>

⁷ http://www.istat.it/it/files/2014/01/Mortalita_sotto_i_5_anni-.pdf

⁸ <http://www.istat.it/it/files/2011/09/rapporto-istat-unicef.pdf>



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?

L'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE ANTI-MORBILLO

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 anni⁹. 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.

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.

IL CAMBIAMENTO DELLA EPIDEMIOLOGIA DEL MORBILLO

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%¹⁰. 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%¹¹.

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

⁹ D. Griffin et al., "Measles Vaccines," *Frontiers in Bioscience*, vol. 13, January 2008, pp. 1352-1370,

¹⁰ <http://www.greenmedinfo.com/blog/2013-measles-outbreak-failing-vaccine-not-failure-vaccinate1>

¹¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8053748>



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 ¹².

Recentemente è stato pubblicato un altro studio condotto in Israele¹³ che conferma la stessa situazione.

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 ¹⁴.

LA MUTAZIONE DEI CEPPI VIRALI

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.

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 ¹⁵ 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 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".

¹² <http://www.greenmedinfo.com/blog/why-china-having-measles-outbreaks-when-99-are-vaccinated-2>

¹³ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6742a4.htm>

¹⁴ 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

¹⁵ 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



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.

L'ABBASSAMENTO DEI TITOLI ANTICORPALI

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 ¹⁶. 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 ¹⁷. 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. 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 ¹⁸.

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 riesposizione 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 oramai 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.

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.

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ Griffin D. et al., 2008. "Measles vaccines." Frontiers in Bioscience 13, 1352-1370, January 1



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" ¹⁹.

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 ²⁰. 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 ^{21 22 23}

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 ^{24 25}.

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 ^{26 27}. In realtà, l'evidenza attuale è che l'immunità acquisita a fronte della vaccinazione contro il morbillo comincia a calare già dopo 10 anni ²⁸.

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 ²⁹.

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 globale ³⁰ - il ceppo B3 - che ha causato anche recenti epidemie nelle Filippine ³¹. 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".

LA VACCINAZIONE E' UN RISCHIO PER I SOGGETTI IMMUNOCOMPROMESSI

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 urine ³².

E' noto che gli individui recentemente vaccinati possono diffondere la malattia e che il contatto con i soggetti immunocompromessi può essere particolarmente pericoloso ³³. Ad esempio, la Guida per il paziente del

¹⁹ <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/measles/vacc-in-short.htm>

²⁰ <http://www.nvic.org/NVIC-Vaccine-News/January-2015/measles-in-disneyland-third-mmr-shot-and-vaccine.aspx>

²¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3905323/>

²² <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X12007207>

²³ <http://news.sciencemag.org/health/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time>

²⁴ <http://news.sciencemag.org/health/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time>; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X03001130>

²⁵ <http://www.virologyj.com/content/7/1/87>

²⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2393239/>

²⁷ <http://jid.oxfordjournals.org/content/197/7/950.long>

²⁸ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X08013601>

²⁹ <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>

³⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20419819>

³¹ <http://www.cdc.gov/measles/multi-state-outbreak.html>

³² <http://www.nvic.org/vaccine-strain-virus-shedding-and-transmission.aspx>

³³ <http://www.cnn.com/id/102473744>



Johns Hopkins Hospital, avverte i soggetti immunocompromessi a "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 attenuati (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 con l'antinfluenzale nasale entro una settimana, o manifestano eruzioni cutanee dopo aver ricevuto il vaccino contro la varicella o MMR (morbillo, parotite, rosolia)^{34 35 36 37 38 39 40}

Le coperture vaccinali e l'incidenza del morbillo in Europa: casi a confronto

Dopo questa ampia trattazione, possiamo ora a considerare alcune figure che sono riportate dal maggiore organo di informazione sanitaria mondiale, l'OMS. È stato pubblicato recentemente il documento "Global Measles and Rubella Update Report, October 2018" (aggiornamento del rapporto globale su morbillo e rosolia, ottobre 2018)⁴¹. In questo possiamo trovare a pagina 20 il seguente grafico:

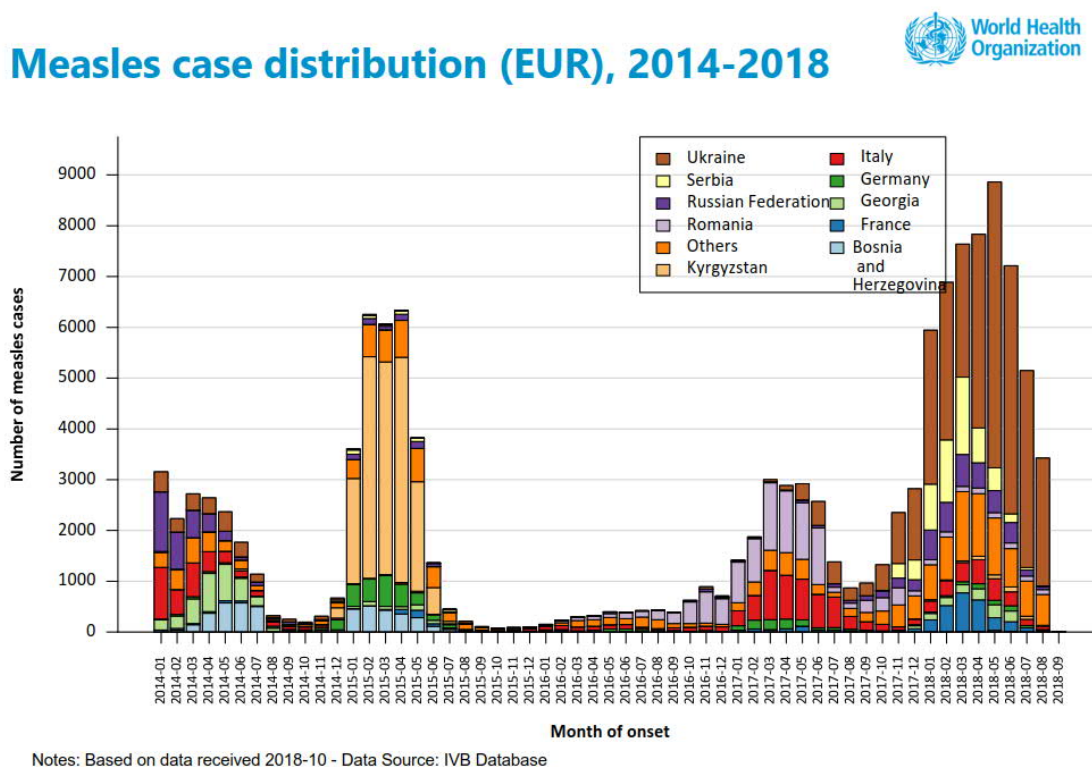


Fig. 13: Distribuzione dei casi di morbillo in Europa, periodo 2014/2018

³⁴ http://www.hopkinsmedicine.org/kimmel_cancer_center/patient_information/Patient%20Guide%20Final.pdf

³⁵ <http://www.stjude.org/stjude/v/index.jsp?vgnextoid=20206f9523e70110VgnVCM1000001e0215acRCRD>

³⁶ <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/27/cid.ciu105>

³⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7494055>

³⁸ <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20649>

³⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3381670/>

⁴⁰ <https://www.westonaprice.org/press/studies-show-that-vaccinated-individuals-spread-disease/>

⁴¹

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/Global_MR_Update_August_2018.pdf



Va detto subito che questa figura è limitativa nella descrizione del fenomeno morbillo nel suo insieme perché abbraccia un arco temporale troppo ristretto (2014-2018) e quindi non permette una lettura corretta del fenomeno negli anni e nella relazione con le coperture vaccinali. Questo è invece l'esercizio che ci apprestiamo a fare. Il primo approfondimento riguarda una comparazione della fenomenologia morbillo fra alcuni stati europei, tra cui l'Italia, naturalmente.

La Francia: presenta dagli anni 2000 una copertura vaccinale che oscilla dal 70% al 91% per la prima dose e dal 61% all'80% per la seconda dose. L'incidenza del morbillo varia da 0 a 106 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2011: 106 casi per 100.000 abitanti, a fronte di una copertura vaccinale di prima dose dell'89% e di seconda dose del 67%. A fronte di coperture di prima dose minori i dati sull'incidenza variano fra lo 0 e 9 casi ogni 100.000 abitanti (non ci sono dati sulla copertura vaccinale della seconda dose in questi casi). Nel 2010, a fronte di una copertura vaccinale eccezionalmente bassa in prima dose (70%) e in seconda dose (61%) l'incidenza è stata di circa 8 casi su 100.000. nel 2017, a fronte di una copertura in prima dose del 90% e in seconda dose dell'80% l'incidenza è inferiore a 1 caso su 100.000.

La Germania: presenta dagli anni 2000 una copertura vaccinale che oscilla dal 91% al 97% per la prima dose e dal 27% all'93% per la seconda dose. L'incidenza del morbillo varia da 0 a 9 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2001, a fronte di una copertura vaccinale di prima dose del 91% (non ci sono dati sulla seconda dose in quell'anno). Negli anni successivi si manifestano oscillazioni nell'incidenza che vanno da 0 a circa 4 casi su 100.000 abitanti con coperture di prima dose che vanno dal 94 al 97% e di seconda dose da 77 a 93%. Nel 2017, a fronte di una copertura in prima dose del 97% e in seconda dose del 93% l'incidenza è di circa 1 caso su 100.000.

L'Olanda: presenta dagli anni 2000 una copertura vaccinale che oscilla dal 93% al 96% per la prima dose e dal 90% all'98% per la seconda dose (tra le più alte coperture in Europa). L'incidenza del morbillo varia da 0 a quasi 16 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2013, a fronte di una copertura vaccinale di prima dose del 96% e in seconda dose del 93%, un fatto apparentemente inspiegabile anche a fronte di coperture così alte. Negli anni successivi al 2013 le coperture diminuiscono pur mantenendosi su valori alti e l'incidenza si riporta su valori vicini allo 0. In particolare, nel 2017, a fronte di una copertura in prima dose del 93% e in seconda dose del 90% l'incidenza è confermata a 0 casi su 100.000 abitanti.

La Romania: presenta dagli anni 2000 una copertura vaccinale che oscilla dal 86% al 98% per la prima dose e dal 75% all'97% per la seconda dose. L'incidenza del morbillo varia da 0 a quasi 46 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2017, a fronte di una copertura vaccinale di prima dose dell'87% e in seconda dose del 75%. Ma un picco non molto diverso si manifesta nel 2012 (37 casi ogni 100.000) a fronte di una copertura in prima dose del 94% (copertura seconda dose non disponibile). Nel 2005 un altro picco si attesta a quasi 24 casi su 100.000 a fronte di una copertura in prima e seconda dose rispettivamente di 97 e 96%. 2014 e 2015 si caratterizzano per coperture in prima dose del 89% e 86% con incidenza a 0.

L'Ucraina: è uno dei casi più emblematici e sul quale torneremo in un passaggio successivo. Dagli anni 2000 una copertura vaccinale che oscilla apparentemente dal 42% al 99% per la prima dose e dal 31% all'99% per la seconda dose. L'incidenza del morbillo varia da 0 a quasi 92 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2006, a fronte di una copertura vaccinale di prima e seconda dose del 98%. Negli anni successivi si manifestano oscillazioni importanti sia nella copertura vaccinale in prima e seconda dose ma anche indisponibilità dei dati. Sono evidenti due picchi minori nel 2012 (28 casi su 100.000) e nel 2017 (11 casi su 100.000) con coperture in prima dose e seconda dose di 79%, 54% e di 86%, 84%. Nel 2015 e 2016 l'incidenza è praticamente a 0 con coperture in prima dose e seconda dose completamente diverse e rispettivamente 56%, 57% e 42%, 31%.

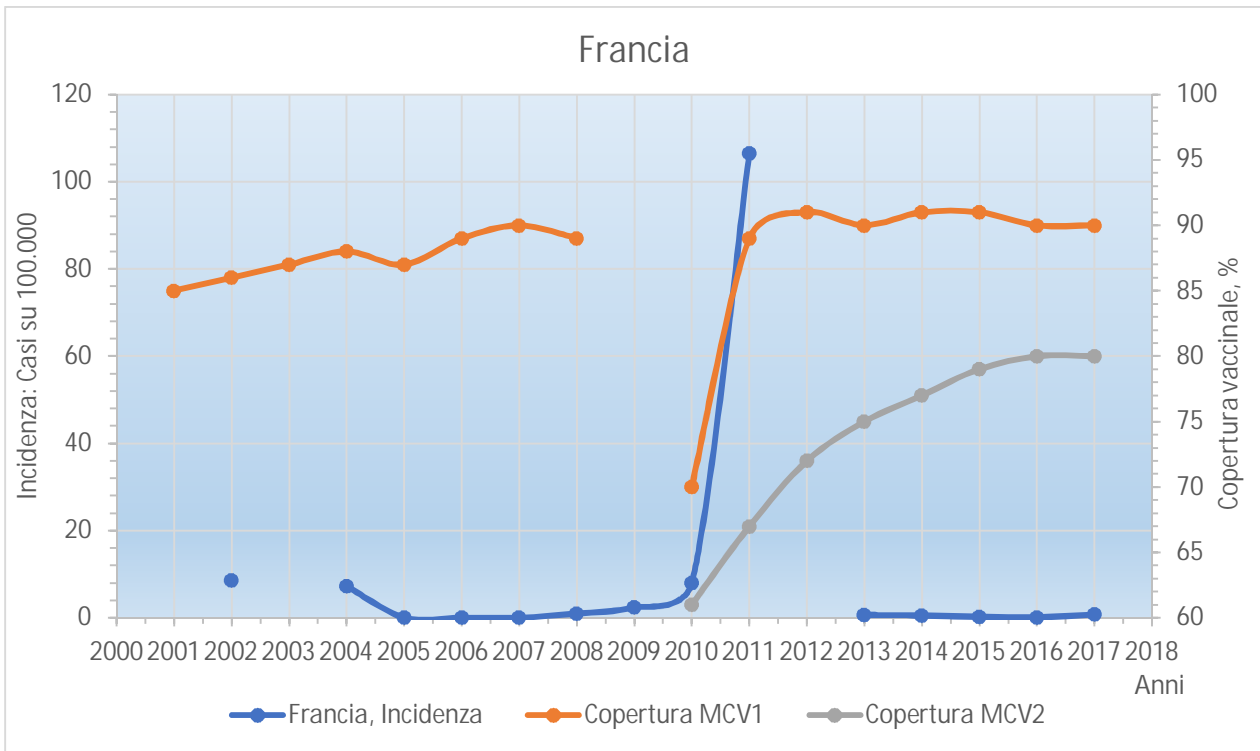


Fig. 14: Incidenza di morbillo in Francia e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017

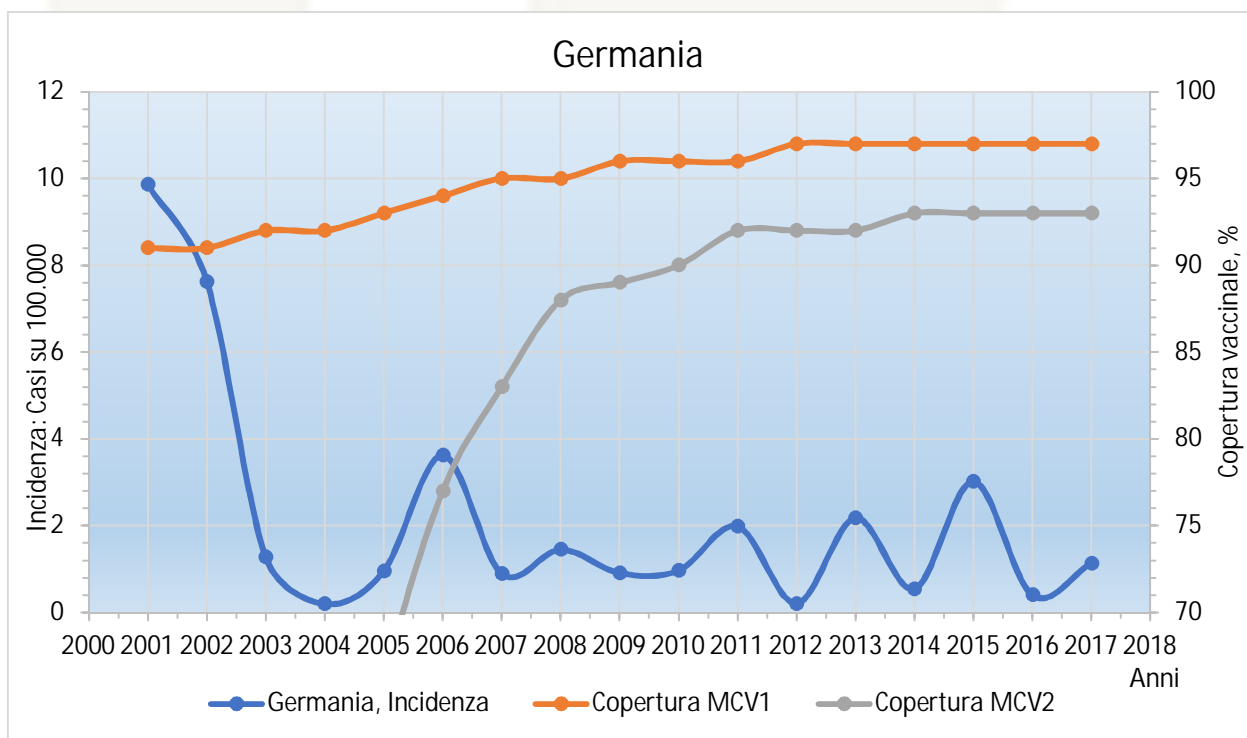


Fig. 15: Incidenza di morbillo in Germania e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017

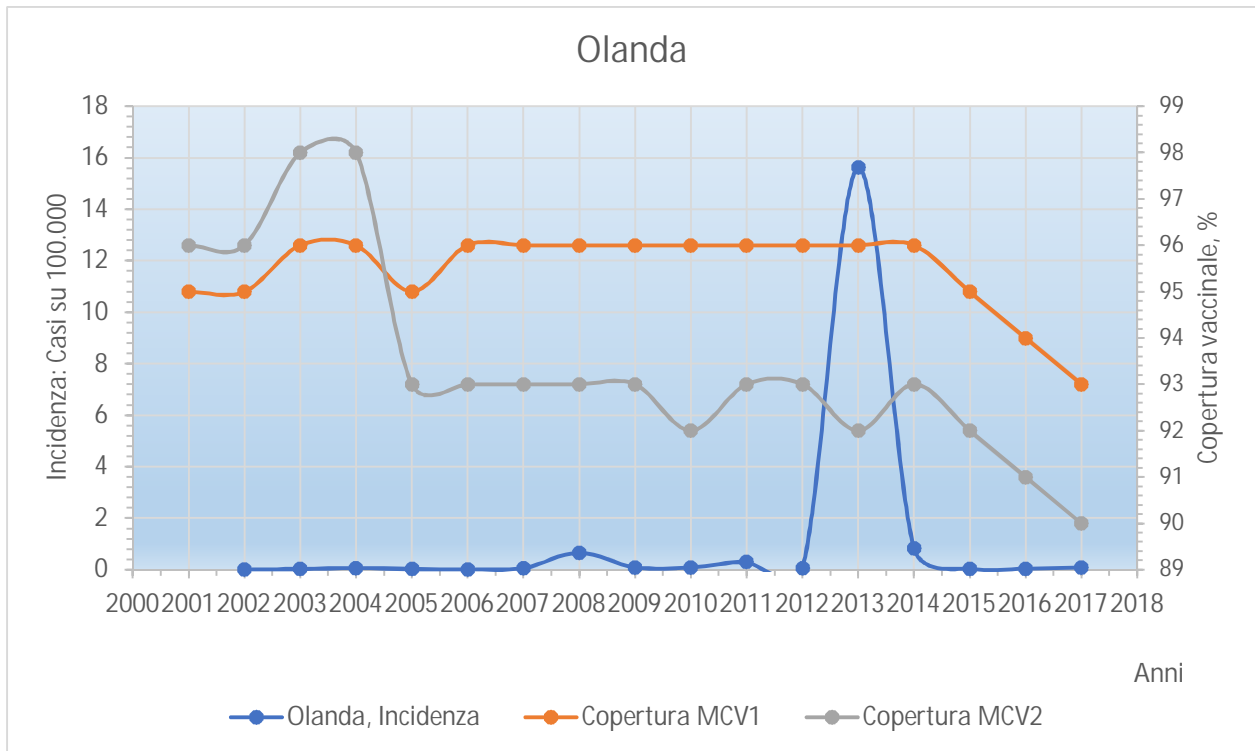


Fig. 16: Incidenza di morbillo in Olanda e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017

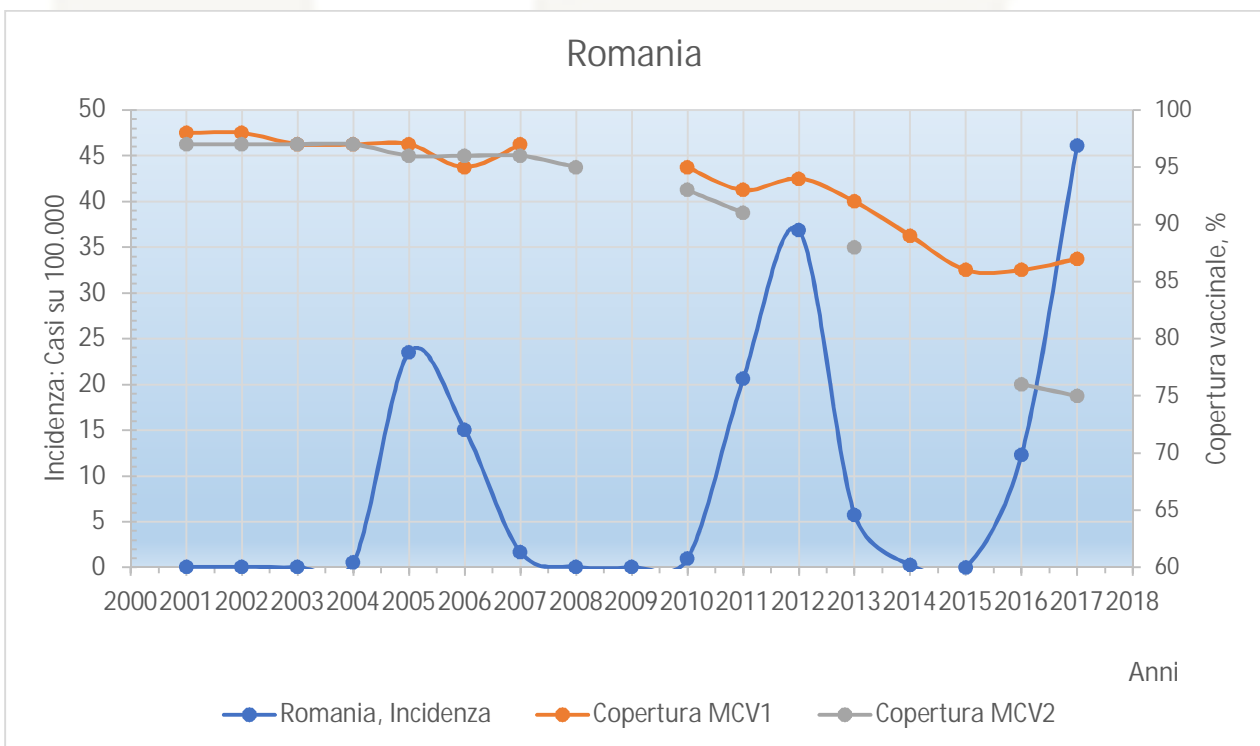


Fig. 17: Incidenza di morbillo in Romania e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017

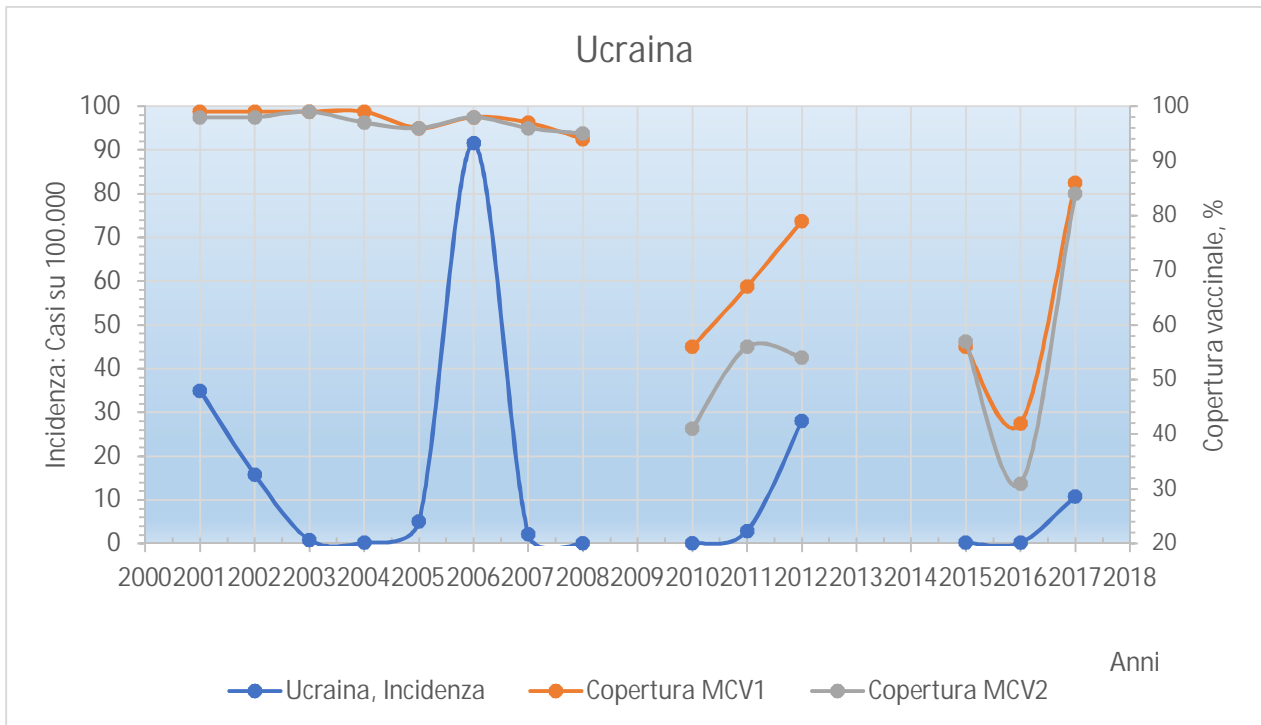


Fig. 18: Incidenza di morbillo in Ucraina e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017

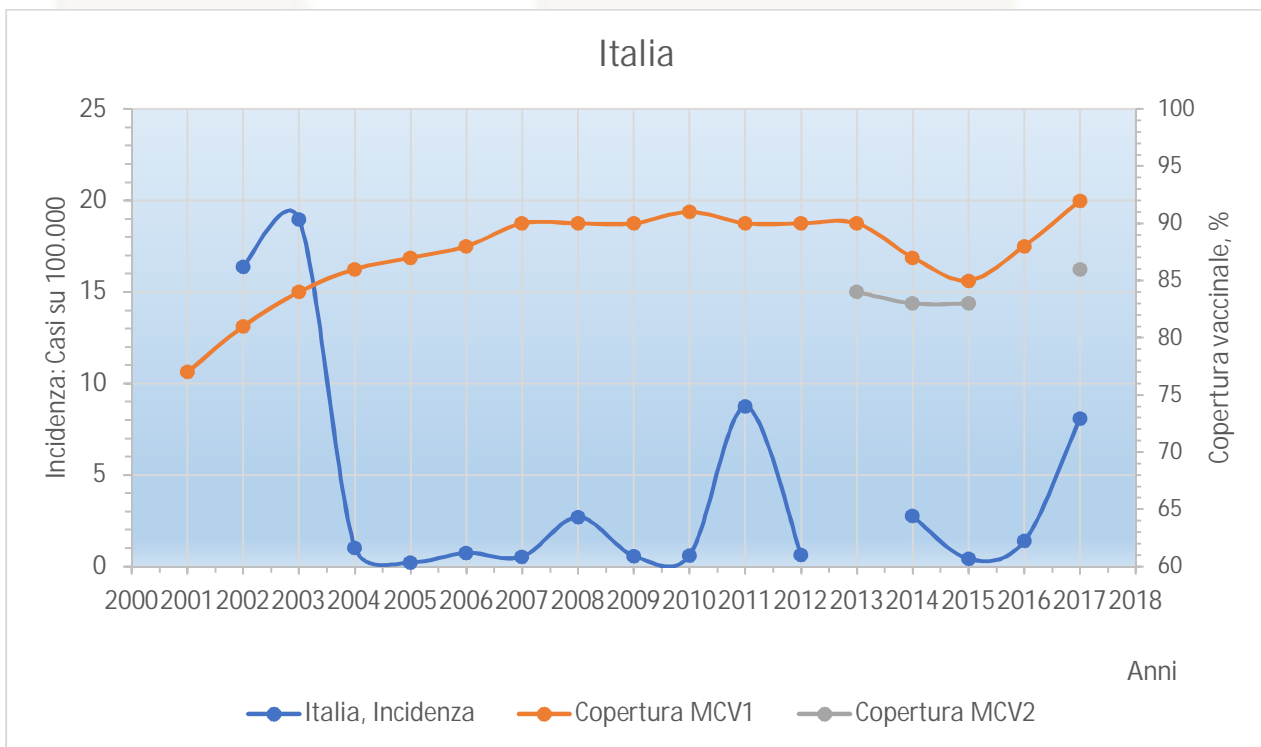


Fig. 19: Incidenza di morbillo in Italia e coperture vaccinali di prima (MCV1) e seconda (MCV2) dose, periodo 2000/2017



Italia. Rischiando di essere ripetitivi schematizziamo anche i fatti di casa nostra. Il nostro andamento è piuttosto stabile negli anni, oscilliamo con coperture che dagli anni 2000 vanno dal 77% al 92% in prima dose e dal 83% al 86% per la seconda dose. L'incidenza del morbillo varia da 0 a quasi 19 casi ogni 100.000 abitanti. Il picco dell'incidenza (nel periodo riportato) si verifica nel 2003 (19 casi su 100.000), a fronte di una copertura vaccinale di prima dose dell'84% e (copertura seconda dose non disponibile). Negli anni successivi si manifesta un picco di interesse nel 2011 (quasi 8 casi ogni 100.000 abitanti) a fronte di coperture in prima dose del 96% e in seconda dose del 93%). L'altro picco è quello famoso del 2017 con circa 8 casi ogni 100.000 abitanti e coperture di prima e seconda dose rispettivamente del 92% e 86%. Da notare che nel 2015, a fronte di coperture relativamente "basse" (prima dose 85% e seconda dose 83%) l'incidenza si attesta intorno a 0 casi per 100.000 (0,41 per la precisione).

Il "caso Ucraina"

Questo approfondimento è stato realizzato grazie al contributo di Mara Gabriëlle, Daphne Knipping and Door Frankema e del loro lavoro⁴².

Nel maggio di quest'anno L'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) riporta un articolo dal titolo emblematico "Ukraine restores immunization coverage in momentous effort to stop measles outbreak that has affected more than 12 000 this year", ovvero "L'Ucraina ripristina la copertura della vaccinazione in uno sforzo epocale per fermare l'epidemia di morbillo che ha colpito oltre 12 000 persone quest'anno"⁴³.

The screenshot shows the WHO website interface. At the top left is the WHO logo and 'World Health Organization REGIONAL OFFICE FOR Europe'. On the right, there are language options: English, Français, Deutsch, Русский. Below this is a search bar. A navigation menu includes Home, Health topics, Countries, Publications, Data and evidence, Media centre, and About us. The breadcrumb trail reads: Countries > Ukraine > Ukraine restores immunization coverage in momentous effort to stop measles outbreak that has affected more than 12 000 this year. The article title is highlighted in orange. Below the title are social media sharing icons for Twitter, Facebook, Google+, and LinkedIn, with a count of 88. The date is 04-05-2018. The article text states: 'Over 12 000 people have been infected with measles in Ukraine so far this year. Of those affected, 9158 have required hospitalization and 9 have died, according to information provided by national health authorities as of 27 April 2018. Large-scale outbreak response measures have been undertaken since the start of the outbreak in 2017 to curb further spread of the disease and restore high routine immunization coverage.'

Fig. 20: Articolo pubblicato sul sito OMS il 4 maggio 2018

Alla data della pubblicazione di questo report oltre 12.000 persone erano state "contagiate" dal morbillo in Ucraina: di queste 9.158 hanno avuto un ricovero ospedaliero e 9 sono morte, secondo le informazioni fornite dalle autorità sanitarie nazionali a partire dal 27 aprile 2018. Dal 2017 le coperture vaccinali sono drasticamente aumentate: il 93% dei bambini di 1 anno ha ricevuto la prima dose di MMR in tempo nel 2017 e il 91% dei bambini di 6 anni ha ricevuto la seconda dose come raccomandato. I dati relativi a gennaio e

⁴² <https://stichtingvaccinrij.nl/OUTBREAK-OF-OVER-12000-CASES-OF-MEASLES-IN-UKRAINE-IS-CAUSED-BY-RECENT-VACCINATION-CAMPAIGN/>

⁴³ <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/news/news/2018/05/ukraine-restores-immunization-coverage-in-momentous-effort-to-stop-measles-outbreak-that-has-affected-more-than-12-000-this-year>



febbraio 2018 indicano che il paese è sulla buona strada per raggiungere almeno il 95% di copertura di routine con entrambe le dosi di vaccino MMR entro la fine dell'anno⁴⁴.

Nel 2016, questo tasso era sceso al 31%, la copertura più bassa nella regione europea dell'OMS e tra i più bassi del mondo.

Sulla base di questo ragionamento si potrebbe facilmente concludere che il tasso di vaccinazione decrescente (dal 95% nel 2008 al 31% nel 2016 potesse essere la causa di un gigantesco focolaio di morbillo in Ucraina.

Ma la realtà è diversa, e vediamo perché:

Nel 2016 - con un tasso di vaccinazione del 31% di vaccinazione in seconda dose (42% in prima dose) - c'erano solo 90 "casi confermati", cioè 90 casi di morbillo confermati da un laboratorio. C'era un basso tasso di vaccinazione, ma non c'era nessuna epidemia. E ciò vale anche per i tre anni precedenti al 2016. Dal 2013 al 2016, in media c'erano solo 50 casi all'anno⁴⁵.

Da luglio 2017, la "task force" (OMS, UNICEF e Ministero della sanità pubblica) ha iniziato ad aumentare la copertura vaccinale. E subito dopo luglio 2017, il numero di casi di morbillo ha iniziato ad aumentare⁴⁶.

Il grafico sottostante va da marzo 2016 ad aprile 2018 e mostra il numero di casi di morbillo al mese. In Rosso i casi confermati da un laboratorio e in Verde i casi clinicamente determinati.

Measles cases: Ukraine

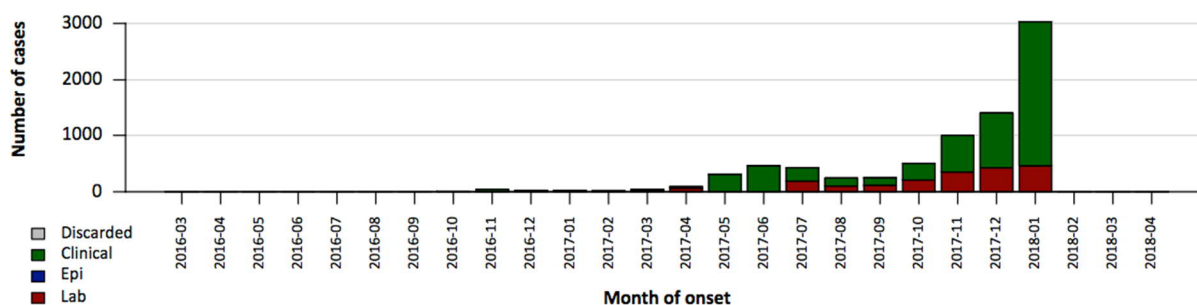


Fig. 21: Casi di morbillo in Ucraina, 2016/2018

Colpisce il fatto che le barre rosse (i casi confermati in laboratorio come virus del morbillo selvaggio) aumenti meno rapidamente delle barre verdi (i casi clinicamente confermati dai laboratori). Interessante l'interpretazione di questi dati da parte del CDC e del "Nederlands Tijdschrift der Geneeskunde" (Dutch Journal of Medicine") che vedremo più avanti.

Ma facciamo caso ai criteri per le diagnosi "cliniche" e "di laboratorio" che sono definiti dalla "Gazzetta ufficiale dell'Unione europea" come segue:

- Criteri CLINICI: Qualsiasi persona con febbre e rash maculo-papulare e almeno uno dei seguenti tre, tosse, corizza (freddo), congiuntivite (occhi rossi).

⁴⁴ <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/news/news/2018/05/ukraine-restores-immunization-coverage-in-momentous-effort-to-stop-measles-outbreak-that-has-affected-more-than-12-000-this-year>

⁴⁵ http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/incidences?c=UKR

⁴⁶

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/Global_MR_Updated_April_2018.pdf?ua=1



- Criteri di LABORATORIO: Almeno uno dei seguenti quattro:
 - Isolamento del virus del morbillo da un campione clinico,
 - Rilevazione dell'acido nucleico del virus del morbillo in un campione clinico,
 - Morbillo specifico per la risposta anticorpale del virus per l'infezione acuta nel siero o nella saliva,
 - Rilevazione dell'antigene del virus del morbillo da parte di DFA in un campione clinico utilizzando anticorpi monoclonali specifici contro il morbillo,

I risultati di laboratorio devono essere interpretati in base allo stato di vaccinazione. Se il soggetto è recentemente vaccinato occorre indagare sul virus selvaggio⁴⁷.

E' quindi evidente che i criteri del laboratorio sono molto più approfonditi nella loro diagnosi dei criteri clinici. È quindi possibile che i 12.000 casi di morbillo dell'Ucraina segnalati dall'OMS siano esagerati? La maggior parte della barra all'estrema destra nel grafico 2018 sopra è verde e, pertanto, i casi segnalati di morbillo NON SONO STATI CONFERMATI DA UN LABORATORIO.

E' altresì possibile che questi siano i casi clinici diagnosticati erroneamente di morbillo da vaccino che si sono verificati dopo il ricevimento del vaccino MMR? Questa domanda è logica perché i dati mostrano che nel 2016 sono stati vaccinati meno bambini e, contemporaneamente sono stati segnalati anche pochi casi di morbillo; nel 2017, viceversa, i bambini vaccinati con MMR sono aumentati notevolmente e ci sono stati più casi segnalati di morbillo; nel 2018, ancora più bambini sono stati vaccinati e sono stati segnalati ancora più casi di morbillo, con la maggior parte dei casi confermati clinicamente dai medici piuttosto che confermati positivamente in laboratorio.

Si tratta quindi di morbillo di tipo selvaggio o di morbillo da vaccino?

L'olandese "Journal of Medicine" pubblicato nel 2017 ha dichiarato:

"Entro 14 giorni dalla vaccinazione MMR, un paziente può sviluppare una malattia paragonabile all'infezione con un virus del morbillo di tipo selvaggio. L'incidenza dell'infezione con il morbillo di tipo selvaggio è bassa, quindi quando ciò accade è più probabile che si tratti di una risposta alla vaccinazione. Ulteriori ricerche possono causare AGITAZIONE/ANSIA tra i genitori e quindi parole più rassicuranti sono più appropriate⁴⁸"

Il sito web dei centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) riporta:

"La genotipizzazione del virus del morbillo può svolgere un ruolo importante nel tracciare i percorsi di trasmissione durante le indagini sull'epidemia. I risultati della genotipizzazione possono aiutare a confermare, confutare o rilevare le connessioni tra i casi ... La genotipizzazione è anche l'unico modo per distinguere se una persona ha un'infezione da virus del morbillo di tipo selvaggio o un'eruzione causata da una recente vaccinazione contro il morbillo. Una piccola percentuale di riceventi del vaccino contro il morbillo ha esperienza di rash e febbre da 10 a 14 giorni dopo la vaccinazione. Durante i focolai, viene somministrato il vaccino contro il morbillo per aiutare a controllare l'epidemia e, in queste situazioni, le reazioni vaccinali possono essere erroneamente classificate come casi di morbillo. Il ceppo vaccinale del virus del morbillo può essere distinto dai virus wild-type mediante determinazione del genotipo da campioni clinici o isolati di virus⁴⁹."

Una dichiarazione della dott.ssa Zsuzsanna Jakab, direttore regionale per l'Europa dell'OMS, presa da un comunicato stampa che è apparso anche sul sito web dell'OMS all'inizio del 2018, è stata ampiamente citata da tutti i principali quotidiani in Europa.

⁴⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A159%3A0046%3A0090%3AEN%3APDF>

⁴⁸ <https://www.ntvg.nl/artikelen/de-mazelen-na-bmr-vaccinatie>

⁴⁹ <https://www.cdc.gov/measles/lab-tools/genetic-analysis.html>



"Ogni nuova persona colpita dal morbillo in Europa ci ricorda che i bambini e gli adulti non vaccinati, indipendentemente da dove vivono, rimangono a rischio di contrarre la malattia e di diffonderla ad altri che potrebbero non essere in grado di farsi vaccinare. Oltre 20.000 casi di morbillo e 35 vite perse solo nel 2017 sono una tragedia che semplicemente non possiamo accettare." - Dr Zsuzsanna Jakab, Direttore regionale per l'Europa dell'OMS [8]

Il numero di casi di morbillo confermati dal laboratorio è quindi relativamente piccolo. Ma "l'Ucraina sta ripristinando la copertura della vaccinazione in uno sforzo gigantesco per fermare l'epidemia di morbillo, che quest'anno ha colpito oltre 12.000 persone". Non importa se la campagna fallisce completamente l'obiettivo e probabilmente causa più morbillo di quanto non prevenga perché i casi segnalati potrebbero essere davvero il morbillo del vaccino, non i casi di morbillo di tipo selvatico.

Il ministero della Salute in Ucraina ha riferito quanto segue:

"Su richiesta del Ministero della salute (MOH), il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF) ha consegnato una nuova serie di vaccini contro il morbillo, la parotite e la rosolia. I funzionari del ministero riferiscono di aver ricevuto 800.000 dosi⁵⁰."

E il Ministro della Salute ucraino aggiunge:

"Per una protezione affidabile contro le malattie infettive, i livelli di vaccinazione dovrebbero essere superiori al 95% (Editoriale: attualmente è il 93%, ma questi 2% ...) - quindi possiamo parlare dell'immunità collettiva. Per la prima volta, l'Ucraina è equipaggiata con vaccini - affidabili, sicuri ed efficaci. Io chiamo i genitori per vaccinare i bambini e i medici incoraggiano i pazienti a vaccinarli." - Il ministro della salute Dr. Ulana Suprun

Incomprensibile. Apparentemente le autorità sanitarie hanno dimenticato che nel 2006, in un anno in cui il tasso di vaccinazione era del 98%, c'erano ancora 42.742 casi di morbillo segnalati!^{51 52}

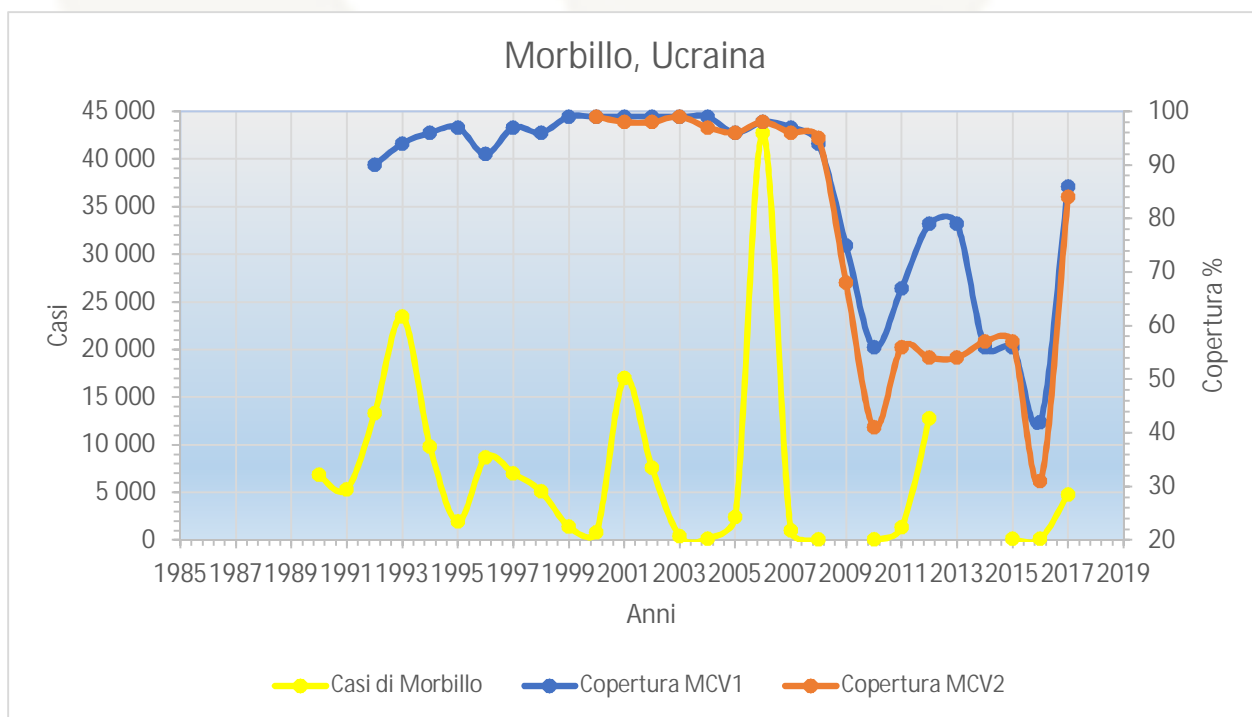


Fig. 22: Casi di morbillo in Ucraina e copertura vaccinale con prima e seconda dose, periodo 1985/2017

⁵⁰ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>

⁵¹ http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragemcv2.html

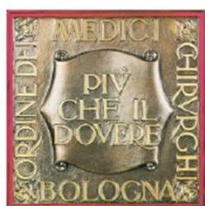
⁵² http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidence measles.html



Il comportamento bizzarro dei politici e dei responsabili politici, la manipolazione delle cifre, la segnalazione "selettiva" nei media e la crescente pressione per obbligare i genitori a vaccinare ... Non è sorprendente che tutti questi fattori esagerati e incoerenti abbiano causato la perdita della fiducia delle persone nel sistema. La situazione in Ucraina, di fatto, non è molto diversa dalla nostra in Italia!

Immunità di gregge: la comunità scientifica è unanime?

Recentemente gli ordini dei medici di Verona e Bologna si sono espressi molto chiaramente al riguardo. Non servono molti commenti a quanto è stato scritto in un documento redatto da una commissione bilaterale nell'aprile scorso:



Commissione Vaccini OMCEO Bologna e Verona

Alcune considerazioni e risposte sulle vaccinazioni

<http://www.odmbologna.it/ViewPost/Index/3895>

Bologna, 24 aprile 2018

Il principio dell'immunità di gregge (herd immunity), valido in generale, non può essere automaticamente esteso a tutte le vaccinazioni disponibili, ma necessita di una dimostrazione sul piano della plausibilità biologica e delle evidenze per ogni singolo agente infettante e relativo vaccino.

Così se un vaccino conferisce una protezione individuale da una specifica malattia ma non impedisce la diffusione dell'agente infettante, la mancata vaccinazione del soggetto ricade come rischio solo sullo stesso e non sulla comunità.

Se, quindi, è sostanzialmente vero che l'immunità di gregge è un fenomeno che esiste per alcune malattie/vaccini, non è possibile generalizzare questo effetto a tutti i vaccini, con conseguenti ricadute sui livelli di copertura vaccinale ritenuti necessari.

Evidentemente la determinazione di una soglia precisa, scientificamente fondata, dell'effetto gregge presenta una indubbia importanza anche sul piano dell'eticità dell'atto vaccinale in senso lato.



SCHEDA 4: Le Reazioni Avverse ai Vaccini

Le Reazioni avverse ai farmaci (in generale ADR in inglese, Adverse Drug Reactions) sono indicate come la quinta principale causa di morte nell'Unione europea⁵³, ma questo dato potrebbe essere addirittura superiore in quanto vi è una importante sotto-notifica di questi eventi, come riconosciuto da David Kessler⁵⁴, 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 stabilito⁵⁵ 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 Tedesco⁵⁶, 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 gli immunologi più esperti, possono comprendere e descrivere accuratamente le conseguenze sociali della vaccinazione.

Cosa succede 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.

I rapporti di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia⁵⁷ hanno subito una inspiegabile interruzione dal 2013 al 2014 al 2017, per poi riprendere regolarmente subito dopo l'approvazione del DL 73/2017 (Decreto Lorenzin). A metà 2017 l'ultimo rapporto disponibile era quello dell'anno 2013⁵⁸. Partiremo quindi da questo per fare alcune considerazioni che sono attuali anche oggi.

Considerazioni sui rapporti AIFA a tutto il 2013

Vediamo alcuni dati rilevanti dell'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia nel 2013: molte di queste osservazioni sono estendibili a tutti gli altri rapporti.

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.

⁵³ 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>

⁵⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16689555>

⁵⁵ Bruesewitz v. Wyeth LLC, 131 S. Ct. 1068, 179 L.Ed.2d 1 (2011), <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>

⁵⁶ <http://dejure.org/gesetze/StGB.html>, §§ 20 and 223 – 231

⁵⁷ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia>

⁵⁸ <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 agli 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 da 1 mese ai 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 quelle 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):

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)

Fig. 23: distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (dati riferiti all'anno 2013)

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 (circa 4 volte il notificato).

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:



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

Fig. 24: distribuzione delle segnalazioni per fonte (2013)

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 (in tutto i pediatri hanno segnalato il 5,3% di 3.682 segnalazioni, ovvero 195 in tutto, a fronte di 447 segnalazioni di reazioni avverse gravi ...).

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

Fig. 25: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età (2013)

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%)



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

Fig. 26: distribuzione delle segnalazioni per SOC, vaccino esavalente, 1.343 casi (2013)

Considerazioni sui rapporti OSMED 2014-2015

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 dei Rapporti di sorveglianza specifici che in genere sono più approfonditi e più ricchi di informazioni.

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

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 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).



Fig. 27: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2012)

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:

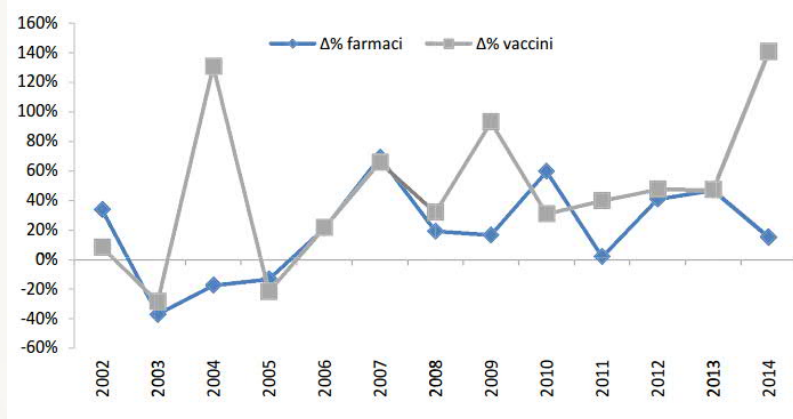


Fig. 28: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini dal 2002 al 2014

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).



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.

Fig. 29: distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC, anni 2013-2014

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:

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%

Fig. 30: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini (2015)

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%).

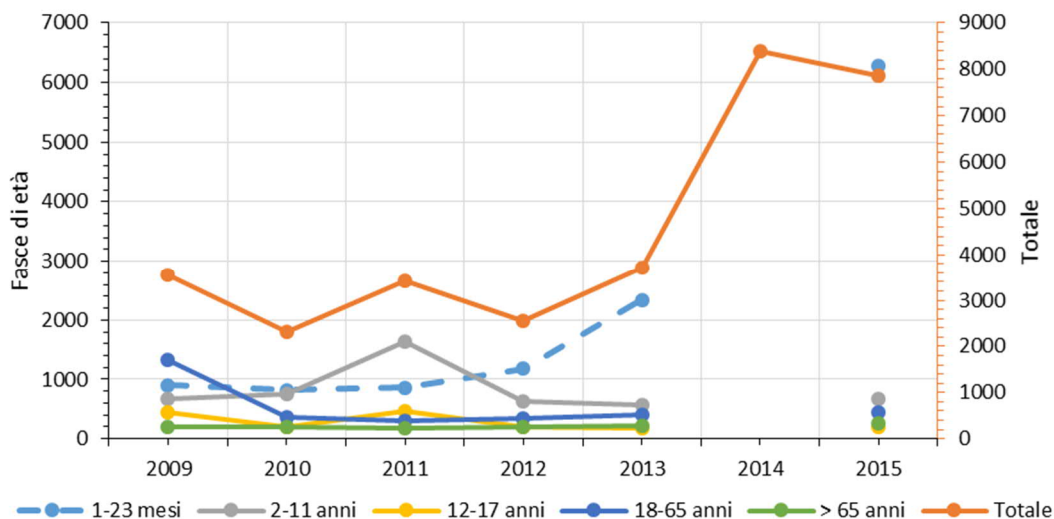


Fig. 31: distribuzione delle segnalazioni nelle fasce di età per vaccini (2009-2015)

Nel 2015, il 32% delle segnalazioni sono state definite gravi. Questo grafico verrà completato in seguito con i dati aggiornati al 2017.

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?

Perché 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 attiva⁵⁹, che ha senza dubbio un effetto negativo sulla attendibilità del numero di segnalazioni;
- Investimento di ingenti risorse in programmi di informazione esclusivamente pro-vaccini⁶⁰ e nessuna risorsa per effettuare quegli "studi clinici sperimentali controllati e randomizzati, attuati spesso in doppio cieco versus placebo e sottoposti al controllo incrociato di esperti" che sono citati dal documento FNOMCeO sui vaccini⁶¹ e che nessuno ha ancora visto.

CONSIDERAZIONI SUL RAPPORTO AIFA 2016 PER GLI ANNI 2014-2015

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 probabilmente 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:⁶²

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

⁵⁹ 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."

⁶⁰ 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

⁶¹ 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%3Ffid%3D150041%26version%3D8&usq=AFQjCNH87fBIYDoYVwaZLcctf1EYuWnw0A&sig2=0LaVv8y0r3_odPqkE-Wvww

⁶² 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!



Un tanto non sembra corrispondere al vero. Se fosse vero infatti, 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".

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 senza senso.

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 e, in ultima analisi, del nostro sistema di FARMACOVIGILANZA in generale.

Considerazioni sul rapporto AIFA 2017 per l'anno 2016

In questo rapporto AIFA ci indica come,

"Ai fini della segnalazione di questi eventi è importante riconoscere l'associazione temporale con la somministrazione di un dato vaccino, ma non è necessario dimostrare una relazione causale tra l'immunizzazione e l'evento verificatosi. Pertanto, la segnalazione non implica né stabilisce in sé alcuna causalità tra vaccino ed evento (...) Quanto più elevato è il numero delle segnalazioni di sospetto AEFI, tanto maggiore è la probabilità di riuscire a osservare un evento avverso realmente causato da un vaccino (...) Pertanto, un numero elevato di segnalazioni non corrisponde necessariamente a una maggiore pericolosità del vaccino, piuttosto è da considerarsi un indice di buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza (...) Qualora da questo insieme di attività scaturisca l'ipotesi di una potenziale associazione causale (...) si genera un segnale di sicurezza che richiede un'ulteriore attenta azione di verifica sulla base delle informazioni disponibili. Oltre alle segnalazioni di sospetto AEFI, altre fonti sono rappresentate da singoli casi o serie di casi descritti in letteratura, studi clinici e qualunque altro tipo di informazione relativa a un sospetto evento avverso da vaccinazione ... (...) Considerando tutti i vaccini, infatti, il tasso di segnalazione medio annuale in Italia è nell'ordine di alcune decine di segnalazioni ogni 100.000 dosi vendute (in media 18-25 su 100.000 dosi negli ultimi anni) e può non essere sufficiente per evidenziare rischi nuovi e poco frequenti"



Alla luce delle considerazioni fatte nei paragrafi precedenti sorgono alcune domande chiave:

1. Quali sono le azioni messe in campo dal Ministero della salute per incentivare le segnalazioni di reazione avversa (AEFI)?
2. Quali le azioni per armonizzare i sistemi di farmacovigilanza regionali? Sono stati fatti dei progressi in questo periodo?
3. Quali sono le evidenze degli studi clinici di approfondimento per l'eventuale associazione della AEFI alla vaccinazione emersa nei rapporti annuali?

“Particolare rilevanza assume in questo contesto quanto riportato al capitolo 1.2 (pag. 28) del rapporto relativamente alle segnalazioni dei cittadini:

Purtroppo, la qualità di queste segnalazioni non è sempre tale da permettere una valutazione adeguata del caso e la percentuale di schede in cui non sono presenti informazioni rilevanti, come la data di vaccinazione e la data di insorgenza della reazione, è aumentata in maniera rilevante. Si deve precisare che l'inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza di casi privi delle suddette informazioni non era possibile fino al 2013, per la presenza di campi obbligatori vincolanti, successivamente rimossi dall'AIFA. Nel 2016, le schede prive di data di vaccinazione sono state pari a circa un quarto del totale, mentre quelle che non riportano la data di insorgenza dell'AEFI sono risultate il 15% del totale delle schede. Nel 2015 e nel 2016 la percentuale delle schede la cui data di insorgenza è riferita allo stesso anno o a quello precedente è diminuita. Dall'analisi temporale delle segnalazioni sono stati individuati cluster di reazioni avverse riferite ad anni passati e inserite a breve distanza l'una dall'altra, che fanno ipotizzare un'influenza delle notizie diffuse attraverso i media o in rete circa la presunta pericolosità delle vaccinazioni. L'aspetto relativo all'impatto mediatico sulle segnalazioni è in corso di approfondimento per un confronto con i dati degli anni precedenti”

Queste considerazioni lasciano quanto meno esterrefatti: come è possibile che invece di incentivare la segnalazione e renderla conforme alle esigenze di una raccolta dati statisticamente e qualitativamente significativa AIFA stessa contribuisca a questa situazione rendendo possibile certe omissioni? Appare inoltre del tutto fuori luogo il commento circa l'influenza dei media sulla “presunta pericolosità delle vaccinazioni” quando almeno da tre anni a questa parte è in atto una campagna mediatica a senso unico sull'efficacia e sulla sicurezza delle vaccinazioni.

AIFA DEVE DECIDERE SE ESSERE UN ENTE DI CONTROLLO PER LA SICUREZZA DEI FARMACI E QUINDI ANCHE DEI VACCINI OPPURE UNA AGENZIA DI PROPAGANDA PER LA PROMOZIONE VACCINALE.

Ma torniamo al rapporto. AIFA riporta quindi i dati raccolti in modo da evidenziare l'anno di insorgenza della patologia segnalata nel 2016, per un totale di 4.766 segnalazioni.



Tabella 1. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2016 per anno di insorgenza e gravità

Segnalazioni totali				
Anno	Non gravi	Gravi	Non definite	Totale
2004	-	2	-	2
2005	2	-	-	2
2006	-	1	-	1
2007	-	1	-	1
2008	2	4	-	6
2009	1	-	1	2
2010	2	3	1	6
2011	3	1	-	4
2012	7	5	-	12
2013	23	8	1	32
2014 [^]	34	6	6	46
2015 [§]	1.054	162	26	1.242
2016	2.637	550	69	3.256
ND	117	20	17	154
Totale	3.882	763	121	4.766

ND: dato non disponibile

[^] 46 segnalazioni descritte nel Report 2014

[§] 1.233 segnalazioni descritte nel Report 2015

Fig. 32: Segnalazioni di reazione avversa inserite nel 2016, per anno di insorgenza e gravità

La distribuzione delle segnalazioni per regione risulta come dalla tabella seguente:



Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione, 2016

	Segnalazioni totali	
	N.	Tasso*
Piemonte	123	2,8
Valle d'Aosta	3	2,4
Lombardia	298	3,0
P.A. Bolzano	126	24,2
P.A. Trento	55	10,2
Veneto	1.735	35,3
Friuli V. Giulia	224	18,3
Liguria	267	17,0
Emilia Romagna	422	9,5
Toscana	285	7,6
Umbria	16	1,8
Marche	42	2,7
Lazio	77	1,3
Abruzzo	21	1,6
Molise	28	9,0
Campania	66	1,1
Puglia	95	2,3
Basilicata	11	1,9
Calabria	17	0,9
Sicilia	809	15,9
Sardegna	32	1,9
Totale[^]	4.766	7,9
Nord	3.253	11,7
Centro	420	3,5
Sud e Isole	1.079	5,2

* per 100.000 abitanti

[^] 14 segnalazioni senza indicazione della regione

Fig. 33: distribuzione di segnalazioni di reazioni avverse per regione, 2016

Continua l'estrema variabilità delle segnalazioni, da un tasso di 0,9 della Calabria al 35,3 per 100.000 abitanti del Veneto. Su questa base, volendo rapportarci ad un tasso virtuoso come quest'ultimo, le segnalazioni avrebbero potuto essere oltre 21.000 (circa 4,5 volte quelle registrate). Continua quindi l'estrema disomogeneità sul territorio e, di fatto, non è evidente alcun miglioramento nella farmacovigilanza.

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni notiamo addirittura un arretramento delle segnalazioni dei pediatri in termini percentuali:



Tabella 3. Distribuzione delle segnalazioni per fonte, 2016

Fonte	Segnalazioni totali	
	N.	%
Specialista	1.783	37,4
Altre figure professionali	1.324	27,8
Medico ospedaliero	490	10,3
Infermiere	478	10,0
Medico di medicina generale	238	5,0
Pediatra di libera scelta	212	4,4
Paziente/Cittadino	108	2,3
Farmacista	52	1,1
Forze armate	7	0,1
Altro	4	0,1
Non definito	70	1,5
Totale	4.766	100,0

Fig. 34: segnalazioni 2016, fonti

Relativamente alle segnalazioni per classi di età continuano a prevalere le fasce pediatriche (è evidente un errore nella classificazione della prima fascia che dovrebbe indicare < 2 anni invece che ≤ 1 anno).

Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso, 2016

Fascia di età	Segnalazioni totali [^]					
	Totale		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
≤1 anno	2.638	56,7	1.309	59,9	1.297	54,0
2 - 11 anni	745	16,0	366	16,7	367	15,3
12 - 17 anni	234	5,0	113	5,2	118	4,9
18 - 64 anni	681	14,6	273	12,5	398	16,6
≥65 anni	353	7,6	126	5,8	223	9,3
Totale	4.651		2.187		2.403	

[^] 61 segnalazioni senza indicazione del sesso e 115 segnalazioni senza indicazione dell'età

Fig. 35: segnalazioni 2016, fasce di età e sesso

Particolarmente interessante la trattazione dei casi di reazione avversa con esito FATALE: come vedremo anche per il rapporto 2018 (dati 2017) risulta piuttosto difficile comprendere il meccanismo di "esclusione" della potenziale correlabilità fra l'evento e la vaccinazione. Per avere un'idea generale dell'algoritmo proposto dall'OMS per stabilire questa correlazione riportiamo il box informativo esplicitato nel rapporto:

(...) Attraverso la revisione sistematica dei dati su un singolo caso di sospetto AEFI, questo tipo di valutazione si propone di determinare la probabilità con cui un vaccino e un evento a esso temporalmente associato siano legati da un rapporto di causalità in base alle prove disponibili. Nell'ambito della vaccinovigilanza, si utilizza un algoritmo specifico, costruito e validato dal Comitato Consultivo Globale per la Sicurezza dei Vaccini (GACVS) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in collaborazione con gli esperti dell'Advisory Committee on Causality Assessment Canadese (ACCA), del Comitato Europeo Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication (EU-VAESCO),



del progetto Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) del Center for Disease Control and Prevention (CDC) statunitense e del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Tale algoritmo si avvale di un metodo sistematico e standardizzato che tiene conto di:

- relazione temporale fra vaccinazione ed evento;
- presenza di possibili spiegazioni alternative;
- prove a favore dell'associazione;
- precedenti evidenze di letteratura;
- frequenza dell'evento nella popolazione generale;
- plausibilità biologica.

La valutazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa contenenti informazioni adeguate può produrre 3 possibili interpretazioni:

- correlabile, per cui l'associazione causale fra evento e vaccino è considerata plausibile;
- non correlabile, per la presenza di altri fattori che possono giustificare l'evento;
- indeterminata, in base alla quale l'associazione temporale è compatibile ma le prove non sono sufficienti a supportare un nesso di causalità.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa per le quali si richiedono ulteriori approfondimenti⁶³ in quanto prive di informazioni sufficienti ad effettuare la valutazione, in questa fase di transizione vengono categorizzate come non classificabili. A livello nazionale, la valutazione del nesso di causalità viene effettuata dai vari componenti del gruppo di Vaccinovigilanza con un meccanismo di revisione interna in base all'acquisizione delle informazioni.

Nonostante la fiducia che possiamo riporre in questa metodologia di classificazione, certamente degna di approfondimento, proviamo a leggere insieme tre eventi di reazione avversa con esito fatale che il rapporto ci illustra:

CASO 1. Neonata pretermine (nata a 34 settimane di età gestazionale), vaccinata a 11 settimane con Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix. In anamnesi, la neonata è stata sottoposta nella prima settimana di vita a terapia con ampicillina+sulbactam e amikacina per sospetta corioamnionite. Nel periodo di osservazione dopo la somministrazione del vaccino non è stata osservata nessuna reazione avversa. Il decesso si è verificato dopo circa 20 ore dalla vaccinazione, per morte improvvisa classificata dal segnalatore come "morte in culla". L'approfondimento autoptico ha rilevato segni di congestione polmonare e meningea e un reperto di vacuolizzazione epatica compatibile con malattia del metabolismo lipidico. Il nesso di causalità è risultato non correlabile con la vaccinazione, per riscontro di altra possibile causa nota di morte (difetto congenito del metabolismo lipidico).

CASO 2. Infante di 20 mesi vaccinato con Neisvac-C. In anamnesi, pregressa vaccinazione secondo calendario vaccinale con esavalente, pneumococco 13-valente, MPR e varicella. Non sono state segnalate pregresse reazioni avverse ai vaccini, né reazioni immediate dopo la sospetta vaccinazione antimeningococcica. Dopo due giorni dalla somministrazione del Neisvac C, riferito rialzo febbrile seguito dopo qualche ora dal decesso. Il segnalatore riporta che, al momento dell'intervento dei sanitari, è stato possibile solo constatare la morte. Non sono disponibili al momento ulteriori informazioni cliniche e le prove non sono sufficienti a supportare un nesso di causalità per cui lo stesso è da considerarsi indeterminato. Nel rapporto AIFA 2018 questo caso viene chiuso come "non correlabile" per contemporanea presenza di altra causa. Il decesso è stato diagnosticato come "morte improvvisa inspiegata dell'infanzia" (Sudden Unexplained Death in Childhood, SUDC)

⁶³ http://www.who.int/vaccine_safety/publications/AEFI_aide_memoire.pdf?ua=1



conseguente a "iporeattività iperpiretica" in corso di infezione respiratoria a etiologia virale e temperatura corporea al momento del decesso di 41°C, insorta dopo 52/53 ore dalla vaccinazione.

CASO 3. Arresto cardiopolmonare e distress respiratorio in una neonata di 4 mesi, vaccinata con Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix. Il decesso si è verificato tre giorni dopo la vaccinazione per riferito distress respiratorio e arresto cardio-circolatorio. Non sono disponibili al momento ulteriori informazioni cliniche, per cui il nesso di causalità è risultato non classificabile. Anche questo caso è stato chiuso nel rapporto AIFA 2018. Nel corso degli approfondimenti autoptici è stata evidenziata una polmonite interstiziale-atipica a etiologia virale, con linfocitosi periferica e infiltrato di elementi linfo-mononucleati negli spazi interstiziali. La patologia polmonare giustifica l'evoluzione clinica verso l'insufficienza respiratoria acuta alla base del decesso non correlata alla precedente vaccinazione. In base a questi dati, il nesso di causalità risulta "non correlabile" alla vaccinazione per la contemporanea presenza di altra causa

Per i casi 2 e 3 l'AIFA ci ricorda che sono in corso indagini giudiziarie, nell'ambito delle quali è stato richiesto riscontro autoptico da AIFA all'Autorità competente e che al momento della pubblicazione del questo rapporto, i risultati delle autopsie non sono stati ancora trasmessi.

C'è da chiedersi se può considerarsi ragionevole discutere se questi eventi, alla luce di qualsivoglia modello o algoritmo messo a punto da prestigiosi comitati scientifici, NON possano essere correlati alla vaccinazione e se, quanto meno, l'applicazione di un ragionevole principio di precauzione non possa avere lo stesso peso delle indeterminazioni poste a giustificazione della mancanza di nesso di causalità. Piuttosto, come vedremo anche per i casi riportati nel rapporto 2018, emerge il forte dubbio che LA RAGIONEVOLE INCERTEZZA NELLA DETERMINAZIONE DI UN NESSO CAUSALE VENGA UTILIZZATA A SENSO UNICO, PER NEGARE OGNI POSSIBILE IPOTESI FAVOREVOLE ALL'INTERPRETAZIONE CONTRARIA.

Altre figure interessanti sono le seguenti:

Tabella 7. Distribuzione delle Segnalazioni dei vaccini esavalenti contenenti DTP, IPV, HBV, Hib, 2016

	N.	% gravi
Esavalente (DTaP, IPV, HBV, HiB)	1.127	16,7

Fig. 36: segnalazioni 2016, vaccino esavalente

Tabella 14. Distribuzione delle segnalazioni dei vaccini antipneumococcici, 2016

	N.	% gravi
Antipneumococcico13-valente	1.043	16,1
Antipneumococcico 23-valente	70	7,1
Totale	1.113	15,5

Fig. 37: segnalazioni 2016, vaccini antipneumococcici



Tabella 17. Distribuzione delle segnalazioni per vaccini contro il meningococco, 2016

Vaccino	N.	% gravi
Antimeningococco B*	1.239	14,3
Bexsero	1.237	14,3
Antimeningococco C^	130	23,1
Menjugate	96	21,9
Neisvac-C	25	20,0
Meningitec	4	50,0
Antimeningococco ACWY	348	15,8
Nimenrix	229	15,3
Menveo	117	16,2
Totale	1.713	15,2

* 2 segnalazioni senza nome commerciale

^ 5 segnalazioni senza nome commerciale

Fig. 38: segnalazioni 2016, vaccini contro il meningococco, per tipologia

Tabella 20. Distribuzione delle segnalazioni dei vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, 2016

Vaccino	N.	% gravi
Priorix (MPR)	106	16,0
M-M-RVaxPro (MPR)	331	28,7
Altri MPR o MP	11	9,1
Varivax (V)	220	28,2
Varilrix (V)	21	14,3
Priorix Tetra (MPRV)	183	31,1
Altri MPRV	4	-

Fig. 39: segnalazioni 2016, vaccini morbillo, parotite, rosolia e varicella

Per le maggiori segnalazioni di reazione avversa le maggiori patologie segnalate per classificazione sistemica organica (SOC) sono:

Tabella 8. Distribuzione delle segnalazioni per classificazione sistemica organica (System Organ Class, SOC) (vaccini esavalenti, n = 1.127), 2016

SOC	% segnalazioni^
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	79,2
Disturbi psichiatrici	15,7
Patologie del sistema nervoso	14,6
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	9,8
Patologie gastrointestinali	7,1
Patologie vascolari	4,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	3,5
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2,3
Infezioni ed infestazioni	1,3
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1,1

Fig. 40: segnalazioni 2016, distribuzione SOC per vaccini esavalenti



Tabella 16. Distribuzione delle segnalazioni per SOC (vaccini antipneumococchi 13-valente, n = 1.043 e vaccini antipneumococchi 23-valente, n = 70), 2016

SOC	% segnalazioni ^A	
	13-valente	23-valente
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	82,8	73,9
Disturbi psichiatrici	15,9	-
Patologie del sistema nervoso	15,4	4,3
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	13,6	17,4
Patologie gastrointestinali	7,9	2,9
Patologie vascolari	5,7	2,9
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	3,6	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	3,1	10,1
Infezioni ed infestazioni	1,5	1,4
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1,4	1,4

Fig. 41: segnalazioni 2016, distribuzione SOC per vaccini antipneumococchi

Tabella 19. Distribuzione delle segnalazioni per SOC (vaccino antimeningococco B, n = 1.239; vaccino antimeningococco ACW135Y, n = 348; vaccino antimeningococco C, n = 130), 2016

SOC	% segnalazioni ^A		
	B	ACW135Y	C
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	89,0	74,7	60,8
Patologie del sistema nervoso	14,7	25,3	16,2
Disturbi psichiatrici	14,7	4,3	8,5
Patologie gastrointestinali	8,1	9,8	13,1
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	7,6	16,1	30,0
Patologie vascolari	6,5	4,3	10,8
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	6,1	9,2	7,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	2,5	-	-
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1,2	2,6	3,1
Patologie del sistema emolinfopoietico	0,8	4,3	2,3

Fig. 42: segnalazioni 2016, distribuzione SOC per vaccini antimeningococco

A parte le patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione emerge che il maggiore impatto delle AEFI risulta sempre sulle PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO e sui DISTURBI PSICHIATRICI.

Considerazioni sul rapporto AIFA 2018 per l'anno 2017

Permane la grande variabilità delle segnalazioni, da un tasso di 2 della Calabria al 54,5 per 100.000 abitanti del Friuli Venezia Giulia. Su questa base, volendo rapportarci ad un tasso virtuoso come quest'ultimo, le segnalazioni avrebbero potuto essere quasi 33.000 (circa 5 volte quelle registrate).

Continua l'estrema disomogeneità sul territorio e, di fatto, non vi è alcun miglioramento nella farmacovigilanza, anche se i tassi di segnalazione minimi e massimi sono in leggero aumento. Vedremo poi come AIFA interpreta questo dato.



Tabella 7. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per anno di insorgenza e gravità (tutti i vaccini)

Segnalazioni tutti vaccini				
Anno	Non gravi	Gravi (%)	Non definite	Totale
<2004	6	18 (72,0%)	1	25
2004	1	4 (80,0%)	-	5
2005	2	4 (66,7%)	-	6
2006	2	8 (80,0%)	-	10
2007	5	12 (70,6%)	-	17
2008	5	10 (66,7%)	-	15
2009	6	15 (68,2%)	1	22
2010	8	22 (71,0%)	1	31
2011	25	24 (49,0%)	-	49
2012	26	35 (55,6%)	2	63
2013	31	37 (52,9%)	2	70
2014	25	48 (64,9%)	1	74
2015	50	36 (40,9%)	2	88
2016	1.017	205 (16,6%)	14	1.236
2017	3.995	771 (16,0%)	55	4.822
ND	85	58 (35,4%)	21	164
Totale	5.289	1.307 (19,5%)	100	6.696

Fig. 43: Segnalazioni di reazione avversa inserite nel 2017, per anno di insorgenza e gravità



Tabella 1. Distribuzione delle segnalazioni di reazioni avverse inserite nel 2017 per regione (tutti i vaccini e vaccini utilizzati per l'adempimento dell'obbligo)

Regioni	Tutti i vaccini		Vaccini obbligatori, età ≤16 anni	
	N.	Tasso	N.	Tasso
Piemonte	340	7,7	198	31,2
Valle d'Aosta	45	35,5	27	137,7
Lombardia	489	4,9	233	14,7
P.A. Bolzano	216	41,2	112	118,2
P.A. Trento	74	13,7	41	45,4
Veneto	1.952	39,8	894	117,2
Friuli V. Giulia	664	54,5	216	126,1
Liguria	91	5,8	43	21,2
Emilia Romagna	704	15,8	279	41,5
Toscana	299	8,0	100	18,6
Umbria	30	3,4	13	10,1
Marche	109	7,1	51	22,5
Lazio	152	2,6	81	8,9
Abruzzo	39	2,9	21	11,0
Molise	10	3,2	8	19,3
Campania	135	2,3	57	5,7
Puglia	520	12,8	420	65,9
Basilicata	16	2,8	12	14,8
Calabria	39	2,0	25	8,2
Sicilia	666	13,2	331	40,5
Sardegna	56	3,4	29	13,2
Non indicato	50	-	12	-
Totale	6.696	11,1	3.203	34,3
Nord	4.575	16,5	2.043	48,3
Centro	590	4,9	245	13,6
Sud e Isole	1.481	7,1	903	27,4

Fig. 44: distribuzione di segnalazioni di reazioni avverse per regione, 2017

Per quanto riguarda la provenienza delle segnalazioni notiamo la scomparsa della categoria "Pediatra di libera scelta" e una ridefinizione generale delle fonti. Probabilmente i confronti con il passato non sono stati ritenuti di interesse per i cittadini.



Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per fonte (tutti i vaccini, vaccini utilizzati per l'adempimento dell'obbligo)

Fonte	Tutti i vaccini		Vaccini obbligatori, età ≤16 anni	
	N.	%	N.	%
Altro operatore sanitario	3.834	57,3	1.623	50,7
Medico	1.432	21,4	578	18,0
Paziente/Cittadino	882	13,2	614	19,2
Farmacista	524	7,8	381	11,9
Avvocato	1	0,01	-	-
ND	23	0,3	7	0,2
Totale	6.696	100	3.203	100

Fig. 45: segnalazioni 2017, fonti

Per quanto riguarda la distribuzione delle segnalazioni per le fasce di età:

Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per fascia di età e sesso (tutti i vaccini)

Fascia di età	Segnalazioni tutti i vaccini [^]					
	Totale		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
≤1 anno	3.773	58,8	1.954	62,6	1.819	55,3
2 - 11 anni	1.358	21,2	709	22,7	649	19,7
12 - 17 anni	332	5,2	156	5,0	176	5,4
18 - 64 anni	710	11,1	228	7,3	482	14,7
≥65 anni	239	3,7	76	2,4	163	5,0
Totale	6.412	100	3.123	100	3.289	100

[^] 284 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Fig. 46: segnalazioni 2017, fasce di età e sesso

Quest'anno vi sono distinzioni (come abbiamo potuto notare dalle altre tabelle) fra vaccini in generale e vaccini per l'adempimento dell'obbligo come previsto dalla legge 119/2017). Rimane sempre l'idea che nella prima fascia ci sia l'errore segnalato in precedenza: 3.773 segnalazioni devono essere per la fascia < 2 anni e non ≤ 1 anno:



Tabella 3. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per fascia di età e sesso (vaccini utilizzati per l'adempimento dell'obbligo)

Fascia di età	Segnalazioni vaccini obbligatori, età ≤16 anni [^]					
	Totale		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
≤1 anno	2.296	74,7	1.218	73,7	1.078	75,9
2 - 11 anni	627	20,4	355	21,5	272	19,2
12 - 16 anni	149	4,9	79	4,8	70	4,9
Totale	3.072	100	1.652	100	1.420	100

[^] 131 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Fig. 47: segnalazioni 2017, fasce di età e sesso, solo vaccini obbligatori

Come per il 2016 vengono riportati dati separati per le segnalazioni inerenti agli anni precedenti: peccato che non ci sia una revisione generale della tendenza nel periodo:

Tabella 5. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per anno di insorgenza e segnalatore (tutti i vaccini)

Anno	Medico, farmacista, altro operatore sanitario	Cittadino/altre figure (%)	Non definito	Totale
<2004	4	21 (84,0)	-	25
2004	-	5 (100)	-	5
2005	1	5 (83,3)	-	6
2006	3	7 (70,0)	-	10
2007	-	17 (100)	-	17
2008	2	13 (86,7)	-	15
2009	2	20 (90,9)	-	22
2010	3	28 (90,3)	-	31
2011	3	46 (93,9)	-	49
2012	11	52 (82,5)	-	63
2013	12	57 (81,4)	1	70
2014	16	58 (78,4)	-	74
2015	43	45 (51,1)	-	88
2016	1.169	64 (5,2)	3	1.236
2017	4.432	370 (7,7)	19	4.821
ND	89	75 (45,7)	-	164
Totale	5.790	883 (13,2)	23	6.696

Fig. 48: segnalazioni 2017, per anno di insorgenza e segnalatore

Allo stesso modo vengono presentate le AEFI per gravità:



Tabella 7. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017 per anno di insorgenza e gravità (tutti i vaccini)

Segnalazioni tutti vaccini				
Anno	Non gravi	Gravi (%)	Non definite	Totale
<2004	6	18 (72,0%)	1	25
2004	1	4 (80,0%)	-	5
2005	2	4 (66,7%)	-	6
2006	2	8 (80,0%)	-	10
2007	5	12 (70,6%)	-	17
2008	5	10 (66,7%)	-	15
2009	6	15 (68,2%)	1	22
2010	8	22 (71,0%)	1	31
2011	25	24 (49,0%)	-	49
2012	26	35 (55,6%)	2	63
2013	31	37 (52,9%)	2	70
2014	25	48 (64,9%)	1	74
2015	50	36 (40,9%)	2	88
2016	1.017	205 (16,6%)	14	1.236
2017	3.995	771 (16,0%)	55	4.822
ND	85	58 (35,4%)	21	164
Totale	5.289	1.307 (19,5%)	100	6.696

Fig. 49: segnalazioni 2017, per anno di insorgenza e gravità

Quest'anno compaiono anche alcuni diagrammi a torta di potenziale interesse:

Figura 5. Tutti i vaccini: distribuzione delle segnalazioni gravi inserite nel 2017 per esito (n. 1.307)

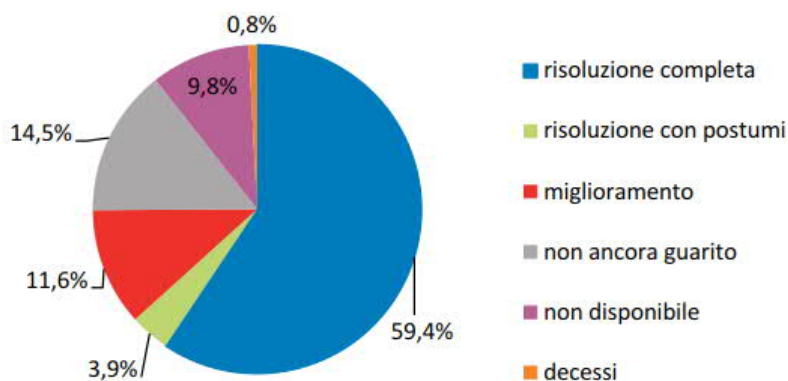


Fig. 50: segnalazioni gravi 2017, distribuzione per esiti

Cambiano ancora le classificazioni per le patologie segnalate, per sintomo e/o tipologia di evento, definito attraverso i termini preferiti (Preferred Term o PT) del dizionario MedDRA, indipendentemente dal tipo di vaccino o dalla gravità.



Riportiamo dal rapporto:

NOTA – Dizionario MedDRA

Le reazioni avverse sono inserite in rete in forma codificata attraverso la selezione di un termine del Dizionario MedDRA, il dizionario medico per le attività di regolamentazione che è costituito dalla terminologia medica internazionale elaborata nell'ambito della Conferenza Internazionale dell'Armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici (ICH). Va tenuto presente che MedDRA ha una struttura peculiare caratterizzata da:

- relazioni di equivalenza (raggruppamento di sinonimi sotto Termini Preferiti o Preferred Terms)
- relazione di gerarchia che fornisce gradi di subordinazione o superordinazione. In sintesi, la struttura gerarchica è costituita da: Classi sistematiche organiche (SOC), Termini di gruppo di alto livello (HLGT), Termini di alto livello (HLT), Termini preferiti (PT), Termini di basso livello (LLT).

Le SOC, suddivise in 26 classi, rappresentano il livello più alto della gerarchia; i termini preferiti descrivono un concetto medico unico e sono usati in fase di recupero e analisi dei dati e sono oltre 20.000, mentre i termini di basso livello che sono utilizzati in fase di inserimento dati sono oltre 70.000 (MedDRA versione 17.0). Nel presente rapporto i dati vengono presentati, per la prima volta, per lo più in forma aggregata per PT.

MedDRA viene aggiornato due volte l'anno: il primo marzo, per le modifiche semplici e complesse e il primo settembre solo per le modifiche semplici.

Questo è il risultato generale (sono disponibili dettagli ma non sono riportati in questa sede perché non significativi per le finalità di questa relazione). Per ogni termine preferito, sono presenti due barre che si riferiscono alle segnalazioni inserite (barra superiore) e alle segnalazioni inserite e insorte (barra inferiore); poiché una singola scheda può contenere più termini preferiti, la somma delle sospette reazioni avverse non corrisponde al totale dei casi segnalati. Vediamo i primi dieci termini come sono stati classificati:

Figura 9. Tutti i vaccini: distribuzione delle segnalazioni inserite n. 6.696 (barra superiore) e insorte n. 4.822 (barra inferiore) nel 2017 per termine preferito

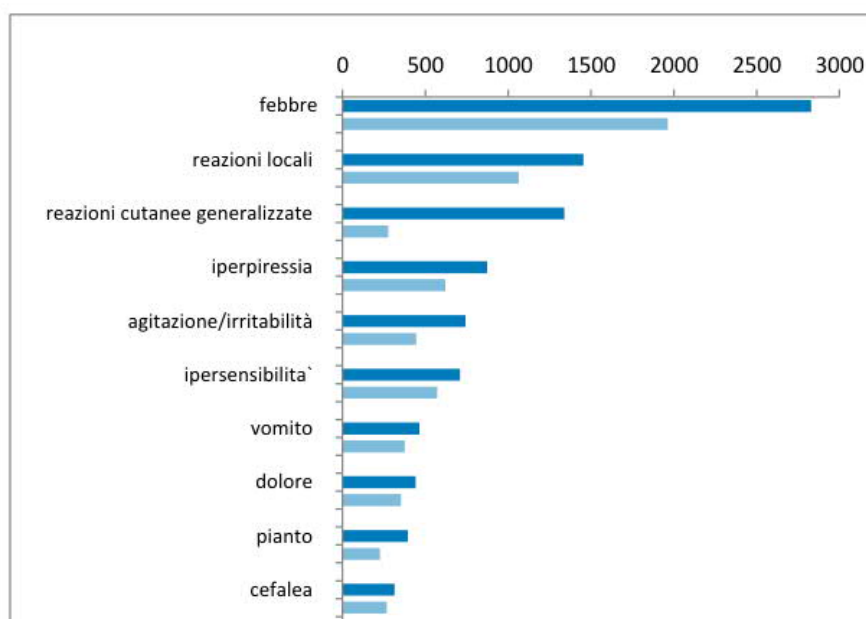


Fig. 51: segnalazioni 2017, inserite e insorte, per termine preferito (sostituisce il SOC)



Anche in questo rapporto sono evidenziati i casi con esito FATALE: sono state inserite in totale 10 segnalazioni di sospetta reazione avversa con esito fatale, di cui 3 casi riferiti a eventi verificatisi in anni precedenti (rispettivamente,

2001, 2015 e 2016) e 1 caso riferito a un evento verificatosi in data non nota. Per la valutazione del nesso di causalità è stato utilizzato il solito algoritmo specifico per i vaccini proposto dall'OMS. Per 8 segnalazioni su 10 è stata esclusa la relazione dell'evento fatale segnalato con la vaccinazione ("non correlabile"), sulle rimanenti 2 il nesso di causalità risulta "indeterminato". Possiamo dire con una punta di amarezza mista a sarcasmo che non avevamo alcun dubbio su queste conclusioni! Vogliamo però evidenziare alcuni di questi casi, con particolare riferimento ai bambini.

Caso Fatale n. 1. Bambino di 5 anni di sesso maschile, con storia clinica di epilessia idiopatica parziale in trattamento con valproato e carbamazepina. Il decesso (nel 2017) è avvenuto durante la notte, circa 15 giorni dopo la vaccinazione con M-M-RVAXPRO (sospetto) e Nimenrix (concomitante). La scheda di morte e la relazione clinica sono state redatte dal medico del 118 al momento del rinvenimento e non è stata eseguita autopsia. La causa del decesso non è determinata; considerando i fattori concomitanti che si configurano come possibili altre cause del decesso (epilessia idiopatica-SUDEP, terapia antiepilettica), il nesso di causalità in RNF è "non correlabile".

Caso fatale n. 3. Bambina di 8 anni, deceduta nel 2009. Il segnalatore (cittadino) riporta il decesso come esito di reazione avversa insorta nel 2001 a seguito di vaccinazione con Infanrix (numero di lotto del vaccino somministrato non noto). Non è stata eseguita autopsia e non è stata fornita documentazione clinica a supporto. In base alla descrizione inserita dal segnalatore, non vengono descritte in anamnesi patologie note ed eventuali assunzioni concomitanti di farmaci. Il giorno successivo alla vaccinazione con trivalente, la bambina manifestava febbre e vomito, in seguito ai quali veniva ricoverata in ambiente ospedaliero dove veniva posta diagnosi di meningite pneumococcica con esito "sindrome di West progressiva farmaco resistente, insufficienza respiratoria e tetraparesi" (riferito intervento neurochirurgico non meglio specificato). Al follow-up, il segnalatore riferisce che la somministrazione del trivalente è avvenuta in concomitanza di una sospetta latente infezione da pneumococco. Il nesso di causalità con la vaccinazione è quindi "non correlabile" per presenza di altra causa nota (meningite di verosimile natura pneumococcica).

Caso fatale n. 4. Infante di 11 mesi (alla data della riferita insorgenza della reazione avversa) di sesso maschile, deceduto a seguito di complicanze di encefalite nel 2017. In anamnesi, parto distocico a 40+4 settimane di gestazione; normale sviluppo staturponderale. La segnalazione è stata inviata dal medico vaccinatore. Dalla documentazione clinica allegata alla scheda è possibile evidenziare quanto segue:

- vaccinato a 4 mesi con Infanrix hexa e Prevenar 13 e il mese successivo con vaccino contro il Meningococco B; nessuna reazione avversa segnalata a queste vaccinazioni;
- 3 mesi dopo (8 mesi di età), seconda dose di esavalente e antipneumococcica con reazione di tipo locale.

Dopo ulteriori 2 settimane, il paziente manifesta piresia e viene posta diagnosi di bronchiolite, apparentemente risoltasi in pochi giorni. La sintomatologia respiratoria si ripresenta a distanza di circa 3 settimane dal primo episodio, in concomitanza della prevista seconda somministrazione di vaccino anti meningococcico B che viene sospesa e rinviata dal medico della ASL, dopo aver visitato il paziente. La sintomatologia respiratoria non si risolve e il paziente viene ricoverato a seguito di episodio di desaturazione e crisi convulsiva (in assenza di piresia). Durante il ricovero, viene posta diagnosi di encefalite con epatite in corso di infezione da virus respiratorio sinciziale (RSV) e metapneumovirus, per cui viene trattato con aciclovir, ceftriaxone, desametasone e IgEV.



All'età di 11 mesi, al paziente viene somministrata la terza dose di Infanrix Hexa (senza questa volta l'antipneumococcica). Dopo 2 giorni, compare iporeattività e rialzo degli enzimi epatici, che richiedono nuovo ricovero e l'esecuzione di nuovi accertamenti. In base ai reperti di neuroimmagini, il quadro di encefalite ha un andamento bifasico. Nel corso del ricovero, per il verificarsi di crisi convulsive e ricomparsa di sintomatologia respiratoria, il paziente viene nuovamente trattato con antibiotici, antivirali, metilprednisolone, IgEV e plasmateresi con miglioramento del quadro clinico e successiva dimissione con presa in carico riabilitativo.

Il decesso avviene successivamente ad un rialzo febbrile verificatosi 40 giorni dopo la dimissione in corso di ricovero presso altro nosocomio. L'autopsia ha individuato la causa del decesso nelle complicanze respiratorie e cardiologiche dovute ad una encefalomyelite acuta disseminata (ADEM). L'ADEM è una malattia acuta rara immunomediata del sistema nervoso centrale, nel 95% dei casi correlata ad una esposizione ad un agente infettivo (Herpes virus, Epstein Barr, Mycoplasma Pneumoniae). In meno del 5% dei casi esiste una relazione temporale con la vaccinazione, quasi sempre prima dose, e con alcune tipologie di vaccino (l'associazione è nota con il vaccino anti rabbico tipo Semple, non più in uso, e con alcuni ceppi vaccinali del virus dell'encefalite giapponese). L'associazione con altri vaccini come il trivalente DTP, il vaccino monovalente anti-Epatite B, i vaccini trivalenti MPR ed i vaccini anti influenzali è molto rara e controversa. Studi più recenti hanno osservato che indipendentemente dal vaccino il rischio aumenta in un periodo di tempo compreso fra 2 giorni e 4 settimane dalla somministrazione, indipendentemente dal tipo di vaccino. Per la rarità della patologia, non è ancora chiaro se l'ADEM temporalmente correlata alla vaccinazione possa essere realmente associata al vaccino somministrato dal momento che nella popolazione pediatrica l'incidenza della patologia da altre cause è di circa 8 volte maggiore dell'incidenza osservata dopo i vaccini negli studi di farmacovigilanza. Gli studi su coorte di pazienti ADEM e su popolazione non confermano l'associazione di questa malattia con i principali vaccini sospettati (i riferimenti bibliografici sono riportati al termine della sezione).

In base alla valutazione del medico legale non si può stabilire con certezza se la patologia che ha condotto all'esito infausto possa essere ricondotta agli agenti infettivi identificati o alla vaccinazione. Pertanto, il nesso di causalità è "indeterminato".

Questi i riferimenti bibliografici citati:

1. Spalice et al. Clinical and Pharmacological Aspects of Inflammatory Demyelinating Diseases in Childhood: An Update. *Curr Neuropharmacol* 2010; 8 (2): 135–148.
2. Pellegrino et al. Acute Disseminated Encephalomyelitis Onset: Evaluation Based on Vaccine Adverse Events Reporting Systems. *PLoS ONE* 2013; 8 (10): e77766.
3. Chen et al. Vaccines and the risk of acute disseminated encephalomyelitis. *Vaccine* 2018; doi: 10.1016/j.vaccine.2018.05.063.
4. Baxter et al. Acute Demyelinating Events Following Vaccines: A Case-Centered Analysis. *Clin Infect Dis.* 2016 Dec 1;63(11):1456-1462.

Solo con l'intenzione di proporre un doveroso approfondimento sulla possibile correlazione fra ADEM e vaccinazione segnaliamo l'esistenza di cause per risarcimento del danno con esito positivo, compensate con centinaia di migliaia di dollari⁶⁴.

Nessuna velleità scientifica ma semplicemente evidenza pratica: ecco uno screenshot della pagina indicata:

⁶⁴ <https://www.mctlawyers.com/vaccine-injury/acute-disseminated-encephalomyelitis-adem/>



Compensation for ADEM Triggered by Vaccine

Maglio Christopher & Toale, P.A. has helped many patients get compensation for injuries resulting from Acute Disseminated Encephalomyelitis following vaccination. Vaccines that may cause ADEM include the [flu shot](#) (influenza), [Gardasil vaccine](#), [Menactra vaccine](#), measles mumps and rubella (MMR) vaccine, and hepatitis B vaccine among others.

Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM) Case Results

Date	Vaccine Name	Illness or Symptoms	Link to Court Decision	Amount Compensated
6/18/2018	Flu	ADEM	Case 16-1226V	\$125,000
7/11/2016	Influenza Vaccine	Acute Disseminated Encephalomyelitis	Case 14-482V	\$75,000
7/11/2016	Meningococcal Vaccine	ADEM and MS	Case 14-81V	\$2.2 Million
9/24/2015	Influenza Vaccine	Acute Demyelinating Encephalomyelitis ADEM	Case 13-654V	\$497,000 + Lifetime Annuity
2/13/2015	Tdap, Menactra	Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM)	Case 11-674V	\$325,000
10/31/2012	Tetanus (Tdap), Gardasil HPV, Menactra Vaccines	Acute Disseminated Encephalomyelitis	Case 11-21V	\$70,000
7/8/2011	Tdap, Menactra Vaccines	Acute Disseminated Encephalomyelitis	Case 10-516V	\$40,000

If you think you may have triggered a severe reaction such as ADEM after getting any of these vaccinations, please contact Maglio Christopher & Toale, P.A. at 888.952.5242 or fill out our vaccine injury contact form on this page.

Fig. 52: ADEM, USA, Compensazioni in cause intentate per reazione avversa da vaccino

Evidentemente se sono state vinte delle cause ci sono anche delle perizie tecniche che attestano la possibilità di una correlazione.

Per quanto concerne le segnalazioni per tipologia di vaccino:

Tabella 11. Vaccini esavalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017

	segnalazioni età ≤16 anni	
	N.	% gravi
Esavalente (DTaP, IPV, HBV, Hib)	1.293	23,9

Fig. 53: segnalazioni 2017, vaccino esavalente

Tabella 15. Vaccini antipneumococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017

	N.	% gravi
Antipneumococcico 13-valente	1.114	22,7
Antipneumococcico 23-valente	101	15,8
Totale	1.215	22,1

Fig. 54: segnalazioni 2017, vaccini antipneumococcici



Tabella 17. Vaccini antimeningococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2017

Vaccino	N.	% gravi
Antimeningococco B*	2.161	12,5
Bexsero	2.143	12,5
Antimeningococco C^	163	30,7
Menjugate	109	28,4
Neisvac-C	33	18,2
Meningitec	4	100,0
Antimeningococco ACWY§	456	18,4
Nimenrix	209	24,4
Menveo	240	12,9
Mencevax	6	33,3
Totale	2.770	14,6

[^] 18 segnalazioni senza nome commerciale (3 gravi)

^{*} 17 segnalazioni senza nome commerciale (9 gravi)

[§] 1 segnalazione senza nome commerciale

Fig. 55: segnalazioni 2017, vaccini antimeningococcici

Tabella 19. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione delle segnalazioni dei inserite nel 2017 (tutte le segnalazioni e segnalazioni relative alla fascia d'età fino a 17 anni)

	Tutte le segnalazioni		segnalazioni età ≤16 anni	
	N.	% gravi	N.	% gravi
MMR II (MPR)	10	70,0	9	77,8
MMRVAXPRO (MPR)	347	29,4	296	32,1
Priorix (MPR)	155	31,0	127	33,9
Altri MPR	46	43,5	43	44,2
Priorix Tetra (MPRV)	842	24,3	841	24,3
Proquad (MPRV)	16	31,3	11	45,5
Altri MPRV	4	50,0	4	50,0
M	6	66,7	5	60,0
P	1	0,0	1	0,0
Varilrix (V)	22	27,3	18	16,7
Varivax (V)	117	21,4	113	22,1

Fig. 56: segnalazioni 2017, vaccini morbillo, parotite, rosolia e varicella

Per tutti questi report la correlazione fra reazione avversa e vaccinazione è stata confermata nel 60-75% dei casi.

Le considerazioni sulla "epidemia" di morbillo possono essere ampiamente confutate dalla trattazione fatta nei capitoli precedenti ed in particolar modo riguardo alle valutazioni statistiche che non abbracciano un periodo di tempo sufficientemente ampio, così come non sono prese in considerazione nel rapporto le relazioni con gli altri paesi europei in termini di incidenza della malattia in relazione alle coperture vaccinali.

Data la durata limitata dell'immunizzazione artificiale con il vaccino, i casi preponderanti insorti nella fascia di età 15-39 anni (57%, dove si registrano le maggiori complicanze) dovrebbero essere analizzati in funzione della originale copertura vaccinale. Non è corretto quindi affermare che:



“Il morbillo continua a circolare in Italia e a causare epidemie dovute alle scarse coperture vaccinali nel corso degli anni, che hanno portato all’accumulo di ampie quote di popolazione suscettibili all’infezione”

Riguardo la trasmissione del virus in ambiente ospedaliero va registrato che la circolazione dei patogeni in questo ambito è un problema che riguarda diverse tipologie di microrganismi, per i quali non esiste nemmeno una soluzione di prevenzione vaccinale e quindi le strategie di protezione dovrebbero includere ben altre azioni che non quella di una vaccinazione di massa degli operatori sanitari.

Per un quadro aggiornato dell’andamento negli anni della segnalazione delle reazioni avverse occorre fare un recupero dei dati segnalati per gli anni precedenti nel 2016 e nel 2017: in questo caso però abbiamo a disposizione solo i dati “totali” e non suddivisi per fasce di età.

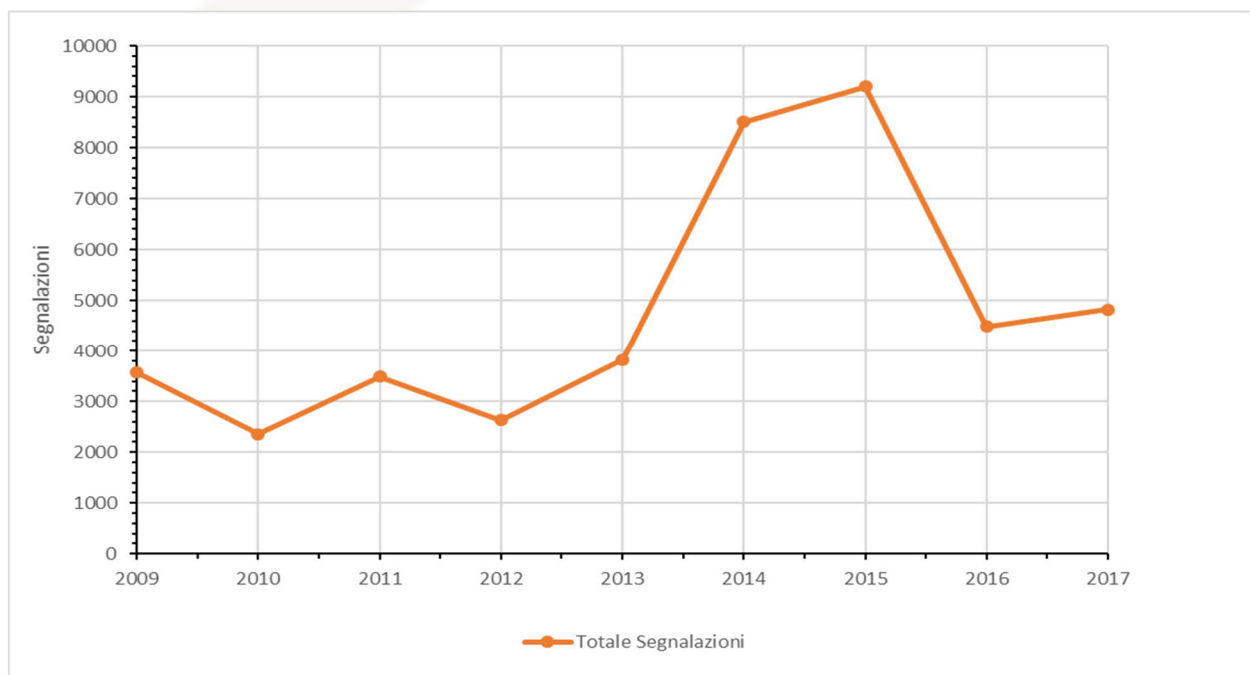


Fig. 57: AIFA, segnalazioni di reazioni avverse, periodo 2009/2017

Mentre l’andamento per fasce di età potrebbe essere il seguente, salvo ridistribuire i dati anno per anno in modo più corretto:

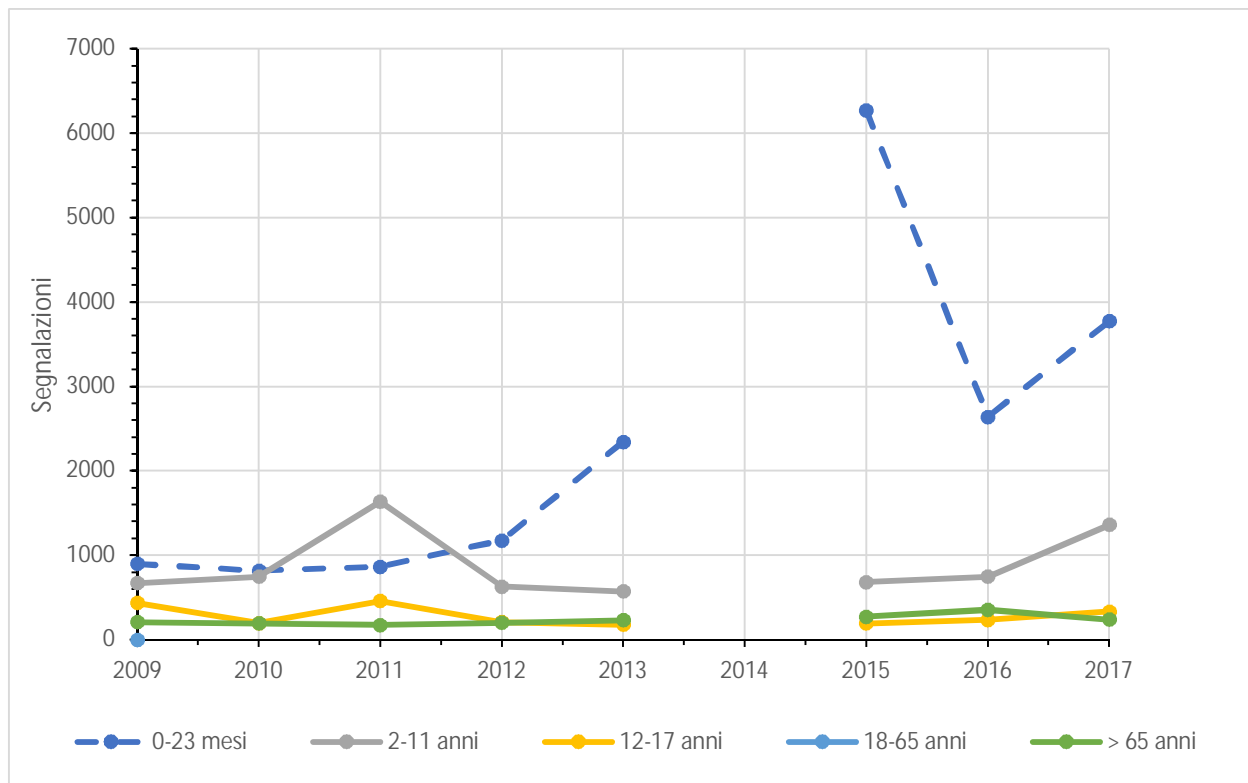


Fig. 58: AIFA, segnalazioni di reazioni avverse per fasce di età, periodo 2009/2017

Le conclusioni del rapporto 2018 (anno di rilevazione 2017) sono piuttosto opinabili: due punti su tutti al commento "due sono i fattori che possono aver contribuito all'incremento del tasso delle segnalazioni di sospetta reazione avversa: l'attivazione di nuovi progetti di farmacovigilanza attiva rispetto all'anno precedente e l'accentuazione dell'attenzione mediatica e sociale sull'accettabilità delle vaccinazioni ...",

1. Se ci sono nuovi progetti di farmacovigilanza è solo che un bene ma non si può commentare un innalzamento delle segnalazioni in chiave "negativa" per giustificarle con questa affermazione: una volta per tutte, o le segnalazioni servono come feedback funzionale ad un sistema di sorveglianza (possibilmente attiva) oppure si dica chiaramente che l'obiettivo è quello di registrarne il meno possibile e che le direttive imposte ai centri vaccinali, pediatri e personale sanitario sono quelle di disincentivare le segnalazioni. Non basta attestare poche righe dopo che l'aumento delle segnalazioni è un indicatore di buona performance del sistema di farmacovigilanza ma occorre veramente far funzionare il sistema con correttezza e trasparenza;
2. Se possibile lasciamo cadere una volta per tutte ogni commento sull'attenzione mediatica perché se facciamo riferimento a questa la comunicazione è totalmente orientata oggi alla negazione del fenomeno delle reazioni avverse. Occorre tornare a valutare i casi di reazione avversa con un metro diverso da quello che si sta utilizzando: è necessario rivedere i criteri e le modalità di utilizzo di questi nello stabilire i nessi di causalità, soprattutto è necessario ripristinare una corretta deontologia professionale della classe medica rimuovendo ogni forma di dogmatismo negazionista che impone linee di pensiero unico sui vaccini e sulle terapie mediche in generale.



SCHEDA 5: Breve riflessione sulle disabilità scolastiche

Le considerazioni fatte sul fenomeno del danno da vaccino possono proporre un ragionevole collegamento fenomenologico con la DISABILITÀ SCOLASTICA: è stato chiaramente esposto nel paragrafo precedente che fra le reazioni avverse più frequenti 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. Nell'anno scolastico 2016/2017 questo dato si assesta su circa 254.000 casi⁶⁵ (MIUR, Statistica e Studi, I principali dati relativi agli alunni con disabilità per l'a.s. 2016/2017, maggio 2018);
- 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 Sermoniti 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).

65



Tavola 1. Alunni con disabilità e totale alunni per ordine di scuola - a.s. 2016/2017

Ordine di scuola	Alunni con disabilità	Totale alunni	% alunni con disabilità
Infanzia	28.138	1.518.843	1,9%
Primaria	90.845	2.792.414	3,3%
Sec. I grado	69.470	1.729.226	4,0%
Sec. II grado	65.913	2.664.967	2,5%
TOTALE	254.366	8.705.450	2,9%

Nota: i dati relativi alla provincia di Bolzano sono di fonte "Istat - Indagine sull'integrazione degli alunni con disabilità nella scuola primaria e secondaria di I grado" e fanno riferimento alla sola scuola primaria e sec. di I grado. Per la scuola dell'infanzia e la sec. di II grado i dati per la provincia di Bolzano non sono disponibili.

Fonte: MIUR - DGCASIS - Ufficio Statistica e Studi - Rilevazioni sulle scuole

Fig. 59: Alunni con disabilità, dalla scuola dell'infanzia alla secondaria di II° grado, a.s. 2016/2017

Tavola 4 - Alunni con disabilità per ordine di scuola e tipologia (comp. %) - a.s. 2016/2017

Ordine di scuola	visiva	uditiva	psicofisica	di cui		
				intellettiva	motoria	altro
Infanzia	1,5	2,9	95,6	58,3	5,5	31,8
Primaria	1,3	2,2	96,5	70,7	2,8	23,0
Sec. I grado	1,2	1,9	96,9	71,6	2,6	22,7
Sec. II grado	1,9	2,8	95,3	64,2	4,2	26,9
TOTALE	1,5	2,4	96,1	67,9	3,4	24,8

Nota: per la provincia di Bolzano non è disponibile il dettaglio per tipologia di disabilità.

Fonte: MIUR - DGCASIS - Ufficio Statistica e Studi - Rilevazioni sulle scuole

Fig. 60: Tipologia di disabilità, dalla scuola dell'infanzia alla secondaria di II° grado, a.s. 2016/2017

Certamente il fenomeno non è incoraggiante, vista la tendenza temporale:

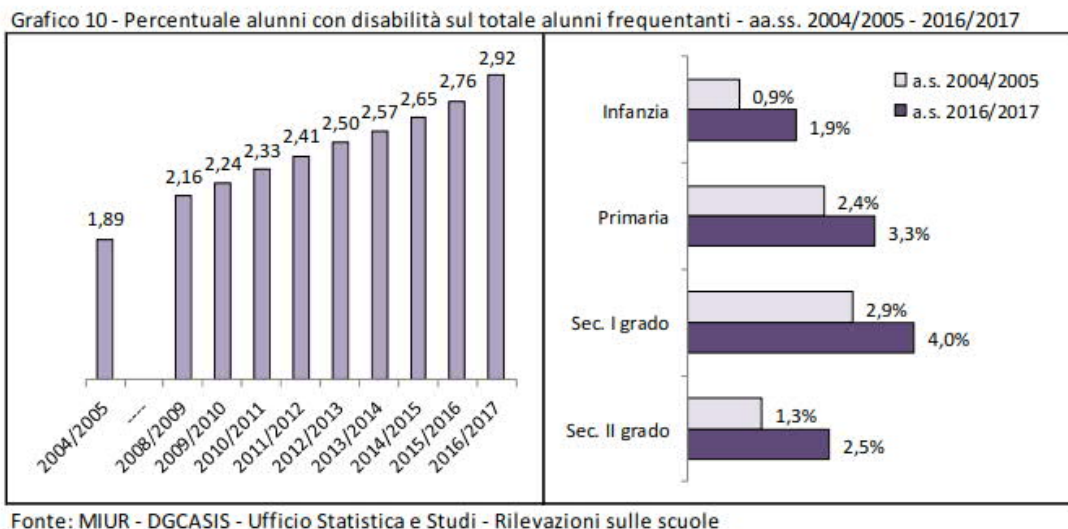


Fig. 61: Percentuale di alunni con disabilità sul totale e distribuzione per ciclo scolastico, periodo da a.s. 2004/2005 ad a.s. 2016/2017

In tal senso ci viene in aiuto anche l'ISTAT⁶⁶, nel rapporto pubblicato il 16 marzo 2018, Anno scolastico 2016-2017 L'INTEGRAZIONE DEGLI ALUNNI CON DISABILITÀ NELLE SCUOLE PRIMARIE E SECONDARIE DI PRIMO GRADO:

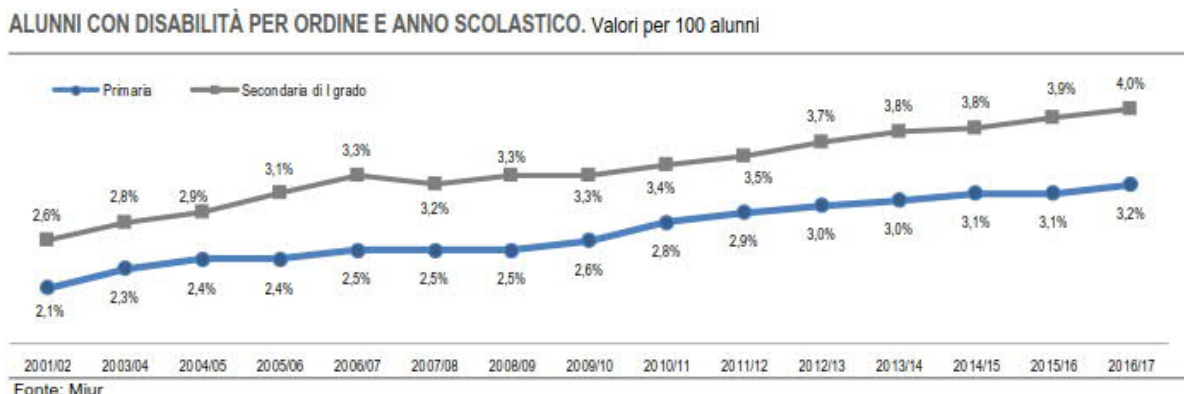


Fig. 62: alunni con disabilità per ordine ed anno scolastico, tendenza dal 2001/02 al 2016/17

I dati dovranno probabilmente essere maggiormente "armonizzati" ma la tendenza è chiaramente in COSTANTE AUMENTO.

Come riporta l'ISTAT:

"Si stima che il problema più frequente è la disabilità intellettiva, che riguarda il 42,6% degli studenti con disabilità nella scuola primaria e il 49,2% di quelli nella scuola secondaria di I grado. Seguono i disturbi dello sviluppo e quelli del linguaggio che interessano rispettivamente il 25,6% e il 23,2% degli alunni con disabilità nella scuola primaria, mentre nella scuola secondaria di primo grado, dopo la disabilità intellettiva, i problemi più frequenti sono legati ai disturbi dell'apprendimento e ai disturbi dello sviluppo (rispettivamente il 24,3% e il 21,7% degli alunni con disabilità)"

⁶⁶ <https://www.istat.it/it/files//2018/03/alunni-con-disabilit%C3%A0-as2016-2017.pdf>