

## Comunicato CMSi n. 7 - Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-25. L'approvazione senza pubblico dibattito è una forzatura non accettabile

Sono emerse associazioni inattese con seri rischi per antinfluenzale e vaccinazioni ripetute.

A vari vaccini pediatrici obbligatori manca il requisito costituzionale di proteggere "gli altri".

Chiediamo alla politica di consentire un confronto scientifico senza censure

#### **Premessa**

Il Ministro della Salute del nuovo Governo italiano ha dichiarato (Libero, 5-12-'22) "Mai più obbligo vaccinale". Tuttavia persiste in Italia l'obbligo di 10 vaccinazioni pediatriche che la stessa Legge Lorenzin e la Consulta (Sentenza n. 5/2018) chiedevano di rivalutare.

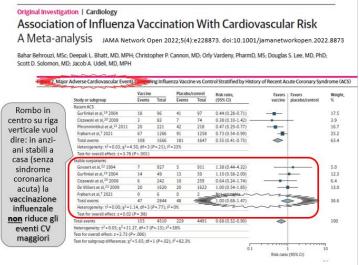
È inoltre in via di approvazione senza un confronto anche con posizioni scientifiche critiche un PNPV di 42 pagine + 20 di Calendario Vaccinale, con un'insistenza da "formazione di massa" sulla necessità "di monitoraggio continuo (granulare) dell'omessa vaccinazione... allo scopo" "di identificare chi necessita di essere incoraggiato verso un percorso vaccinale (compliance) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura, con speciale riguardo ai bambini".

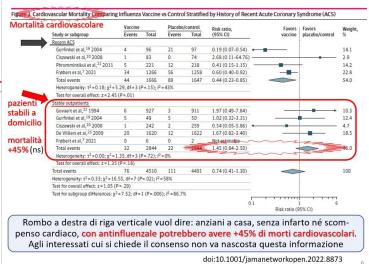
L'informazione sembra spesso sconfinare in una propaganda pervasiva e l'offerta in un accanimento non proporzionato né giustificato dalle prove disponibili.

### Rischi emergenti con vaccinazioni antinfluenzali non mirate

La vaccinazione antinfluenzale è propagandata e spinta in modo incessante, nonostante i risultati meno che mediocri (che la propaganda non riporta) nel ridurre i casi di influenza: nelle rassegne sistematiche Cochrane delle ricerche più valide, per prevenire 1 vera influenza gli adulti sani (da 16 a 64 anni) dovrebbero attuare decine di inoculazioni di vaccino, le donne in gravidanza 55 inoculazioni, e gli anziani ≥65 anni 42 iniezioni per prevenire 1 sola sindrome influenzale. Quest'ultima condizione, clinicamente indistinguibile da un'influenza, può essere causata o da un vero virus influenzale, o da rinovirus, coronavirus, adenovirus, virus parainfluenzali, metapneumovirus ecc. Per la prole delle donne incinte, avere entro i 6 mesi 1 influenza in meno (ma con rischi anche seri in più) richiede di inoculare 56 madri. Negli anziani intorno ai 65 anni un'enorme ricerca UK con disegno di regressione discontinua, che ha finalmente superato gli errori sistematici che affliggono centinaia di studi osservazionali, ha mostrato che la vaccinazione antinfluenzale non era affatto associata a riduzione di ricoveri e mortalità per polmonite o influenza e di ospedalizzazioni e mortalità totale (su ben 7,6 milioni di morti). Semmai, vaccinazioni antinfluenzali indiscriminate si sono associate ad aumento di questi esiti, pur in modo lieve e non statisticamente significativo.

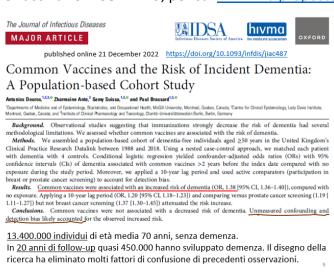
È stata di recente aggiornata una metanalisi di tutte le ricerche di alta validità (studi clinici randomizzati controllati, che evitano le <u>distorsioni sistematiche</u> di <u>studi osservazionali sul tema</u>) su vaccinazione <u>antinfluenzale e rischio cardiovascolare</u>. Benché attuata da ricercatori con pesanti relazioni finanziarie con i produttori di questi vaccini, la metanalisi ha dimostrato che, in soggetti senza sindrome coronarica acuta (cioè infarto cardiaco o angina instabile) verificatesi nell'ultimo anno, l'antinfluenzale non ha dato alcuna riduzione di eventi cardiovascolari maggiori (rapporto di rischio 1,00; IC 95% 0,68-1,47), e si è associata a un <u>aumento non significativo ma inquietante di mortalità cardiovascolare</u> (rapporto di rischio 1,45; 0,84-2,50).

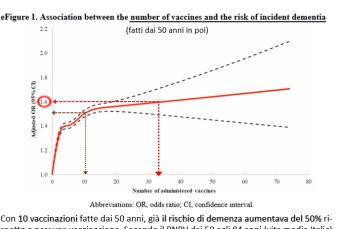




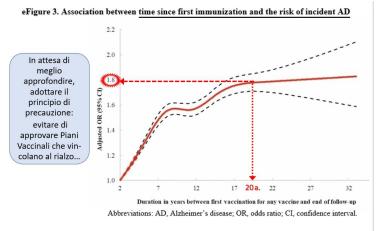
### Rischi emergenti con vaccinazioni ripetute dalla mezza età

Un'enorme ricerca UK durata 20 anni ha trovato, contrariamente alle attese dei ricercatori, associazione tra incidenza di demenza e vaccinazioni attuate in età avanzata, con evidente effetto-dose all'aumentare del numero di inoculazioni (32 dai 50 anni a fine vita per chi segua le raccomandazioni del PNPV, senza contare le vaccinazioni COVID-19, per cui <u>l'EMA ha proposto richiami annuali</u>...).

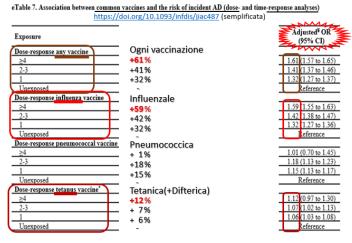




spetto a nessuna vaccinazione. Secondo il PNPV <u>dai 50 agli 84 anni</u> (vita media Italia) si dovrebbero fare 25 antinfluenzali, 3 (o 4) antitetano/difterite/pertosse, 2 anti-Zoster e 1 antipneumococco coniugato + 1 pneumococco 23 → 32 vaccinazioni



Con la demenza di Alzheimer è stato anche peggio: con un follow-up di 20 anni dalla prima dose, il rischio era aumentato dell'80%



L'aumento di demenza d'Alzheimer con l'aumento di dosi è evidente per molti vaccini

Come si vede, l'associazione non era evidente solo con la vaccinazione antinfluenzale, ma anche con l'antipneumococcica e con l'antitetanica-antidifterica, sia pure in misura minore. Quest'ultima è

prospettata, tra l'altro, in ogni gravidanza, da ripetere anche se la donna fosse "in regola" con richiami decennali (dai 19 anni in poi), e se l'avesse già attuata nella gravidanza precedente!

Le due vaccinazioni che trascinano l'effetto sono le più ripetute, specie in anziani: soprattutto l'antinfluenzale (rischio +39%) e, meno, l'antipneumococco (+12%).

Gli autori, alcuni con conflitti di interessi, si aspettavano un risultato opposto, e concludono senza prove che «fattori di confondimento non misurati siano la plausibile spiegazione».

Non considerano però l'effetto infiammatorio cumulativo di inoculi ripetuti annuali (v. es. per prevenire 1 influenza in adulti sani >50 iniezioni, Demicheli, Jeffer-

son Cochrane Rev 2018; o Christian LM in gravide PubMed, PubMed e PubMed 2011-2015).

Né considerano <u>l'effetto</u> <u>dose</u>: es. in chi ha ricevuto più di 13 vaccini influenzali, il rischio di demenza sale a **\*55**%.



Il principio di precauzione dovrebbe invece frenare la spinta a rivaccinazioni sempre più frequenti, quando non ci siano prove scientifiche indiscutibili di benefici ben superiori ai rischi noti a breve, ma anche a lungo termine, derivanti da ricerche scientifiche di alta validità e indipendenti da interessi commerciali.

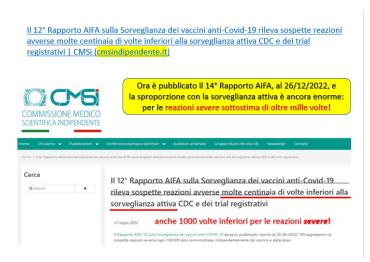
E comunque andrebbe ridiscusso il fondamento degli "obiettivi di copertura", che per molti vaccini il PNPV eleva in modo irrazionale al ≥90 o ≥95%, quanto meno non necessari in base alla medicina basata sulle prove (non sul "principio di autorità"), quando non

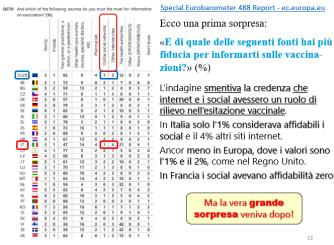
potenzialmente dannosi. Un esempio di questo tipo è l'obiettivo di copertura ≥75% per l'antinfluenzale degli italiani dai 65 anni (o dai 60 anni, come continua a recitare un'altra parte del Calendario vaccinale). Inoltre, il PNPV chiede di "assicurare la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, ... ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati...." (NB: la "flessione" nel 2020, rispetto al valore mitico del 95%, mostrava comunque coperture tra il 90% e il 94% per tutti i vaccini obbligatori).

## Rispetto alla sorveglianza passiva, quella attiva documenta una grave sottostima delle reazioni avverse, sia dei vaccini COVID-19, sia di quelli tradizionali

In tema di farmacovigilanza, si legge nel PNPV: "Per la sorveglianza post-marketing... dei vaccini, l'Italia è dotata di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi... che fa capo ad AIFA costituita da una rete di Centri Regionali e Responsabili Locali di Farmacovigilanza". Questa e altre affermazioni generiche non si accompagnano a dati credibili sulle reazioni avverse registrate da tale Rete. Ciò vale per la sorveglianza dei vaccini COVID-19, ma anche, in misura minore ma comunque notevole, per vaccini tradizionali. Si parta dal Rapporto Eurobarometro 488 dell'aprile 2019, che mostrava nei cittadini europei dubbi ben diversi dalla narrazione ufficiale, ma coerenti con l'unica indagine italiana di sorveglianza attiva condotta dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia. Questa indagine, mai più replicata, ha rilevato un 46% di reazioni avverse complessive, e ben 3,8 reazioni avverse severe (definite dagli autori "eventi avversi gravi") correlabili con ogni 100 prime dosi di vaccinazione antimorbillo, parotite, rosolia e varicella. Le reazioni sono state analizzate in un articolo scientifico pubblicato su una rivista indicizzata e con peer-review, che AIFA non ha voluto considerare.

Sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 l'AIFA ha aggravato l'incredibile sottostima di cui sopra, continuando a pubblicare Rapporti senza attendibilità, in totale contrasto con le (poche) fonti ufficiali internazionali di sorveglianza attiva, come abbiamo documentato a partire dalla prima delle slide sotto riprodotte.







# «I vaccini possono spesso produrre effetti avversi gravi?» (%)

Grande sorpresa:

la maggioranza relativa della popolazione Europea, ben il 48%, pensava nel 2019 che la affermazione fosse vera (46% in Italia, cioè appena meno della media).

In Francia, altro paese occidentale che ha introdotto l'obbligo, lo riteneva vero il 60%, e il 54% in UK: in entrambi i casi è la maggioranza assoluta

Ma questa <u>convinzione non derivava da</u> <u>internet, né tanto meno dai social</u>

È stata forse un risultato della svolta sull'obbligo, che ha aumentato l'adesione (forzata) di qualche punto %, ma generato questa reazione e diffidenza? Adverse events following... | F1000Research

Table 1. Serious adverse events following immunization (AEFIs) consistently causally associated with measles-mumps-rubella-varicella (MMRV) vaccination according to Stefanizzi et al. and to the AIFA report for year 2017

Serious AEFIs	Serious AEFIs from Apulia 2017-2018		Serious AEFIs extrapolated to a	Reporting rate (x 1000
	Number (in 2149 children)	Reporting rate (x 1000 enrolled)	cohort of 430,000 children/year	doses) in AIFA report for year 2017
Fever, hyperpyrexia	82	38	16,340	0,108
Neurological symptoms	44	20	8,600	0.002
Agitation, nervousness	38	17	7,310	n.r.
Seizures, clonus'	1	0,5	215	0.005
Gastrointestinal diseases	33	15	6,450	n.r.
(Serious) redness, skin rash, swelling, local pain	28	13	5,590	0.02
Lymphadenitis	16	7	3,010	n.r.
Excessive, inconsolable crying	3	1	430	n.r.
Other serious local signs/ symptoms	25	12	5,160	0.007***
Serious AEFIs persistent more than 25 days	10	4,65	2,000	n.r.

Se si considerano gli eventi avversi «serious» con relazione causale coerente con il vaccino MPRV (in base allo algoritmo OMS), la differenza rispetto alle segnalazioni da sorveglianza passiva nella regione Puglia è stata di 977 volte

 "cionus/febrile seizures were detected in 4/109 serious AEFs, but only 1 was considered as associated to MMRV vaccination 2 zases were not consistently associated, because of the presence of a not describe "alternative cause" of adverse events, 1 case was "indeterminate", because time from vaccination was compatible, but another cause -viral pharyngotonsilitis -was supposed during hospitalization". N.r.=not reported by AIFA.

Dunque, dichiarazioni nel PNPV tipo "potenziali eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di rivalutare continuamente il rapporto fra i benefici e i rischi", "La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale dei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo... è importante spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente" non sono purtroppo seguite da comportamenti coerenti, a partire dalla mancata attivazione di una sorveglianza attiva su campione rappresentativo di popolazione, a distanza di oltre 2 anni dall'avvio delle campagne vaccinali COVID-19, e di 5 anni dall'episodio di sorveglianza attiva della Regione Puglia, di fatto scotomizzato.

Il PNPV ripete invece, contraddetto dalle prove: "Gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità... come febbre e malessere... Altri eventi avversi... sono di regola molto rari...". Le prove disponibili mostrano altro, perché anche nel caso di vaccini non-COVID 3,8% di eventi avversi "serious" correlabili non corrisponde certo alla definizione di "molto rari", ma a quella di "comuni".

### Anticostituzionalità di vari obblighi vaccinali tuttora vigenti

La recente <u>Sentenza della Consulta</u> ha di fatto riconfermato il requisito a) per la legittimità costituzionale di una legge sull'obbligo, cioè "che il trattamento sia diretto... anche a preservare lo stato di salute *degli altri*". Tale condizione è esclusa in base alle attuali conoscenze sui vaccini anti-SARS-CoV-2 [la Consulta ha riconosciuto la "non irragionevolezza" dell'obbligo in base alle conoscenze scientifiche <u>del momento</u> (in cui l'obbligo è stato stabilito), concetto ribadito per ben 12 volte nel testo della sentenza]. Ma la protezione *degli altri* è esclusa anche per parte dei 10 vaccini pediatrici oggi obbligatori. Infatti alcuni vaccini possono dare protezione individuale (anche se il rapporto rischi/benefici attesi andrebbe valutato, appunto, in modo individuale), ma <u>non</u> "protezione comunitaria/di gregge". Ciò vale ad es. con i <u>vaccini per tetano</u>, <u>difterite</u>, <u>polio IPV</u> (che dà immunità nel sangue, a differenza dell'OPV che dà anche immunità intestinale), <u>pertosse</u> (per cui ci sono persino indicazioni che, attenuando/mascherando i sintomi, possa favorire la trasmissione a soggetti fragili), <u>meningite B</u>; e in parte anche per epatite B, <u>haemophilus influenzae tipo B</u>, e per il vaccino <u>antiparotite</u>, la cui protezione decade rapidamente.

Che vantaggi avrebbero Ministero della Salute e Regioni a forzare un'approvazione affrettata e senza discussione di questo PNPV, esponendo lo Stato a ricorsi quasi inevitabili e a possibili invalidazioni del provvedimento per carenza di requisiti costituzionali (certa, almeno per alcuni dei vaccini citati, e dunque per le formulazioni che li contengono)? Quando il Ministro ha meritoriamente affermato "Mai più obblighi", va ricordato che obblighi e restrizioni sono ancora in atto per bambini e famiglie italiane.

### Un allentamento degli obblighi darebbe gravi rischi per la salute?

Sul tema si è fatta molta disinformazione ai tempi della legge "Lorenzin" 119/2017. Basti il dato della mortalità in Italia da morbillo\*, rosolia\* e parotite nei 14 anni che hanno preceduto il 1999, che ha visto l'introduzione della vaccinazione pediatrica MPR universale. Molti pensano che prima i morti fossero decine/centinaia, o persino migliaia, invece la media nei 14 anni è stata di 6,9 morti all'anno per morbillo, 0,9 per rosolia, 0,9 per parotite su circa 60 milioni di italiani, e solo metà o meno di tali morti si sono avuti in età pediatrica. Difficilmente la riduzione di qualche punto percentuale di copertura potrebbe farci precipitare in situazioni peggiori rispetto ai tre lustri che hanno preceduto la vaccinazione universale.°

- \* NB: si parla comunque, per morbillo e rosolia, almeno di vaccini molto efficaci, in grado a differenza di altri di conferire protezione "di gruppo", per due virus di cui non è irrazionale ipotizzare una possibile eliminazione.
- ° per altre considerazioni si veda la <u>relazione del Prof. Bellavite</u>, depositata in Commissione Sanità del Senato.

### Rinunciare a strumenti di "formazione" di massa

A partire dal recupero di un testo generico del 2015 del Comitato Nazionale di Bioetica, che parla di "vaccinazioni" come bene assoluto, senza distinzioni, l'attuale stesura del PNPV scade purtroppo al livello di un'ossessiva "formazione di massa", che pare identificare nell'esitazione vaccinale il problema prioritario per la sanità. Stralciamo qualche esempio, tra quelli di cui il testo è disseminato.

"appare il momento di abbandonare l'approccio passivo di richiesta da parte del soggetto interessato per passare alla logica proattiva..." (NB: si omette purtroppo di usare la stessa logica nel rilevare le reazioni avverse...)

"la realizzazione, presso la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, l'Anagrafe nazionale vaccini, che... raccoglie... i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati;
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute...

... anche il calcolo delle coperture relative alla vaccinazione antinfluenzale, per la quale si è già provveduto ad aggiornare i valori delle categorie a rischio, delle età di somministrazione previste e dei vaccini in uso, sulla base di quanto stabilito dalle Circolari del Ministero della Salute".

"Introdurre sistemi di monitoraggio dei determinanti dell'esitazione vaccinale... Garantire una risposta coerente, tempestiva, trasparente (?) e affidabile in relazione ad eventi avversi vaccino correlati... Formare gli operatori sanitari sulla comunicazione in ambito vaccinale al fine di massimizzare il ruolo che svolgono nell'affrontare l'esitazione vaccinale... e favorire il community engagement (inclusi educatori, leader religiosi, media tradizionali e social media, mediatori sanitari, "immunization champions", associazioni e società professionali nazionali, istituzioni accademiche e organizzazioni della società civile, decisori politici)."

"... Gruppo di lavoro multidisciplinare sul contrasto all'esitazione vaccinale. Attivare un sistema di monitoraggio/sorveglianza dell'esitazione vaccinale... con il massimo livello di granularità." "comunicazione interna sui vaccini rivolta agli operatori sanitari... formazione continua sulle vaccinazioni per tutti gli operatori sanitari... abilità e competenze finalizzate ad affrontare la comunicazione operatore sanitario-utente mediante un appropriato utilizzo degli approcci comunicativi più efficaci (ad es. approccio presuntivo, motivazionale, cognitivo)" [Ndr: il SSN non ha mai dedicato uno sforzo neppure lontanamente paragonabile a formare e incentivare gli operatori a favorire

l'adesione ai più importanti stili di vita salutari: alimentazione sana, attività fisica, astensione da fumo e droghe... !]

"PROMUOVERE LA CULTURA DELLE VACCINAZIONI E LA FORMAZIONE IN VACCINOLOGIA II PNPV 2017-

2019 ricordava che "ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale..., sottolineando come la diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche sia "moralmente deprecabile, costituisca grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile".

**SIAMO D'ACCORDO!** E come parte della comunità scientifica chiediamo da un anno e mezzo un confronto istituzionale, che consenta di dimostrare che le nostre istanze si basano su buone prove scientifiche e meritano considerazione.

Non riteniamo un corretto modo di procedere della dialettica scientifica la diffusione di "messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità", come afferma più volte il PNPV, senza prima consentire un dibattito scientifico senza interdizioni e con un confronto aperto delle prove disponibili.

### Rinnoviamo alcune proposte

Non pare ragionevole l'affrettata approvazione di un PNPV così pesante, con rilancio di obiettivi di copertura così alti, senza una previa seria ed esplicitata valutazione dei rapporti tra costi e benefici delle diverse opzioni.

Ci rallegriamo di quanto appreso dopo un incontro sul PNPV (e sui Regolamenti internazionali OMS) con il Ministro della Salute, sollecitato da una delegazione di Democrazia Sovrana e Popolare. Il Ministro ha concordato con la richiesta di un dialogo scientifico preventivo anche con componenti scientifiche critiche, interpretando correttamente il ruolo della politica: creare un ambiente favorevole a un confronto costruttivo, senza sposare in modo pregiudiziale una posizione, ancorché oggi prevalente, e senza censure preventive. Nel frattempo, non essendovi urgenza, riteniamo si possa procedere con la temporanea proroga dell'esistente. Rispetto a nuovi obiettivi, chiediamo prima di:

- 1) anteporre il punto "Completamento del percorso di valutazione sull'obbligatorietà delle vaccinazioni", come previsto dalla L. 119/2017, aprendo il dibattito scientifico pubblico, finora mancato, anche a contributi scientifici critici su diverse strategie vaccinali, tenuto anche conto della Sentenza 14/2023 della Consulta
- 2) attivare serie ricerche con contributi pubblici per migliorare le pratiche vaccinali, a partire da programmi strutturati di **farmacovigilanza attiva** (a breve, ma anche medio-lungo termine, incluso il monitoraggio di possibili fenomeni di <u>rimpiazzo</u> e di <u>interferenza</u>), su campioni rappresentativi di popolazione. La disponibilità di tali ricerche, ineludibili per una corretta valutazione del bilancio tra rischi e benefici attesi, dovrebbe costituire precondizione all'estensione di programmi vaccinali
- **3)** attivare ampi studi clinici randomizzati pragmatici rivolti a esitanti, cui si offre di far progredire la scienza esplorando aree di incertezza con importanti ricadute sulla salute pubblica, come i risultati a lungo termine di programmi di immunizzazione attiva minimali rispetto a immunizzazioni estese e ripetute; vaccinazioni anti-COVID-19 in soggetti non ad alto rischio di forme gravi; immunizzazioni in gravidanza, ecc.
- **4) escludere**, anche ai sensi della L. 119/2017, **obblighi di vaccinazione in** soggetti con **immunizzazione naturale**, o con pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche, documentate nei modi stabiliti, senza indebiti condizionamenti dei curanti da parte dello Stato o degli ordini professionali
- **5)** rendere **disponibili vaccini monovalenti** per più oculate scelte da parte dei curanti in relazione a reali necessità della persona assistita.

13-4-2023 Per la CMSi

Dott. Alberto Donzelli, Prof. Marco Cosentino, Prof. Vanni Frajese, Dott.sa Patrizia Gentilini, Prof. Eduardo Missoni, Dott. Panagis Polykretis, Dott. Sandro Sanvenero, Dott. Eugenio Serravalle. E Prof. Paolo Bellavite

Gli articoli citati nel testo sono visionabili ai link indicati, o si possono richiedere alla CMSi.