

**Senato della Repubblica
Commissione Igiene e Sanità
Audizione Informale**

**Associazione Di Volontariato
Gruppo Diritti Umani
MDU-Art.32**

20.06.2017

**Disegno di Legge N. 2856
Conversione in Legge del
Decreto-Legge 7 giugno 2017 n. 73 recante
disposizioni urgenti
in materia di prevenzione vaccinale**



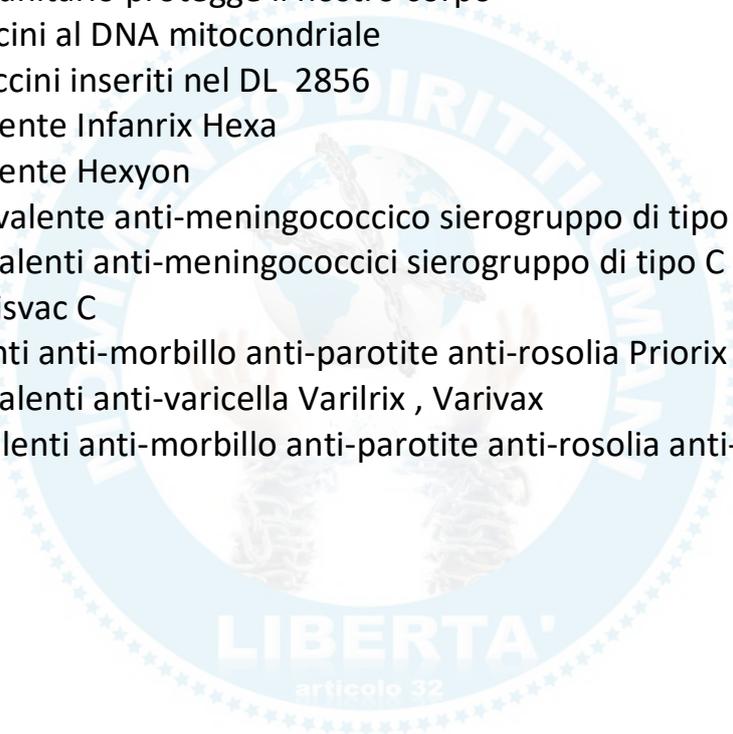
Roma, 20 giugno 2017

Relazione del Presidente Gruppo Diritti Umani, Gabriele MILANI



Sommario

1. Presentazione
2. Contesto storico
3. Requisiti per la validità del consenso informato
4. Da dove nasce il DL 2856
5. Immunità di gregge ed effetto gregge
6. HLA: la nostra carta d'identità biologica
7. Tipologia di vaccini
8. Interferenze al sistema immunitario provocate dai vaccini
9. Il sistema immunitario protegge il nostro corpo
10. I danni dei vaccini al DNA mitocondriale
11. Criticità dei vaccini inseriti nel DL 2856
12. Vaccino esavalente Infanrix Hexa
13. Vaccino esavalente Hexyon
14. Vaccino monovalente anti-meningococcico sierogruppo di tipo B Bexsero
15. Vaccini monovalenti anti-meningococcici sierogruppo di tipo C Meningitec, Menjugate, Neisvac C
16. Vaccini trivalenti anti-morbillo anti-parotite anti-rosolia Priorix , MMRVaxPRO
17. Vaccini monovalenti anti-varicella Varilrix , Varivax
18. Vaccini tetravalenti anti-morbillo anti-parotite anti-rosolia anti-varicella Priorix Tetra, Proquad
19. Conclusioni



Presentazione

La neonata *Associazione di Volontariato* denominata “**Movimento Diritti Umani – Art. 32**” è un’organizzazione che ha il fine di attuare un programma nel campo della tutela della persona che, sulla base dei principi di tutela dei diritti civili e di tutela dei diritti umani, nei confronti di donne, uomini e bambini anche in stato di emarginazione e di profondo disagio, attua forme di recupero della dignità dell’uomo, della libertà individuale, della democrazia, della giustizia, della solidarietà sociale, del diritto alla vita, del diritto alla salute, del diritto all’autodeterminazione e del diritto a un’esistenza dignitosa, eliminando ogni discriminazione in ragione del sesso, dello stato di salute, della lingua, della religione, dell’origine etnica, dello stato sociale, ispirandosi a una visione etica e spirituale della vita.

La neonata Associazione di Volontariato denominata “**Movimento Diritti Umani – Art. 32**” svolgerà il proprio programma attraverso l’azione dei suoi aderenti, dei suoi sostenitori, dei suoi simpatizzanti e di tutti coloro che si riconosceranno nelle finalità e nei progetti dell’organizzazione in essere.

Pertanto, ringrazio a nome dell’Associazione la Commissione Igiene e Sanità del Senato per averci concesso la possibilità di esporre le nostre istanze, anche a nome dei genitori che stanno manifestando comprensibili preoccupazioni in merito alla violenza del DL 2856 inerente l’obbligatorietà vaccinale, molti dei quali, purtroppo, vivono anche la problematica del danno da vaccino.

Inoltre, mi faccio portavoce anche delle istanze promosse dal gruppo “*Libertà di Scelta – Liguria*” con il quale la nostra Associazione ha instaurato un’ottima collaborazione in ambito Regionale interagendo nei rapporti con i rappresentanti delle Istituzioni locali.

Contesto storico

Prima di entrare nell’argomento vaccinazioni obbligatorie, segnalo che sulla rivista scientifica *The Lancet Oncology* è stato pubblicato recentemente un aggiornamento sull’incidenza a livello mondiale del cancro nell’infanzia fra 0-14 anni (coorte d’età oggetto del DL 2856 sulle vaccinazioni obbligatorie) e nell’adolescenza (15-19 anni) nel periodo 2001-2010.¹

L’area del mondo in cui si registra la più elevata incidenza di cancro nell’infanzia fra 0-14 anni (coorte d’età oggetto del DL 2856 sulle vaccinazioni obbligatorie), e

¹ DrEva Steliarova-Foucher et al. - *International incidence of childhood cancer, 2001–10: a population-based registry study*; The Lancet Oncology; 2017; [http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30186-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30186-9/fulltext) ;



dell'adolescenza fra 15-19 anni, è il Sud Europa in cui sono compresi Croazia, Cipro, **Italia**, Malta, Portogallo, Spagna.

Per l'**Italia**, hanno partecipato all'indagine solamente quindici registri su quarantasette accreditati e spicca l'assenza di registri "storici" quali quello di Firenze/Prato e del Veneto.

Considerando poi l'incidenza per ogni singolo registro (Europa del Sud, del Nord, dell'Est e dell'Ovest) emergono risultati preoccupanti perché **in Italia si osservano le più elevate incidenze rispetto a tutti gli altri Paesi del continente europeo.**

Secondo i dati ISTAT del 2014², le 10 cause di morte più frequenti in Italia sono le malattie ischemiche del cuore (75.098 casi), le malattie cerebrovascolari (61.255 casi) e altre malattie del cuore (48.384 casi).

Ovviamente a tale tipo di mortalità concorrono diabete, ipertensione, ipercolesterolemia e altre cause legate allo stile di vita.

Anche i tumori maligni figurano tra le principali cause di morte. Tra questi, con 33.538 decessi, quelli che colpiscono trachea, bronchi e polmoni, sono la quarta causa di morte in assoluto e la seconda negli uomini.

Demenze e Alzheimer risultano in crescita: costituiscono la sesta causa di morte con 26.559 decessi (4,3% sul totale annuo).

Le malattie croniche delle basse vie respiratorie (21.841 decessi) e il diabete mellito (21.536) (entrambi i gruppi con percentuale sul totale di decessi poco inferiore al 4%), occupano rispettivamente la settima e l'ottava posizione in graduatoria.

Infine abbiamo il tumore del colon-retto (nona posizione, 19.202 decessi pari al 3% del totale) e il tumore maligno al seno (decima posizione, 12.137 decessi, pari al 2%).

Tra i 793 decessi dei bambini (1-14 anni, coorte d'età oggetto del DL 2856 sulle vaccinazioni obbligatorie) prevalgono le malformazioni congenite e le leucemie.

Gli incidenti da trasporto rappresentano la principale causa di morte tra 15 e 24 anni (un terzo dei 1.321 decessi nei ragazzi, un quarto dei 464 decessi nelle ragazze) seguita dai suicidi.

Nelle fasce di età centrali della vita (25-64 anni), i tumori maligni sono le cause di morte principali.

A parte la mortalità, per quanto riguarda le cause di malattia, secondo il Ministero della Salute³ le malattie reumatiche e osteoarticolari rappresentano la condizione cronica più diffusa nella popolazione italiana; secondo quanto emerge dall'Indagine Multiscopo Istat 2010 artrite/artrosi colpiscono il 17,3% della popolazione e l'osteoporosi il 7,3%. Nello stesso sito del Ministero si legge:

² ISTAT - *Le principali cause di morte in Italia*; http://www.istat.it/it/files/2014/12/Principali_cause_morte_2012.pdf; 2012

³ Ministero della Salute; Malattie reumatiche e osteoarticolari, <http://www.rssp.salute.gov.it/rssp/paginaParagrafoRssp.jsp?sezione=situazione&capitolo=malattie&id=2654>



“Le malattie dell’apparato muscoloscheletrico sono affezioni a carattere sistemico che comportano un notevole impatto sull’autonomia e sull’abilità lavorativa dell’individuo, oltre che una riduzione dell’aspettativa di vita. Per contrastare la diffusione di queste patologie è necessario implementare opportune strategie di prevenzione primaria mediante la diffusione di interventi di contrasto alla sedentarietà e di promozione di stili di vita attivi. È altresì necessario: potenziare gli strumenti per la diagnosi precoce, sia aumentando l’informazione ai MMG, sia sensibilizzando la popolazione e i pazienti”.

Il problema delle malattie reumatiche e infiammatorie croniche è acuito dalla mancanza di farmaci risolutivi, dagli effetti indesiderati di molti anti-infiammatori e dall’alto costo di quelli “biologici” di nuova generazione.

Pertanto, alla luce di questo quadro storico, riteniamo che prima di preoccuparsi di redigere un DL che impone vaccinazioni obbligatorie, sarebbe necessario approfondire le ricerche in questi campi, cosa che non risulta si stia facendo in modo concreto e con la stessa solerzia.

Inoltre, finora, tutto il problema delle reazioni avverse ai vaccini è stato trattato con il concetto della necessaria relazione temporale con l’evento presunto avverso. Ciò permette di evidenziare, ovviamente, solo le reazioni di carattere acuto e intenso, i cui sintomi per lo più regrediscono spontaneamente, mentre è molto probabile che con un sistema di sorveglianza passiva sfuggano quelle croniche.

Purtroppo, il caso dell’autismo (o meglio del Disturbo dello Spettro Autistico) ha “calamitato” tutte le attenzioni e le polemiche, al punto tale che molti giudicano il problema risolto.

Invece il problema delle “reazioni avverse” è spesso posto male, come se esistesse un “tutto o nulla” e come se il danno possa essere evidenziato direttamente a seguito della vaccinazione.

In realtà, le malattie di cui si parla oggi, praticamente tutte quelle sopra menzionate, sono malattie “multifattoriali”, la cui patogenesi dipende spesso da sottili e multipli squilibri, tali per cui non è facile determinare “la causa” iniziante o scatenante. Nell’insieme dei fattori molteplici che nella vita di una persona possono concorrere all’aumento dell’infiammazione cronica, allo stato attuale delle conoscenze non si può escludere che i ripetuti stimoli antigenici o aspecifici (adiuvanti) contribuiscano alla corrente nosografia della popolazione.

È già avvenuto che fattori patogeni precedentemente ignorati divenissero importanti dopo lunghe e pazienti ricerche, a dimostrazione del fatto che la Medicina non è una Scienza e tantomeno “esatta”.

Partendo quindi da questo insieme di considerazioni che evidenziano un debole terreno d’impianto, troppo spesso ignorato dalle Istituzioni sanitarie, sarebbe auspicabile instaurare un ragionamento approfondito in merito a quanto sia dannoso alla salute della persona, o possa essere fonte di ulteriori danni nel tempo,



l'imposizione di 12 vaccini obbligatori che andrebbero a incidere notevolmente sul sistema immunitario in via di formazione di un neonato, o su un sistema immunitario già compromesso, non potendo escludere con certezza l'insorgenza di patologie croniche, neuroinfiammatorie, autoimmuni, e neurodegenerative sempre più frequenti nella nostra società a causa dell'interazione del singolo individuo con molteplici fattori ambientali (tra i quali le vaccinazioni rientrano di diritto).

È pertanto necessario **rivalutare l'imposizione di 12 vaccini obbligatori la cui necessità espressa dal DL 2856 non è suffragata da alcuna urgenza/emergenza epidemiologica**, bensì è dettata da imposizioni di origine "burocratica" spesso costruite su basi aziendalistiche e termini poco comprensibili, o peggio ancora su numeri e percentuali statistiche generali, che non possono inquadrare la storia della società e della persona che si ha davanti, quando invece, ancor prima di somministrare un farmaco-vaccino, dovrebbe essere obbligatorio "*entrare nella storia personale del singolo individuo*", per poter acquisire dati utili a una scelta ponderata, comunicando con semplicità e chiarezza, instaurando un "clima di verità" utile per sviluppare un piano vaccinale personalizzato basato sulle peculiarità uniche e irripetibili di ogni singolo individuo e, se possibile, valutando le peculiarità uniche e irripetibili delle persone appartenenti al suo contesto familiare d'origine.

La discussione è così accesa che ovviamente anche la politica che si occupa di sanità pubblica tende a concentrare gli sforzi sul tema dell'obbligo, con demagogia e basi di errata informazione, distogliendo l'attenzione da altre pratiche di prevenzione ancora molto efficaci.

Anche se il giudizio generale sul sistema di prevenzione mediante la vaccinazione è positivo, lo "stato attuale dell'arte" non consente di considerare chiuso il capitolo della ricerca e miglioramento. Di fatto esistono poche "certezze scientifiche" che possano dirimere tutti i dubbi su tutti i vaccini, e che possano dettare delle "regole" basate su evidenze incontrovertibili.

Quanto il momento sia troppo carico di forzature, traspare dalla considerazione che l'obbligo vaccinale è richiesto per frequentare la scuola. Tuttavia, non è possibile ignorare che negli ultimi vent'anni, si è aperto un dibattito anche tra gli esperti di bioetica e di sanità pubblica, che ha messo in discussione la validità e la convenienza dell'obbligo al fine di far prevalere un atteggiamento responsabile dei cittadini, la cui informazione e sensibilità alle problematiche della propria salute sono sempre più aumentate, anche per effetto della crescita di consapevolezza del cittadino al riguardo dello statuto giuridico della salute, per cui l'individuo è arbitro della propria salute, esercitando i propri diritti fondamentali alla salute e all'autodeterminazione, mentre il medico deve riuscire ad instaurare col paziente un'alleanza terapeutica strettamente fondata sul **consenso del paziente** stesso e non certo sull'imposizione calata dall'alto.

Nel controllo delle malattie trasmissibili, alcuni Paesi hanno un approccio all'etica della sanità pubblica più "comunitario", in cui gli interessi dei singoli e della società



sono più strettamente intrecciati e interdipendenti, mentre altri prendono un approccio più liberale e danno priorità alle libertà individuali.

Gli argomenti etici da prendere in considerazione nella realizzazione di leggi di salute pubblica, che riguardano in gran parte la loro efficacia per la tutela della stessa, sono molteplici e non sempre conciliabili.

Va segnalato, tra l'altro, che nella regione Veneto l'abolizione dell'obbligo vaccinale, accompagnato da una campagna di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, ha ben funzionato e, a distanza di oltre 10 anni, non è ricomparsa nessuna epidemia!

La visione critica e sistematica dei molti problemi aperti e la corretta informazione devono essere obiettivo di ciascun operatore sanitario, che ha diritto e dovere di esprimere le sue "opinioni".

La ricerca scientifica rigorosa, indipendente, interdisciplinare, in questo senso è il principale riferimento, se non l'unico, di tale opera di informazione.

La scelta vaccinale dev'essere proposta al cittadino serenamente, con la consapevolezza delle proprie responsabilità, con un'approfondita valutazione dei rischi e dei benefici, e l'attivazione di una "farmacovigilanza attiva" che dipani la nebbia in merito a tutte le reazioni avverse occultate in questi ultimi anni, allo scopo di fornire al cittadino un servizio totalmente trasparente.

A seguito di tutto ciò, questo lavoro tratterà in senso critico alcuni temi delle tante discussioni apertesi nella società sul DL 2856. Esso è altresì concepito come strumento di documentazione e di riflessione, allo scopo di illustrare quanto sia complesso il problema e pertanto come siano plausibili le moltissime preoccupazioni espresse dalle famiglie che si avvicinano per la prima volta alla pratica vaccinale, e dalle famiglie che hanno avuto il dispiacere di toccare con mano gli effetti avversi causati dalle vaccinazioni.

Requisiti per la validità del consenso

Fra le molte carte in gioco, assume un'importanza rilevante il **consenso della persona assistita**, ovvero la partecipazione, la consapevolezza, l'informazione, la libertà di scelta di decisione, la condivisione dell'assistito dell'attività effettuata da parte del medico vaccinatore e degli obiettivi perseguiti da entrambi. **Il diritto dell'assistito all'autodeterminazione e alle modalità specifiche in cui un atto sanitario gli viene erogato costituiscono prerogative inalienabili di ogni cittadino, anche della persona ammalata, che resta in ogni momento libera di condividere e quindi di accettare o rifiutare una data scelta o prestazione medica.**

L'obbligo da parte del medico vaccinatore di munirsi del preventivo valido consenso della persona assistita, ovvero di chi ne è il legale rappresentante [come nel caso del minore o del soggetto incapace], trova riscontro nella Carta costituzionale: basta leggere l'art. 32 della Costituzione (al 2° capoverso si afferma che *"nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di*



Legge” e “*la Legge non può in nessun caso violare i limiti imposti nel rispetto della persona umana*”), e basta leggere l’art. 13 della stessa Carta fondamentale, ove è sancito che “*la libertà personale è inviolabile*”.

Sulla base della giurisprudenza e di quanto la dottrina medico legale ha ampiamente discusso sulla materia, è da ritenere ormai pacifico che **per essere giuridicamente valido il consenso della persona assistita ad una qualsiasi prestazione medica deve qualificarsi come:**

1. **informato** (l’informazione preliminare da rendere all’assistito deve essere completa, esauriente sulla natura dell’atto sanitario, sulle reali indicazioni e controindicazioni della prestazione che si va ad effettuare, sui rischi ad essa legati, sulle manualità o sulle terapie che verranno eseguite, sugli obiettivi e i benefici perseguiti, le possibili alternative, etc. Anzi, maggiore è il rischio di danno connesso ad una certa prestazione e più incerto il risultato, più completa dovrà essere l’informazione da rendere alla persona assistita con l’indicazione delle complicazioni eventuali del trattamento, immediate e a distanza; il tutto senza arrivare a quella sorta di “*terrorismo psicologico*”, conseguenza di una informazione pedante e talora spietata nei confronti dell’assistito, che da più parti è stata lamentata come deleteria per una relazione sanitaria efficace)
2. **libero** (l’espressione del consenso non deve essere condizionata dall’esterno cioè da altri, persone o situazioni, ma provenire da una interiore, autonomia, convinta riflessione della persona assistita)
3. **esplicito** (vaccinazioni, donazioni e trasfusioni di sangue: il legislatore chiede obbligatoriamente la forma scritta del consenso informato da parte del ricevente e, nel caso di emoderivati, anche del donatore)
4. **autentico** (vuole significare che esso deve essere personale, cioè provenire da chi è titolare del diritto, ossia essere frutto di una scelta diretta dell’assistito, manifestato da questi in modo libero e in modo inequivoco e certo. Se in talune condizioni i familiari sono chiamati a esprimere al suo posto il consenso al trattamento sanitario, ciò avviene in virtù dell’istituto giuridico della “*tutela*” disciplinato da precise norme di Legge)
5. **immune da vizi** (perciò espresso da persona capace, nonché attuale e revocabile)



La Direttiva Europea del 1 dicembre 2009⁴ regola il consenso informato obbligatorio per tutti i tipi di vaccinazione, per tutti i cittadini, e non è altro che la ratifica a livello Europeo della Convenzione di Oviedo 04/04/1997.

Da dove nasce il DL 2856

Il decreto legge sull'obbligo vaccinale scaturisce dall'uso strumentale di un normale picco ciclico di **morbillo**. La strumentalizzazione del picco epidemiologico del **morbillo** nel territorio italiano, che risulta essere tra i 10 Paesi al mondo con la mortalità infantile più bassa per questa malattia, per imporre il decreto sulla coercizione vaccinale per le famiglie, è inaccettabile e palesemente incostituzionale perché inserisce l'obbligo per molti altri vaccini che non hanno alcun quadro epidemiologico di necessità ed urgenza, proprio del decreto emanato.

Di tutte le malattie infettive il **morbillo** è sicuramente la più contagiosa e in rarissimi casi, non propriamente curati e ancor peggio – cosa che può accadere visto lo scarso livello di preparazione delle giovani leve di medici italiani – può effettivamente dare complicanze gravi. Però, l'attenzione mediatica e ministeriale sul **morbillo** è mirata al raggiungimento degli obiettivi sottostanti un accordo che comporta l'introito di numerosi quattrini alle industrie del farmaco e che nulla ha a che vedere con la salute degli italiani.

Infatti, il **Center for Disease Control** degli Stati Uniti ha scelto proprio il **morbillo** come "indicatore" della bontà delle strategie vaccinali (aziendali) per un progetto della durata di cinque anni.⁵

L'obiettivo è di raggiungere una copertura di almeno il 90% di bambini vaccinati entro i quindici mesi di vita: un obiettivo non propriamente etico per i rischi connessi alla somministrazione del vaccino trivalente MPR nei primi 15 mesi di vita, considerato anche che i bambini vaccinati nel loro primo anno di vita possono non sviluppare alcun correlato di protezione per le caratteristiche individuali di ognuno di essi.

Per questo motivo dovrebbe essere garantita quantomeno l'esecuzione di esami pre-vaccinali, in ottemperanza all'art. 7 della Legge 210/92, per valutare se i soggetti sono **no-responders**, **immunodepressi**, **allergici** e/o **suscettibili di danno**, perché non si può affatto vaccinare a cuor leggero per paura di elementi sanzionatori a carico delle famiglie. Così altrettanto si dovrebbero distinguere accuratamente le tipologie di vaccini, i casi specifici e la reale situazione epidemiologica sul territorio.

⁴ Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina : Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina
<https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

⁵ Global Health Security Agenda: GHSA Immunization Action Package
<https://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/immunizationap.htm>



Infatti, non ha senso preoccuparsi di un contagio nei nidi e nelle scuole dell'infanzia per malattie come **tetano**, **epatite B** (nessuna di tali malattie si contrae in età scolare per contagio da altri bambini), mentre potrebbe avere un senso molto stiracchiato per malattie come il **morbillo** e forse la **meningite** (in caso di epidemia reale accertata e non di casi sporadici che ci sono sempre) anche se gli stessi produttori ammettono che i vaccini anti-meningococcici non garantiscono alcuna protezione.

Inoltre, ci sarebbe il problema che riguarda i vaccini a virus vivi: è pacificamente riconosciuto che i vaccinati con vaccini a virus vivi – seppur attenuati – manifestano una replicazione virale nel loro organismo nei successivi 15 giorni la somministrazione del farmaco vaccino, e per questo rappresentano diffusori dei virus vaccinali.

Perché non lasciarli a casa da scuola?

Perché non evitarli il contatto con familiari?

Perché non evitarli la frequentazione di luoghi pubblici?

Uno studio pubblicato nel 1995 sul *Journal of Clinical Microbiology*⁶ ha analizzato i campioni di urina di alcuni soggetti che avevano ricevuto da poco il vaccino trivalente MPR, ed ha riportato i seguenti risultati:

1. morbillo RNA virus è stato rilevato in 10 dei 12 bambini durante il periodo di campionamento di 2 settimane;
2. in alcuni casi, l'RNA del virus del morbillo è stato individuato nei bambini sin dal 1° giorno o più tardi a 14 giorni dalla vaccinazione;
3. RNA virus del morbillo è stato rilevato anche nei campioni di urina di tutti e quattro i giovani adulti tra 1 e 13 giorni dalla vaccinazione;

In ogni caso, **si dovrebbe ponderare accuratamente il contesto perché rappresenta un problema etico e tecnico stabilire di esporre tutta la popolazione ai rischi di tutti i vaccini quando invece sarebbe più opportuno trovare delle forme alternative di diagnosi, prevenzione e terapia più attente e precise per ogni singolo individuo.**

E' davvero curioso il fatto che le nazioni considerate "leading" di questo progetto vaccinale sono l'Italia e il Portogallo con il "contributo" di altre come India, Pakistan, Corea, Arabia Saudita, Yemen.

Per raggiungere tale obiettivo le nazioni dovranno:

1. Condurre immunizzazioni di routine
2. Stabilire attività che colmano i difetti del sistema di vaccinazione
3. Implementare la sorveglianza

⁶ P.A.Rota et al.; Detection of measles virus RNA in urine specimens from vaccine recipients. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC228449/>



4. Implementare le campagne di comunicazione
5. Studiare il **morbillo** e le altre epidemie occasionali
6. Migliorare i laboratori diagnostici
7. Rafforzare la capacità di risposta alle epidemie e dissolvere le “barriere” alla vaccinazione
8. Raggiungere e documentare la capacità di produrre sufficienti vaccini
9. Raggiungere e documentare la capacità di iniezioni sicure
10. Raggiungere e documentare la vaccinazione dei lavoratori della sanità

Guarda caso, tutte queste raccomandazioni hanno ispirato il **Piano Nazionale dei Vaccini 2017-2019** e puntualmente ci viene prospettato in tutte le salse dalle emittenti televisive, radiofoniche e della carta stampata.

Non è quindi mistero che, tramite questo decreto, si vogliono somministrare vaccini obbligatori ai bambini italiani nella fascia d’età da 0 a 6 anni, e indirettamente fino a 16 anni, con il ricatto delle sanzioni, costi quel che costi, perché aumenterebbero di molto gli investimenti nel settore farmaceutico. Allora sarebbe lecito chiedersi:

- perché solo questi Paesi e non altri?
- chi ha deciso di sottoporre a sperimentazione la popolazione del nostro Paese?
- che senso ha, con gli spostamenti di oggi, obbligare in Italia e Portogallo e non nelle vicine Spagna, Francia e Germania?

Sicuramente vi sono accordi che prevedono un “dare” e un “avere”, in cui si sono sviluppati affari che hanno contribuito ad accrescere il “livello di attenzione mediatica” nei confronti dei medici e degli operatori sanitari, a tal punto da esprimere pareri critici o preoccupazioni, anche a seguito della ben nota posizione dell’**Italia** sulla scena internazionale in qualità di **capofila per le strategie vaccinali di massa a livello mondiale**.⁷

Infatti, è sempre bene ricordare che a settembre 2014 il nostro Paese, rappresentato dall’attuale Ministro della Salute *Beatrice Lorenzin*, accompagnata dall’allora Presidente dell’*Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, *Prof. Sergio Pecorelli*, poi **dimessosi a seguito delle accuse per i suoi legami con aziende farmaceutiche e società di venture capital**⁸, ha ricevuto l’incarico dal *Summit* di 40 Paesi riunitosi a Washington in presenza dell’ex Presidente USA *Barack Obama*.

Ora, con l’emanazione di questo decreto, sarebbe auspicabile pretendere un comportamento coerente con i più classici criteri epidemiologici: chiudere le frontiere italiane a tutti i coloro che non saranno in regola con il ricco pacchetto di vaccinazioni obbligatorie richieste nel nostro Paese.

⁷ Italia capofila per le strategie vaccinali di massa a livello mondiale

<http://www.aifa.gov.it/content/italia-capofila-le-strategie-vaccinali-livello-mondiale>

⁸ http://www.corriere.it/cronache/15_dicembre_16/conflitto-interessi-farmaci-pecorelli-lascia-l-aifa-43651672-a402-11e5-900d-2dd5b80ea9fe.shtml?refresh_ce-cp



Infondo, tutti i turisti provenienti da altri Paesi europei sono legittimamente da considerare come potenziali “*untori*” che possono importare patogeni dai loro Paesi d’origin,e dove le vaccinazioni non sono obbligatorie né particolarmente numerose.

Sostenere quindi che la ridotta copertura vaccinale può far ricomparire epidemie disastrose come quelle dei secoli scorsi, rappresenta di fatto un messaggio allarmante e fuorviante veicolato alla popolazione.

Se si pensa che una epidemia come quella di *Ebola* in Africa (ribadisco: Ebola in Africa) è stata controllata con sole misure di isolamento dei malati (senza farmaci e senza vaccini), è più che ovvio che in Italia, in Europa, o in una qualsiasi parte del mondo civilizzato, qualsiasi rischio di epidemia di qualsiasi malattia conosciuta attualmente sarebbe messa subito sotto controllo con adeguate procedure igienico-sanitarie.

Il problema semmai è un altro: questo Governo sta distruggendo il Sistema Sanitario Nazionale, sta limitando la libertà delle persone, sta limitando l’autonomia decisionale dei medici, e sta mettendo gl’italiani nella condizione di rinunciare sempre più spesso alle cure.

Immunità di gregge ed effetto gregge

Secondo la teoria dell’immunità di gregge, nelle malattie infettive trasmesse da individuo a individuo, la catena dell’infezione può essere interrotta quando un gran numero di appartenenti alla popolazione sono immuni. Quanto maggiore è la percentuale di individui immunizzati, minore è la probabilità che un individuo suscettibile entri in contatto con il patogeno, perché non trovando soggetti recettivi disponibili circola meno, riducendo così il rischio complessivo nel gruppo. Questo concetto è molto plausibile ed esistono modelli matematici che possono prevedere, in base al numero dei soggetti considerati e l’infettività del microrganismo (valore di R_0), la soglia minima oltre la quale “scatta” il fenomeno delle protezione della popolazione. La soglia minima dell’immunità di gruppo varia in base all’agente patogeno considerato e per quelli a maggiore contagiosità viene considerata pari al 95%, che equivale alla necessità di avere un contatto infettivo, ovvero un contatto adeguato alla potenziale trasmissione della malattia infettiva, con almeno 20 persone (o altri capi di un allevamento) per poter avere la probabilità di infezione che si avrebbe avuto prima della vaccinazione del gruppo. Il fattore 20 di diminuzione del rischio, viene considerato in statistica, sufficiente a garantire ragionevolmente di aver abbattuto il rischio di almeno un ordine di grandezza.

La tabella sottostante fornisce delle stime dei valori delle soglie (H) calcolati dai modelli matematici che tengono conto di R_0 e del periodo di incubazione.



Tabella 5.2 Tasso critico di copertura vaccinale nella popolazione (Fine PEM e Mulholland K, 2008)

Malattia	N. base di riproduzione (R0)	Tasso critico di herd immunity, H (%)
Morbillo	12-18	92-94%
Pertosse	12-17	92-94%
Rosolia	6-7	83-85%
Difterite	6-7	85%
Parotite	4-7	75-86%
Vaiolo	5-7	80-85%
Varicella	3,3-7	70-80%
Poliomielite	2-5	50-93%
Influenza	1,4-4	30-75%
Tetano	Non applicabile	Non applicabile
Tubercolosi	?	?

R0 = numero di soggetti suscettibili che si ammalano intorno a ogni caso di malattia.

È possibile che il fenomeno dell'immunità di gregge si verifichi durante l'immunizzazione di una popolazione (sia con vaccinazione sia con diffusione naturale del germe), mentre non è dimostrata nella pratica la soglia prevista dai modelli, né è dimostrato che - nelle nostre società - una diminuzione della percentuale di soggetti vaccinati porti automaticamente all'annullamento dell'effetto gregge.

Il concetto di immunità di gregge è molto antico e ben noto [79][40]. Esso ha a che fare con la protezione delle popolazioni dalle infezioni, indotta dalla presenza di uno stato immunitario dalla malattia stessa in un certo numero di individui. Questo è certamente uno dei fattori che spiega l'andamento ciclico di alcune epidemie, com'è il caso del morbillo.

Nella descrizione originale di **herd immunity**, la protezione per la popolazione in generale si verifica solo se le persone hanno contratto l'infezione naturale. La ragione di questo è che l'immunità naturalmente acquisita dura per tutta la vita. I sostenitori del vaccino si sono agganciati rapidamente a questo concetto e lo hanno esteso anche all'immunità indotta dal vaccino. In linea di principio tale estensione è possibile, ma c'è un grosso problema: l'immunità indotta da gran parte dei vaccini dura per un periodo relativamente breve, da 2 a 10 anni a seconda dei vaccini, e questa protezione vale solo per l'immunità umorale (IgG) e non locale (IgA).

Questo è il motivo per cui i propugnatori della vaccinazione hanno proposto i richiami e ora stanno cominciando, lentamente, a suggerire i richiami agli adulti per la maggior parte dei vaccini, anche per le infezioni infantili comuni come la varicella,



il morbillo, parotite e rosolia (quelli che nella generazione di chi scrive si chiamavano i “*comuni esantemi infantili*”).

L'idea di “gregge” ha una “aura” speciale, nella sua implicazione di un'estensione della tutela impartita da un programma di immunizzazione agli individui non vaccinati e nella sua auspicata efficacia come mezzo per eradicare totalmente qualche malattia infettiva. Si tratta di un tema ricorrente in campo medico, discusso frequentemente negli ultimi decenni in cui si è assistito allo storico successo del programma di eradicazione del vaiolo e della poliomielite, alla dedizione internazionale per eliminare il tetano neonatale e il morbillo.

I concetti di “immunità di gregge” e di “effetto gregge” sono diversi ma spesso confusi ⁹.

L'**immunità di gregge** è la percentuale di soggetti con l'immunità in una data popolazione. Da notare che l'immunità di gregge si può raggiungere con mezzi naturali (contagio inter-umano con i microrganismi naturali) piuttosto che con quelli artificiali (vaccini). Infatti, il mezzo naturale è responsabile dell'auto-limitazione e scomparsa di molte epidemie prima dell'avvento della vaccinazione e di malattie prevalenti del passato, per cui non esiste la vaccinazione.

L'**effetto gregge**, invece, può essere misurato quantificando la diminuzione dell'incidenza di malattia del segmento non vaccinato di una popolazione in cui un programma di immunizzazione viene istituito.

Quindi, se è vero che un programma di sanità pubblica induce o potenzia una immunità di gregge (ma è tutto da verificare perché **vaccinazione non corrisponde a immunizzazione**) non è detto che questo programma causi un effetto di diminuzione di probabilità di ammalarsi nei non vaccinati, considerato che paradossalmente assistiamo sempre più frequentemente a fenomeni dove si ammalano anche i vaccinati.

Sul calo dell'effetto gregge c'è un allarme non giustificato. La percentuale che lo garantisce è diversa a seconda del virus. Per alcuni è del 60-80%, per altri del 92-94. Pertanto, si richiederebbe maggiore attenzione e cautela quando in ballo ci sono i diritti delle persone.

⁹ http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=32681

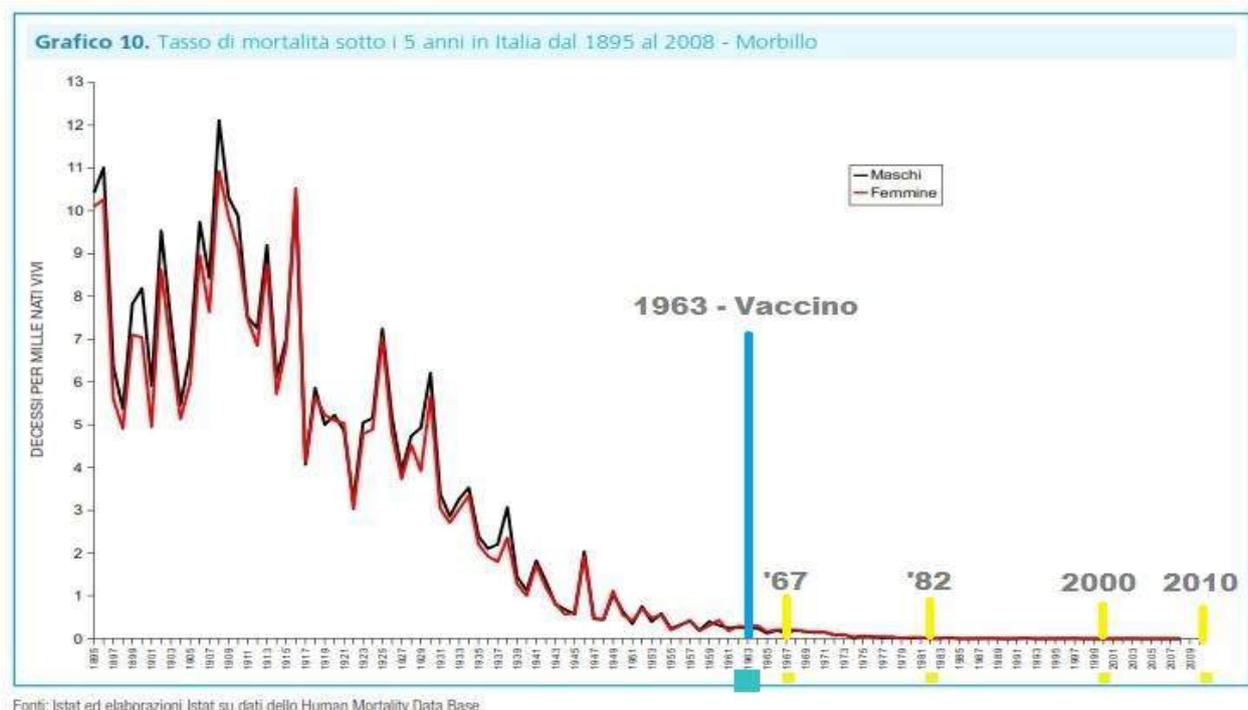


Tabella 5.2 Tasso critico di copertura vaccinale nella popolazione (Fine PEM e Mulholland K, 2008)

Malattia	N. base di riproduzione (R0)	Tasso critico di herd immunity, H (%)
Morbillo	12-18	92-94%
Pertosse	12-17	92-94%
Rosolia	6-7	83-85%
Difterite	6-7	85%
Parotite	4-7	75-86%
Vaiolo	5-7	80-85%
Varicella	3,3-7	70-80%
Poliomielite	2-5	50-93%
Influenza	1,4-4	30-75%
Tetano	Non applicabile	Non applicabile
Tubercolosi	?	?

R0 = numero di soggetti suscettibili che si ammalano intorno a ogni caso di malattia.

Come dimostrato nel **Rapporto Unicef Istat**¹⁰, in epoca abbondantemente pre-vaccinale, la mortalità per il **morbillo** calava per fatti suoi. Poi nel 1963 arrivò la vaccinazione di massa, e da allora viene attribuito alla vaccinazione il contenimento della malattia anche se ciò è evidente che non rientra tra i suoi meriti.



¹⁰ http://www.unicef.it/Allegati/Rapporto%20UNICEF_ISTAT.pdf

HLA: la nostra carta d'identità biologica

Nel 1936 venne scoperto, nelle cellule del topo, un particolare complesso proteico, che studi successivi identificarono come "*maggior complesso di istocompatibilità*", o di compatibilità tissutale (**MHC, Major Histocompatibility Complex**), così definito perchè alla sua presenza è legata la capacità di rigetto di un trapianto.

Vent'anni più tardi (1958) un complesso analogo venne individuato nell'uomo e battezzato **HLA (Human Leukocyte Antigen)**, ma solo nel 1974 si sono avuti gli esperimenti decisivi che hanno dimostrato il legame tra questo complesso e l'azione del sistema immunitario.

Eccone la sintesi: se si prelevano cellule linfocitarie citotossiche di un topo immunizzato contro un virus e si mettono a contatto, in provetta, questi linfociti con proprie cellule infettate dal virus, i linfociti reagiscono rapidamente riconoscendo l'infezione e distruggendo le cellule. La stessa cosa non accade se a questi linfociti citotossici si presentano cellule infettate dallo stesso virus, ma prelevate da un altro ceppo murino.

In sostanza, i linfociti, pur attivi contro il virus, per riconoscerlo hanno bisogno della mediazione di un meccanismo legato alle proprie cellule, il "*maggior complesso di istocompatibilità*", per l'appunto. Per dirla in termini filosofici, il sistema immunitario riconosce l'estraneo solo riconoscendo se stesso e il suo organismo (*self*).

MHC e HLA esprimono due varianti fondamentali: di tipo I e di tipo II.

Praticamente tutte le cellule esprimono **HLA di tipo I [HLA-I in sigla]**: serve a presentare in superficie molecole, interne alla cellula, a cui il complesso si lega.

Quindi, **HLA-I** serve a presentare antigeni propri normali, antigeni di cellule trasformate [tumori] e antigeni di ospiti indesiderati (virus e batteri intracellulari).

Nel primo caso, **HLA-I** mostrerà al linfocita la propria carta d'identità, che accomuna la cellula al resto dell'organismo e quindi anche al linfocita stesso, nel secondo caso segnalerà una trasformazione maligna, nel terzo caso un'infezione intracellulare.

I **linfociti T** che riconoscono **HLA-I** sono soprattutto i citotossici **CD8+**, perchè sono loro che, una volta individuati antigeni estranei o strani, hanno la possibilità di distruggere cellule infettate da ospiti indesiderati intracellulari o cellule neoplastiche.

HLA-II, invece, viene espresso in modo più ristretto, di regola solo su alcune cellule immunitarie: **linfociti B, macrofagi e cellule dendritiche**. Resta il fatto che, sotto infiammazione, soprattutto in presenza di **interferone-gamma (INF-γ)**, può ampliarsi l'arco delle cellule capaci di esprimere **HLA-II** e quindi estendersi l'attivazione immunitaria.

Questo complesso serve a presentare materiale esogeno: batteri extracellulari, virus che non si integrano nella cellula e in genere proteine extracellulari.

I linfociti che si legano a **HLA-II** sono del tipo **CD4** (T helper), che organizzano una risposta adeguata all'antigene, che è di tipo extracellulare: cioè sollecitando i linfociti



B a produrre anticorpi che neutralizzeranno batteri, virus non ancora nascosti nelle cellule, nonché marchiando proteine che verranno fagocitate dai macrofagi.

E' quindi intuitivo che il sistema **HLA** rappresenta uno snodo delicatissimo della risposta immunitaria.

Le interferenze al sistema immunitario provocate dai vaccini nella presentazione possono dare vita a risposte non controllate: i linfociti possono non riconoscere correttamente il complesso HLA-I che presenta una normale proteina, per esempio, della tiroide, oppure possono essere indotti in errore dalla presenza di **HLA-II**, dove normalmente non dovrebbero essere. In entrambi i casi la conclusione sarà pericolosa: il sistema si attiverà contro una struttura in realtà normale producendo danni.

Non c'è organo che non sia interessato dal sistema immunitario, o perchè possiede un proprio distacco permanente o perchè viene costantemente monitorato tramite la circolazione sanguigna e linfatica.

In passato si pensava che il cervello fosse al riparo, fosse, come scriveva *Niels Jerne*, "un luogo privilegiato, protetto dalla barriera ematoencefalica". La convinzione si basava non solo sul ruolo di filtro svolto dalla barriera, ma anche sulla constatazione che il cervello non viene toccato dalla normale circolazione linfatica, fondamentale sistema di trasporto delle cellule immunitarie.

Il ruolo drenante del sistema linfatico, nel cervello, è svolto dal liquido cerebrospinale, che viene prodotto in larga misura da particolari strutture dei ventricoli cerebrali e che, come la linfa, si riversa nel torrente sanguigno tramite il sistema nervoso.

Questo vuol dire che gli antigeni che arrivano al cervello con il sangue e che quindi sono presenti nel liquido cerebrospinale possono essere intercettati da cellule dendritiche e da macrofagi, che danno il via a una reazione immunitaria all'interno del cervello che coinvolge sia le cellule immunitarie presenti nell'organo (*microglia*) sia linfociti che attraversano la barriera che protegge il cervello provenienti dalla milza e dai linfonodi cervicali.

La ricerca degli ultimi quindici anni ha spazzato via le cautele sulla comunicazione tra sistema immunitario e sistema nervoso.

Le ricerche di *David Felten* (Rochester University) e di *Karen Bulloch* (Stony Brook University di New York), hanno dimostrato con l'evidenza delle microfotografie elettroniche lo stretto contatto che c'è tra fibre nervose che innervano tutti gli organi linfoidei (timo, midollo osseo, milza, linfonodi, tessuto linfoide intestinale) e le cellule immunitarie, formando delle vere e proprie sinapsi, chiamate anche "giunzioni neuroimmunitarie"

Le ricerche di *Candace Pert*, di *Edween Blalock* e di altri autori hanno dimostrato che i linfociti, i macrofagi e altre cellule immunitarie sono dotati di recettori per i principali neurotrasmettitori e neuropeptidi e, al tempo stesso, sono in grado di produrre neurormoni e in generale sostanze attive sul sistema nervoso.



Tutto ciò contribuisce a creare un quadro impressionante, ancora da completare e, soprattutto da decifrare nella sua interezza, che rivoluziona, con l'evidenza dei fatti, la tradizionale concezione del sistema immunitario come mero meccanismo di difesa comandato dallo stimolo antigene. In realtà, le cellule immunitarie, oltre allo stimolo antigenico, reagiscono agli stimoli che provengono sia dal cervello sia dal sistema endocrino.

Alla luce delle conoscenze attuali, si può affermare che la risposta all'antigene (l'aggressore iniettato con i vaccini) è fortemente condizionata dal sistema nervoso e da quello endocrino e che il suo automatismo dipende largamente dall'ambiente neuroendocrino nel quale si svolge la reazione immunitaria. I linfociti presentano recettori per i più importanti neurotrasmettitori (adrenalina, noradrenalina, acetilcolina) nonché per numerosi ormoni ipotalamici e ipofisari.

Gli scienziati concordano su un punto fondamentale: il cervello "monitorizza" costantemente l'attività del sistema immunitario e ciò è dimostrabile dalla misurazione delle modificazioni dell'attività dei neurotrasmettitori cerebrali.

Alcune malattie neurodegenerative classiche, come l'Alzheimer e il Parkinson, ma soprattutto i disordini neurologici come la Sclerosi Multipla e l'autismo, hanno alla base un'inflammatione mal controllata sostenuta dal sistema immunitario.

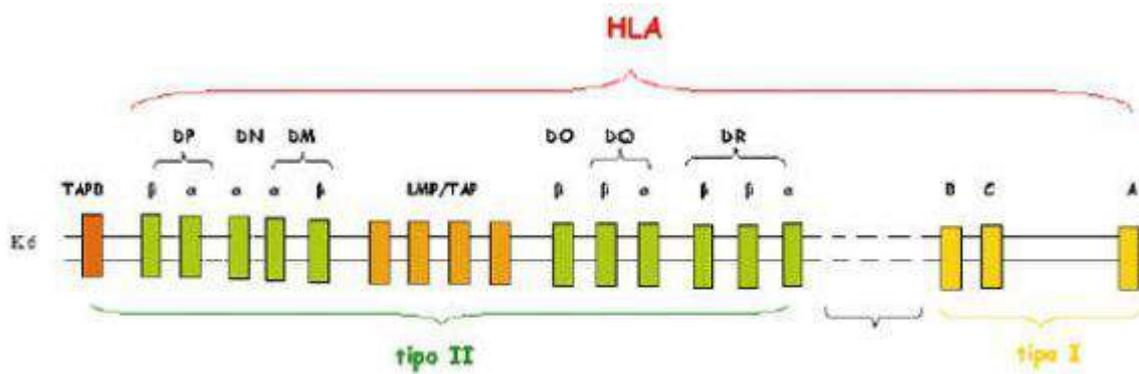
Poichè gli antigeni **HLA** di un individuo differiscono da quelli degli altri individui, ecco dunque spiegato perchè soprattutto i vaccini contenenti **DNA estraneo e/o emoderivati di origine sospetta** (al pari delle trasfusioni di sangue) espongono il ricevente agli antigeni **HLA** che gli vengono inoculati artificialmente.

Questo accade perchè le cellule di **DNA estraneo e/o emoderivati sospetti** si comportano allo stesso modo di virus e batteri, stimolando e sovraccaricando il sistema immunitario del ricevente.

Le differenze antigeniche fra individui della stessa specie sono definite alloantigeni e l'esposizione ad alloantigeni comporta la formazione di alloanticorpi. Gli anticorpi che scaturiscono da un'alloimmunizzazione hanno la caratteristica di essere citotossici. Una volta fissati sulle cellule che possiedono gli antigeni corrispondenti, questi anticorpi determinano l'attivazione di un gruppo di proteine chiamate **complemento**, che fanno sempre parte del sistema immunitario, e che sono responsabili della lisi dei leucociti.

Mentre i ricercatori proseguono a individuare localizzazioni in specifiche regioni cromosomiche alla ricerca dei geni dell'autismo, è bene ricordare che gli antigeni **HLA** sono il prodotto dei geni di una particolare regione cromosomica localizzata sul braccio corto del sesto cromosoma.





Come riportato nella figura, questa regione è suddivisa in quattro parti che, partendo dal centromero, sono nell'ordine: D, B, C, A.

La regione BCA contiene i geni che codificano per gli antigeni di classe I mentre i geni per gli antigeni di classe II sono contenuti nella regione D.

Interposto fra queste due regioni vi è un gruppo di geni non correlato con l'HLA. Esso comprende i geni per la frazione C2 e C4 del *complemento*, per le molecole Bf, per il TNF (Fattore di Necrosi Tumorale) e i geni per la 21-idrolasi, enzima importante per la biosintesi degli ormoni corticosteroidi.

La regione HLA BCA è caratterizzata da un estremo polimorfismo. Ciò significa che, dello stesso gene, esistono numerose forme alternative o alleli. L'insieme dei geni HLA presenti in un singolo cromosoma è chiamato aplotipo. Poiché l'uomo è un organismo diploide e i cromosomi sono disposti a coppie, formate da un elemento di origine paterno e uno di origine materno, ogni individuo riceve due aplotipi, costituiti da quattro antigeni, uno per serie D, B, C, A.

Data la relativa bassa frequenza di ciascun antigene e il numero assai rilevante di alleli, ne risulta un polimorfismo eccezionalmente elevato sinora MAI evidenziato nell'uomo. Per questo motivo, dichiarare l'Autismo come "malattia genetica" è quanto di più antiscientifico al mondo e serve esclusivamente come paravento ai medici collusi alle case farmaceutiche per creare confusione nei genitori.

Anche se volessimo considerare le *leggi di Mendel*, che sono alla base della genetica e secondo le quali vengono definite le combinazioni degli aplotipi che sono trasmessi dai genitori ai figli, solo nel 1% dei casi si potrebbero osservare dei crossing-over che darebbero origine a una ricombinazione con la formazione di nuovi aplotipi.

Proseguire a ingannare i genitori non è più consentito!

Con i vaccini multivalenti dell'infanzia si inducono pericolosissime interferenze immunitarie e altrettanto pericolosi processi infiammatori, soprattutto a carico del cervello, che sono fonte di guai per l'organismo e compromettono ineluttabilmente la vita di un essere umano dal momento in cui esso viene al mondo.

Con la sentenza n. 258 del 20-23 giugno 1994 la Corte Costituzionale ricorda che è



“necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico che individui esami chimico-clinici idonei a prevedere e prevenire possibili complicanze da vaccinazione”.

Solo l'Istituto Superiore di Sanità con la sua nota del 7 aprile 1998, ai quali si sono aggiunti i Decreti del Ministero della Salute del 17 aprile 1999 e del 18 giugno 2002, e il solito CDC nel 2002, non ritengono necessari a livello “routinario” nè la visita medica nè accertamenti invasivi pre/post vaccinali.

In realtà è **estremamente utile, se vogliamo preservarci dai danni, esigere di giocare tutte le carte oggi a disposizione per conoscere lo stato immunitario del bambino che potrebbe essere sottoposto a vaccinazione.**

Tipologie di vaccini

Oggi abbiamo a disposizione diversi tipi di vaccini, che sono i seguenti:

1. Vaccini formati da sospensioni di microrganismi vivi ma attenuati.
2. Vaccini formati da sospensioni di microrganismi uccisi o inattivati.
3. Vaccini formati da prodotti dei microrganismi.
4. Vaccini formati da frazioni dei microrganismi.
5. Vaccini ottenuti con tecniche d'ingegneria genetica.

Vaccini vivi ma attenuati

Preparati coltivando il microrganismo, che dovrà essere usato per produrre il vaccino, in condizioni particolari affinché perda la sua virulenza e la sua patogenicità, ma conservi la vitalità. Sono concepiti con l'intento di dare un'immunità valida e duratura, si tende perciò a preferire questo tipo di vaccino rispetto a quelli costituiti da batteri o virus uccisi. Un vaccino ottenuto da batteri attenuati è quello **antitubercolare**, da virus attenuati: per il **morbillo, rosolia, parotite e polio orale Sabin**.

C'è la possibilità seppur esigua che la forma attenuata del microrganismo possa tornare alla forma patogena, quindi moltiplicarsi all'interno dell'organismo o nell'ambiente dando origine a ceppi diversi, causa di nuove epidemie che possono interessare anche i soggetti già vaccinati, e ciò è stato visto con il **vaccino antipoliomelitico orale Sabin** e per questo motivo che è stato sostituito con il **vaccino Salk** che è fatto con virus inattivati o uccisi. Anche altri vaccini della stessa categoria, presentano lo stesso problema.

Vaccini uccisi o inattivati

Tali vaccini sono costituiti da sospensioni di microrganismi morti, in genere si uccidono i microrganismi responsabili della malattia. Un esempio è il vaccino contro il **colera, l'antinfluenzale**, il vaccino contro l'**epatite A** e quello contro la **poliomelite** (Salk).

Questi vaccini sono considerati stabili e sicuri perché una volta ucciso il microrganismo non è più patogeno.



Purtroppo, la maggior parte dei vaccini inattivati (a germi uccisi o inattivati se si tratta di virus) fornisce una **protezione immunitaria “debole” e poco duratura** rispetto a quella dei vaccini a vivi attenuati, quindi è necessario eseguire più richiami.

Per inattivare o per uccidere i microrganismi si usano agenti chimici o fisici come il calore, i primi restano nel vaccino e insieme ad esso sarà iniettato.

Oggi si lavora per trovare nuove tecniche per inattivare o uccidere i microrganismi da utilizzare per la produzione dei vaccini.

Di recente si pensa ad applicare una tecnologia laser, *ultrashort pulsed (USP) laser technology*, che consente un’efficiente inattivazione dei microrganismi, patogeni virali e batterici, senza l’uso di sostanze chimiche. Con tale metodo si evita di introdurre sostanze chimiche potenzialmente tossiche, nella sterilizzazione di prodotti farmaceutici e la generazione di vaccini attenuati o inattivati. **Preme porre l’accento che è molto sentita la necessità di evitare l’introduzione di sostanze tossiche nell’organismo, queste ricerche ne sono la prova.**

Vaccini formati da prodotti dei microrganismi o sintetici

Alcuni batteri, per esempio il *Clostridium tetani*, utilizzano delle *tossine* per causare la malattia, in questo caso è più comodo e utile produrre un vaccino che fornisca l’immunizzazione contro la *tossina* in questione. Le *anattossine* danno una buona e prolungata immunità a condizione che siano associate a sostanze dette “**adiuvanti**”, in genere sono *fosfato o idrossido di alluminio* [$AlPO_4 - Al(OH)_3$] che però sono **neurotossici**.

Vaccini formati da frazioni dei microrganismi

Costituiti da frazioni dell’agente infettivo, esempio il vaccino contro la **pertosse**, dove si isola ed elimina le parti della cellula non necessarie al conferimento della immunizzazione, che anzi creano problemi. Il livello d’immunizzazione è generalmente direttamente proporzionale alla quantità di sostanza somministrata, ma si può ottenere lo stesso risultato aggiungendo “**adiuvanti**” quali: *fosfato o idrossido di alluminio* [$AlPO_4 - Al(OH)_3$] che però sono **neurotossici**.

Vaccini ottenuti con tecniche d’ingegneria genetica

Le tecniche che consentono di modificare il patrimonio genetico di un organismo rientrano nel capitolo dell’ingegneria genetica, la tecnica fondamentale è quella del **DNA ricombinante**. Con tale tecnica si possono isolare dei geni e trasferirli in un altro organismo, per produrre proteine ed enzimi. Viene utilizzato un batterio “*Escherichia Coli*”, o lieviti, generalmente “*Saccharomyces Cerevisiae*” (è il caso del vaccino contro l’**epatite B**).

Non è escluso l’utilizzo di cellule e tessuti umani, in particolare quelle del cordone ombelicale. Per questo motivo e soprattutto per l’utilizzo di cellule e tessuti di feti abortiti la **Pontificia Accademia Pro Vita** già nel 2005, dichiarò la propria posizione



con un documento contro questa metodica. Un documento che è sorgente di **riflessioni morali importanti circa i vaccini preparati a partire da cellule provenienti da feti umani abortiti**¹¹, sul quale vorrei porre l'accento per la validità scientifica, in quanto quella morale dovrebbe essere scontata a priori.

Interferenze al sistema immunitario provocate dagli eccessivi stimoli vaccinali

I vaccini disturbano l'immunizzazione naturale del corpo, in risposta agli attacchi da **virus** e **microrganismi**, interferendo con la produzione e il rilascio di **interferoni**.

Gli **interferoni** sono proteine prodotte e rilasciate dai **linfociti** in risposta alla presenza di agenti patogeni come **virus**, **batteri**, **parassiti** o **cellule tumorali**. Essi consentono la comunicazione tra le cellule per attivare le difese di protezione del sistema immunitario che debellano gli agenti patogeni o tumorali.

Gli **interferoni** posseggono una grande capacità di "**interferire**" con la replicazione virale all'interno delle cellule ospiti.

Gli **interferoni** hanno anche altre funzioni:

- attivano le cellule immunitarie, come le **cellule natural killer** e i **macrofagi**; essi aumentano il riconoscimento di infezioni o di cellule tumorali tramite regolazione nella presentazione dell'antigene ai **linfociti T**;

- essi aumentano la capacità delle cellule ospiti non infettate a resistere a nuove infezioni virali.

Certi sintomi, come ad esempio dolori muscolari e febbre, sono legati alla produzione di **interferoni** da parte del corpo per combattere l'infezione.

Tutti gli interferoni condividono vari effetti comuni, sono agenti antivirali e possono combattere i tumori.

Come muore una cellula infettata da un **virus citolitico**, vengono rilasciate particelle virali in grado di infettare le cellule vicine. Tuttavia, la cellula infetta può avvertire le cellule vicine di una presenza virale attraverso il rilascio di **interferone**.

Le cellule vicine, in risposta all'**interferone**, producono grandi quantità di un enzima noto come **proteina chinasi R [PKR]**.

Questo enzima **fosforila** una proteina nota come **eIF-2 (Eukaryotic Initiation Factor 2)** in risposta alle nuove infezioni virali; **eIF-2** è un fattore di inizio della traduzione eucariotica che forma un complesso inattivo con un'altra proteina, chiamata **eIF2B**, per ridurre la sintesi delle proteine all'interno della cellula.

Un altro enzima cellulare, **RNAse L (sintetasi/ribonucleasi L)** - indotta anche dopo l'attivazione di **PKR** - distrugge l'**RNA** all'interno delle cellule per ridurre ulteriormente la sintesi proteica dei geni sia virali che di accoglienza.

¹¹ *Accademia ProVita - Riflessioni morali circa i vaccini preparati a partire da cellule provenienti da feti umani abortiti*, 2005, http://www.academiavita.org/_pdf/documents/pav/vaccines_prepared_from_aborted_human_foetuses.pdf



La sintesi proteica inibita distrugge sia il virus che le cellule ospiti infettate. Inoltre, gli **interferoni** inducono la produzione di centinaia di altre proteine - noti collettivamente come **Interferon Stimulated Genes (ISGs)**, ovvero mediatori della risposta antivirale - che hanno un ruolo nella lotta al virus. Essi limitano anche la diffusione virale attraverso l'incremento d'attività di **p53**, che uccide le cellule infettate dai virus, promuovendo l'**apoptosi**. L'effetto dell'**interferone (IFN)** sul **p53** è legato anche al suo ruolo protettivo contro alcune forme di cancro. Un'altra funzione dell'**interferone** è quella di regolare le principali **molecole complesse di istocompatibilità, MHC I e MHC II**, e aumentare l'attività di **immunoproteasoma**. Una maggiore espressione **MHC I** aumenta la presentazione di peptidi virali alle **cellule T citotossiche**, mentre il processo **immunoproteasoma** carica peptidi virali sulla molecola **MHC I**, aumentando così il riconoscimento e l'uccisione di cellule infettate da parte delle **cellule T**. Una maggiore espressione **MHC II** aumenta la presentazione dei peptidi virali alle **cellule T helper**; queste cellule rilasciano **citochine** che segnalano e coordinano l'attività di altre cellule del sistema immunitario. Gli **interferoni** attivano direttamente anche altre cellule immunitarie, come i **macrofagi** e le **cellule natural killer**. La produzione di **interferoni (IFNs)** si verifica prevalentemente in risposta ai **microbi**, come **virus** e **batteri**, ed ai loro prodotti. Legami di molecole trovati unicamente nei **microbi** [glicoproteine virali, RNA virale, endotossine batteriche (lipopolisaccaride), flagelli batterici, motivi CpG] - attraverso modelli di riconoscimento recettoriale, legati come **recettori di membrana Toll** o **recettori citoplasmatici RIG-I o MDA5**, possono innescare il rilascio di **IFNs**. Il recettore di tipo **Toll 3 (TL3)** è importante per indurre l'attività dell'**interferone** in risposta alla presenza di **virus** a doppio filamento di **RNA**; il ligando per questo recettore è **RNA** a doppio filamento (**dsRNA**). Dopo il legame **dsRNA**, questo recettore attiva la trascrizione di fattori **IRF3 (Fattore di Regolazione Interferone 3)** e **NF- κ B**, che sono importanti per l'avvio della sintesi di molte proteine infiammatorie. Il rilascio di **IFN** (interferone) dalle cellule è anche indotto da **mitogeni**. Altre citochine, come l'interleuchina 1 (**IL-1**), interleuchina 2 (**IL-2**), interleuchina-12 (**IL-12**), fattore di necrosi tumorale (**TNF**) e fattore stimolante la colonia (**CSF**), possono anche aumentare la produzione di **interferone**. Molti virus sono volutamente progettati nei bio-laboratori per aggirare la risposta dell'**interferone**, bloccando a valle la segnalazione di eventi che si verificano dopo che la **citochina** si lega al suo recettore, impedendo ulteriore produzione di **interferone**, e inibendo le funzioni delle proteine che sono indotte dagli interferoni.



I virus che inibiscono la segnalazione dell'interferone comprendono: virus **HIV**, virus dell'Aviaria (**H5N1**), virus dell'Influenza Suina (**A-H1N1**), virus dell'encefalite giapponese (**JEV**), dengue virus di tipo 2 (**DEN 2**), i virus della famiglia **herpesvirus** come il citomegalovirus umano (**HCMV**) e sarcoma di Kaposi associato all'herpesvirus (**KSHV or HHV8**).

L'attività di laboratorio dell'uomo ha elaborato proteine virali che sono state volutamente create per influenzare il segnale dell'interferone, ed esse includono: **EBV** antigene nucleare 1 (**EBNA1 è implicato nella SLA**) e **EBV** antigene nucleare 2 (**EBNA-2**) da **Epstein-Barr Virus**, l'**antigene T** grande di **Poliomavirus**, la **oncoproteina E7** del papillomavirus umano (**HPV**), e la **proteina B18R** di Vaccinia virus.

Il sistema immunitario protegge il nostro corpo

Il sistema immunitario è la difesa naturale del nostro corpo contro gli organismi infettivi ed altri invasori.

Attraverso una serie di passi denominata **risposta immunitaria**, il sistema immunitario attacca gli organismi e le sostanze che invadono i sistemi del nostro corpo e sono in grado di causare la malattia.

Il sistema immunitario è costituito da una rete di cellule, tessuti e organi che lavorano insieme per proteggere il corpo.

Le cellule coinvolte sono globuli bianchi o leucociti, che sono di due tipi fondamentali che si combinano per cercare e distruggere gli organismi patogeni o simili sostanze.

I **leucociti** vengono prodotti o conservati in molti distretti del nostro corpo, compreso il timo, la milza e il midollo osseo. Per questo motivo, sono chiamati organi linfoidei. Ci sono anche ammassi di tessuto linfoide in tutto il corpo, soprattutto sotto forma di linfonodi, che ospitano i leucociti.

I leucociti circolano nel nostro corpo tra gli organi, attraverso i vasi linfatici e i vasi sanguigni.

In questo modo, il sistema immunitario funziona in modo coordinato per monitorare il nostro corpo e difenderlo da germi o da sostanze che potrebbero causare problemi.

I due tipi fondamentali di leucociti sono i seguenti:

1. **fagociti**, cellule che mangiano gli organismi invasori;
2. **linfociti**, cellule che consentono al corpo di ricordare e riconoscere gli invasori precedenti e aiutano l'organismo a distruggerli.

Un certo numero di cellule differenti sono considerati fagociti.

Il tipo più comune è costituito dai **neutrofili**, che combattono in primo luogo i batteri.



Se i medici sono preoccupati per un'infezione batterica, possono prescrivere un esame del sangue per vedere se un paziente ha un maggior numero di **neutrofili** innescato dall'infezione.

Altri tipi di fagociti hanno il proprio compito per assicurarsi che il nostro corpo risponda in modo appropriato a un determinato tipo di invasore.

I due tipi di linfociti sono i **linfociti B** e i **linfociti T**.

I **linfociti** nascono nel midollo osseo dove crescono e maturano in **cellule B**, oppure migrano verso la ghiandola del timo, dove maturano in **cellule T**.

Linfociti B e **linfociti T** hanno funzioni distinte:

i **linfociti B** sono il sistema di intelligence militare del nostro corpo, cercano i loro obiettivi e per bloccare gli invasori inviano le truppe di difesa contro di loro;

i **linfociti T** sono i soldati che provvedono a distruggere gli invasori che il sistema di intelligence ha individuato.

Quando gli **antigeni** (sostanze estranee che invadono il nostro corpo) vengono rilevati, diversi tipi di cellule lavorano insieme per riconoscerli e rispondere. Queste cellule innescano i **linfociti B** a produrre **anticorpi**, proteine specializzate che agganciano antigeni specifici.

Una volta prodotti, questi **anticorpi** continuano ad esistere nel corpo di una persona, in modo che se lo stesso **antigene** viene presentato di nuovo al sistema immunitario, gli anticorpi sono già pronti a fare il loro lavoro.

Quindi, se qualcuno si ammala con una certa malattia, come ad esempio la **varicella**, quel qualcuno di solito non si ammala di nuovo.

Anche se gli **anticorpi** (prodotti naturalmente dal sistema immunitario del nostro corpo) sono in grado di riconoscere un antigene e bloccarlo, in realtà non sono in grado di distruggerlo senza ricevere aiuto.

Questo è il lavoro dei **linfociti T**, che sono parte del sistema che distrugge gli **antigeni** che sono stati etichettati da **anticorpi** o cellule che sono state infettate o in qualche modo cambiate. I **linfociti T** sono anche coinvolti nell'aiutare altre cellule, come ad esempio i **fagociti**, per svolgere al meglio il loro lavoro.

Gli **anticorpi** prodotti naturalmente dal nostro corpo neutralizzano le **tossine** (sostanze velenose e/o dannose) prodotte da organismi differenti. Infine, gli **anticorpi** del nostro corpo sono in grado di attivare un gruppo di proteine chiamate **complemento** che fanno sempre parte del sistema immunitario.

Il **complemento** aiuta a uccidere i batteri, virus o cellule infettate e rappresenta l'elemento essenziale dei meccanismi di difesa **umorali** contro gli agenti infettivi.

Tutte queste cellule specializzate e parti del sistema immunitario offrono la protezione al nostro corpo contro le malattie. Questa protezione si chiama "immunità".



Tutti i vaccini sono prodotti per causare un deficit immunitario, interferendo con la capacità del corpo di uccidere naturalmente tutti i virus, batteri, parassiti e cellule tumorali.

Il virus o i virus multipli che sono inclusi in tutti i vaccini sono geneticamente modificati nei laboratori per essere resistenti alla risposta automatica del nostro sistema immunitario, creando i presupposti affinché le persone sane (persone con un sistema immunitario molto forte) iniziano ad ammalarsi.

I danni dei vaccini al DNA mitocondriale

I bersagli privilegiati di composti altamente ossidanti come i vaccini sono i **mitocondri** che, a seguito di radicali liberi prodotti all'interno di essi, diffondono il proprio danno al resto della cellula e anche fuori di essa, a carico delle lipoproteine e del connettivo. Ma lo stesso genoma, sia quello cellulare sia quello mitocondriale, è sottoposto alla pesante azione delle vaccinazioni.

Nel **DNA mitocondriale** questo bombardamento può produrre mutazioni, ma anche vere e proprie cancellazioni di interi tratti dell'informazione genica.

I mitocondri ubbidiscono a precise istruzioni genetiche contenute nel **DNA mitocondriale** (mtDNA), che per esempio nei bambini autistici è incapace di controllare il metabolismo delle risorse energetiche disponibili.

Un altro pericolo è poi rappresentato dai radicali liberi dell'ossigeno che imperversano tra le cellule danneggiando il **DNA**, per proteggersi dai quali i **mitocondri** creano copie extra del proprio **DNA**.

Ci sono altre due circostanze che rendono il **DNA mitocondriale** estremamente sensibile agli insulti dei radicali liberi:

1. la sua maggiore instabilità (le mutazioni nel **DNA mitocondriale** hanno una frequenza nettamente superiore a quella che si registra nel **DNA nucleare**)
2. la minore efficienza dei sistemi mitocondriali di riparazione del **DNA** danneggiato.

Mutazioni e cancellazioni nell'informazione genica contenuta nel DNA mitocondriale si ripercuotono ovviamente sull'efficienza della produzione di energia e anche sulle caratteristiche dei processi metabolici fondamentali.

Di qui la certezza, avanzata da numerosi ricercatori, che questo deterioramento dei nostri motori cellulari possa costituire la base delle malattie neurodegenerative e delle patologie ad esse collegate.

Se prima degli anni '90 non c'erano le prove, adesso ce ne sono abbastanza. Proseguire a ignorarle, soprattutto in riferimento ai bambini, è da contestare.



Vi sono bambini che stanno incredibilmente male e manifestano gravi sintomi congruenti con l'autismo quasi subito dopo essere stati vaccinati. In questi casi è risultata giusta, pertinente e causale, la diagnosi di **disturbo mitocondriale**.¹²

Il nucleo di una cellula contiene i cromosomi; è lì che sono codificati i nostri geni. Ma fuori dal nucleo, nel citoplasma della cellula, ci sono degli organelli (il nome viene dall'idea che gli organelli sono per la cellula quello che gli organi – cuore, reni, fegato, polmoni, intestino, etc. etc. – sono per l'organismo), tra i quali ci sono i mitocondri. Ogni cellula ha centinaia di migliaia di mitocondri, che hanno la funzione di convertire le molecole in energia. I mitocondri hanno il loro DNA, distinto dal DNA dei cromosomi. **Il DNA mitocondriale può subire mutazioni. La vaccinazione può causare danno mitocondriale a tal punto da risultare causale all'esordio dei sintomi di autismo.** Alcuni sintomi possono essere relativamente lievi, alcuni più severi, fino a mettere a rischio la vita; alcuni potrebbero comprendere la perdita della coordinazione muscolare, problemi visivi e uditivi, disturbi dell'apprendimento, disturbi gastrointestinali, effetti neurologici. Tutti questi sintomi farebbero parte del **disturbo mitocondriale**, e tutti sarebbero congruenti con la diagnosi di **autismo**.

Pertanto, **molti bambini non dovrebbero ricevere le vaccinazioni perché i disturbi mitocondriali li rendono esponenzialmente più vulnerabili ai danni da vaccino.** Disturbi mitocondriali risultanti da alterazioni del DNA che danneggiano il sistema energetico del corpo, tra cui la capacità di produrre e utilizzare **ATP (adenosina trifosfato)**. Questo cambia il modo in cui il sistema immunitario risponde alla sfida vaccinale e provoca danni metabolici sistemici anziché stimolare la produzione di anticorpi (obiettivo presunto delle vaccinazioni).

La respirazione cellulare (**fosforilazione ossidativa**) avviene nei mitocondri, dove una serie di enzimi catalizza il trasferimento degli elettroni all'ossigeno molecolare e la produzione di **ATP** che accumula energia. I **disturbi mitocondriali** colpiscono gli enzimi utilizzati in questo processo e compromettono la respirazione cellulare, diminuendo il **rapporto ATP:ADP (adenosina trifosfato : adenosina difosfato)**.

I tessuti ad alta richiesta di energia (p.es., cervello, nervi, retina, muscolatura cardiaca e scheletrica) sono particolarmente esposti.

Biochimicamente, vi è una profonda acidosi lattica perché il **ratio NADH:NAD** aumenta, spostando l'equilibrio della reazione della lattato deidrogenasi verso il lattato. L'aumento della **ratio lattato:piruvato** differenzia il deficit di **fosforilazione ossidativa** da altre cause di acidosi lattica in cui il **ratio lattato:piruvato** rimane normale.

Mutazioni mitocondriali e varianti sono implicate in una serie di malattie come Parkinson, malattia di Alzheimer, diabete, sordità, cancro, disturbi della tiroide, sindrome da stanchezza cronica, fibromialgia e **autismo**.

¹² John Poling et al. - Developmental Regression and Mitochondrial Dysfunction in a Child With Autism; Journal of Child Neurology; <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/08830738060210021401>



Uno dei sistemi più spesso interessati dal *disturbo mitocondriale* è il sistema nervoso centrale. All'esordio della malattia il coinvolgimento cognitivo può essere parziale, manifestandosi con specifici deficit cognitivi, in particolare nel ragionamento astratto, nella memoria verbale, nella memoria visiva, nel linguaggio (sia nelle parole che nella fluenza del discorso), nelle funzioni esecutive o costruttive, nel calcolo, nell'attenzione e nelle funzioni visuo-spaziali. E, ripeto, **tutti questi sintomi sarebbero congruenti con la diagnosi clinica di *autismo*.**

Le funzioni cognitive e le abilità intellettive possono declinare da un iniziale deficit focale, selettivo, ad una vera e propria ***demenza***. Ovvero, una compromissione della memoria cronica e disabilitante, che coinvolge almeno una delle funzioni cognitive, determinando una incapacità di riflettere e/o giudicare. Possono essere coinvolte, tra le funzioni cognitive, la memoria, il linguaggio, l'orientamento spazio-temporale, le abilità prassiche (cioè le capacità di eseguire movimenti finalizzati al raggiungimento di un risultato o di un obiettivo), il pensiero astratto, la capacità di risolvere problemi. Possono associarsi alla demenza anche cambiamenti nella personalità. Purtroppo, in questo ambito, la cosiddetta scienza ufficiale brancola nel buio e conosce ancora troppo poco su come in effetti il ***disturbo mitocondriale*** e la conseguente compromissione della respirazione cellulare possano contribuire all'espressione di alterazioni cognitive, come la compromissione nell'apprendimento e nella memoria.

Il ***disturbo mitocondriale*** può essere trasmesso da madre a figlio, ma può anche accadere in qualsiasi momento della vita come risultato d'esposizione a tossine. Questa conclusione è congruente con quanto affermato dalla **United Mitochondrial Disease Foundation** (il 75% delle malattie mitocondriali sono "*sporadiche*" in natura) e dalla **Cleveland Clinic**, una delle principali autorità in materia, che pone l'accento sui fattori ambientali, inclusa la tossicità da farmaci.

Pertanto, **chiunque abbia questi problemi deve essere valutato per *disturbo mitocondriale*, prima di essere vaccinato.** Ogni madre ha bisogno di sapere se il suo bambino è a maggior rischio di danni da vaccino, e se lui o lei ha un ***disturbo mitocondriale*** di fondo che non è stato diagnosticato.

Oltre alla storia familiare, ci sono altre situazioni che aumentano la probabilità di un bambino a sviluppare il ***disturbo mitocondriale***.

Neonati e bambini che vivono in zone dove ci sono alti livelli di tossine ambientali hanno un rischio elevatissimo di sviluppare un ***disturbo mitocondriale***. Se si vive vicino a centrali elettriche a carbone o in zone dove ci sono numerose aziende di produzione oppure aziende agricole che utilizzano pesticidi e/o grandi quantità di fertilizzante, il bambino deve essere valutato per ***disturbo mitocondriale*** prima della vaccinazione. Se poi, malauguratamente, gli inquinanti sono iniettati tramite le fiale dei vaccini, il pronostico si complica.

Alcuni potrebbero dire che questo è un consiglio troppo zelante. Ma si deve sapere che ***il disturbo mitocondriale aumenta il rischio di danni da vaccino da 1 a 50.***



Se un neonato o un bambino è nutrito con formule di soia vi è un aumento del rischio di disturbo mitocondriale a causa di alti livelli di manganese nella formula.

I bambini che sono stati nutriti con formula a base di soia dovrebbero essere controllati per **disturbo mitocondriale** prima della vaccinazione.

Se il neonato non ha alcun disturbo mitocondriale prima di essere vaccinato, non significa che non lo avrà dopo la vaccinazione. Questo **perché l'alluminio utilizzato come adiuvante nei vaccini causa disturbo mitocondriale.**¹³

Quindi, se un bambino viene vaccinato il primo giorno della sua vita con il vaccino contro l'**epatite B**, che contiene alti livelli di alluminio, e poi si esegue un controllo sul bambino per **disturbo mitocondriale**, e il test è positivo, non c'è modo di sapere da dove proviene. A meno che non si è in possesso di una precedente prova negativa, acquisita tramite indagini citogenetiche prenatali.

Benché la cosiddetta scienza ufficiale brancoli nel buio, è comunque interessante sapere che nel 2008 sono stati pubblicati alcuni dati preliminari che suggeriscono il **disturbo della produzione di energia mitocondriale**¹⁴ come **meccanismo fisiopatologico alla base in un sottogruppo di soggetti con autismo.**

E, gli autori hanno scritto che la disfunzione mitocondriale **“può essere presente in una percentuale significativa di bambini con ASD”** senza proferire alcuna menzione alla prevalenza in soggetti adulti. **L'autismo regressivo è reale!**

Ci sono molti sottoinsiemi differenti di casi di autismo. Uno di questi gruppi è costituito da bambini che sono nati perfettamente sani, si sviluppano normalmente, e regrediscono in seguito – in genere tra uno e due anni di età. **Tutti i bambini regrediti nell'autismo in questa fascia d'età hanno manifestato un processo di regressione iniziato subito dopo aver ricevuto vaccinazioni multiple.** In particolare, se esistono evidenze di studi sperimentali [come quello sopracitato] che mostrano un 56% di **“regressione delle competenze acquisite in precedenza”**, si tratta di un tasso che è significativamente superiore a circa **“un terzo dei bambini autistici”**, in generale, che si dice sia regredito. Dunque, non solo trattasi di **autismo regressivo** vero, ma sembra essere **“quasi due volte più comune nei casi di disturbo mitocondriale”** (parole degli autori).

¹³ Ryan J. Mailloux et al. - Hepatic response to aluminum toxicity: Dyslipidemia and liver diseases; Experimental Cell Research; Volume 317, Issue 16, 1 October 2011, Pages 2231-2238; Elsevier;
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014482711002850>

¹⁴ Jacqueline R. Weissman et al. - Mitochondrial Disease in Autism Spectrum Disorder Patients: A Cohort Analysis; PLOSone; novembre 2008; <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0003815>



Criticità dei vaccini inseriti in DL 2856

In base al decreto legge sono state dichiarate obbligatorie per legge le vaccinazioni di seguito indicate: anti-poliomelitica; anti-difterica; anti-tetanica; anti-epatite B; anti-pertosse; anti Haemophilus influenzae tipo B; anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella.

Questo elenco di 12 vaccini può essere semplificato nello schema a seguire, tenendo presente le forme combinate e monovalenti del farmaco-vaccino di cui si evidenzia il nome commerciale disponibile sul mercato italiano.

anti-poliomelitica anti-difterica anti-tetanica anti-epatite B anti-pertosse anti-Haemophilus influenzae tipo B	anti-meningococcica B	anti-meningococcica C	anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite anti-varicella
--	------------------------------	------------------------------	--

INFANRIX_HEXA [GSK]

vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse acellulare [a 3 antigeni], polio inattivato, Haemophilus influenzae tipo B, epatite B

Vaccino monovalente contro il meningococco di gruppo B

Vaccino coniugato contro il meningococco di gruppo C

Vaccino monocomponente contro la varicella

VARILRIX [GSK]

VARIVAX [Sanofi Pasteur MSD]

Vaccino trivalente contro morbillo, parotite, rosolia

HEXYON [Sanofi Pasteur MSD]

vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse acellulare, polio inattivato, Haemophilus influenzae tipo B, epatite B

BEXSERO [Novartis Vaccines & Diag.]

MENINGITEC [Pfizer Italia]

MMRVaxPRO [Sanofi Pasteur MSD]

PRIORIX [GSK]

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo.

MENJUGATE [Novartis Vaccines & Diag.]

NEISVAC_C [Baxter]

Vaccino tetravalente contro morbillo, parotite, rosolia, varicella

PRIORIX TETRA [GSK]

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo.

PROQUAD [Sanofi Pasteur MSD]



INFANRIX HEXA

vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse acellulare (a 3 antigeni), polio inattivato, Haemophilus influenzae tipo B, epatite B

Un corposo documento di 1.271 pagine¹⁵ riguardante il vaccino *Infanrix Hexa*, prodotto dalla società farmaceutica *GlaxoSmithKline*, elenca minuziosamente, tutte le reazioni avverse che si sono verificate nel periodo ottobre 2009-2011 dopo l'iniezione di una dose di *Infanrix Hexa* sul bambino, dalla febbre al decesso, indipendentemente dal fatto che l'effetto avverso fosse correlato con l'iniezione preventiva oppure no: di queste informazioni non vi è traccia in alcun consenso informato alla vaccinazione.

Il documento rivela un lungo repertorio di complicanze dove la società GSK afferma in modo arbitrario che **gli eventi sono considerati seri solo se corrispondono ai criteri medici stabiliti da se stessa.**

Si contano 1.742 reazioni avverse, elencate in 41 paesi, inclusa l'**Italia** che detiene il primato con 595 segnalazioni: un record se si considera il fenomeno dell'**under-reporting in Pediatria.**

1. Reazioni avverse in più di 40 paesi

Il documento della società GSK è basato su 1.742 referti medici internazionali inviati "spontaneamente", da figure professionali non ben specificate, durante due anni. In totale, 41 paesi hanno partecipato allo studio. I rapporti raccolti provengono principalmente da Italia, Germania e Francia.

2. Milioni di dosi distribuite

Durante il periodo, sono state iniettate 24.283.415 dosi di vaccino *Infanrix Hexa*. Sono tra 6 e 24 milioni i bambini che sono stati vaccinati, in numero variabile secondo il dosaggio raccomandato. Complessivamente, più di 70 milioni di dosi sono state distribuite dal lancio del vaccino nel 2000, anche se non tutte sono state utilizzate.

3. 825 casi differenti di complicazioni mediche

In circa trenta pagine, il documento presenta, in varie tabelle, tutte le reazioni avverse elencate nelle varie relazioni mediche redatte dopo la vaccinazione. Le reazioni avverse possono interessare tutti i sistemi e gli organi del corpo del bambino: sistema respiratorio, sistema cardiovascolare, sistema nervoso, sistema immunitario ecc.

4. Centinaia di casi gravi

Il documento riporta 559 casi gravi, ma solo 56 sono elencati nel documento ufficiale, in merito al vaccino *Infanrix Hexa*. L'autismo, la morte improvvisa in culla, problemi di anemia e problemi polmonari sono elencati nelle tabelle.

¹⁵ Il Fatto Quotidiano - Vaccino esavalente, ecco il documento "riservato" Glaxo che cita l'autismo; 28 novembre 2014; <http://www.ilfattoquotidiano.it/2014/11/28/vaccino-esavalente-documento-riservato-glaxo-cita-lautismo/1238942/>



5. Autismo (*vedere note allegate più avanti)

A dispetto di coloro che si affannano ad affermare il contrario, gli eventi di Autismo compaiono più volte nelle tabelle riportate nel report (ad es. a pag. 27), anche se non è chiaro come GSK giudichi questi eventi [nel caso di pag. 27 lo riporta nel gruppo dei “Mental Impairment Disorders” e lo classifica come “Serious”). L’Autismo compare poi a pag. 626, 632, 756, 995, 1147, 1201, 1206.

6. Decesso di 14 bambini

Durante il periodo in analisi, sono stati riportati 14 decessi di bambini vaccinati. La cosa sconcertante nei report sui decessi è la chiara correlazione temporale fra vaccinazione e decesso (ad es. il primo caso a pag. 1220 avvenuto 11 giorni dopo la vaccinazione, e il secondo caso ancora 11 giorni dopo la vaccinazione - morte in culla - ma in nessuno dei due è disponibile l’autopsia), mentre la GSK dichiara il contrario a sostegno della propria discutibile linea di condotta in cui **gli eventi sono considerati seri solo se corrispondono ai criteri medici stabiliti da se stessa.**

Questo vaccino esavalente che viene somministrato in **Italia** a tutti i nuovi nati nel 1° anno di vita, e che viene dichiarato libero da sali di mercurio, in realtà contiene ancora oggi **Mercurio (Hg)** nella quantità di **10 ppb** (parti di miliardo) ovvero **0,01 ppm** (parti per milione) **ovvero 0,010 mg/Litro** come conferma uno studio indipendente di ricercatori australiani.¹⁶

Sebbene i livelli di **Hg** rilevati sono sostanzialmente più bassi di qualsiasi limite di sicurezza di esposizione stabilito, i risultati di questo studio rivelano appunto le **inesattezze presenti nei messaggi di salute pubblica, nelle comunicazioni professionali, e nella documentazione ufficiale** per quanto riguarda il contenuto di **Hg** in questo vaccino per l’infanzia. Se poi si pensa che:

1. mancano studi relativi ai danni neurologici che possono essere causati in neonati di 3 mesi;
2. 0,5 ppb di mercurio uccidono le cellule del neuroblastoma umano;¹⁷
3. 20 ppb di mercurio distruggono la struttura delle membrane dei neuriti;¹⁸
4. 2 ppb di mercurio è la quantità massima contenuta nell’acqua potabile, come da **disposizione EPA**, massimo organo federale degli Stati Uniti e riferimento mondiale], che potrebbe causare danno renale a lungo termine;¹⁹

¹⁶ Austin DW, Shandley KA, Palombo EA - Mercury in vaccines from the Australian childhood immunization program schedule; Journal of Toxicology and Environmental Health. Part A. 2010;73(10):637-40;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20391108>

¹⁷ Damani K. Parran et al. - Effects of Thimerosal on NGF Signal Transduction and Cell Death in Neuroblastoma Cells; Toxicol Sci (2005) 86 (1): 132-140; <http://toxsci.oxfordjournals.org/content/86/1/132.abstract>

¹⁸ Leong at al. - Mercury induced growth cone collapse: another reason for flossing; Neuroreport Journal 2001; 12: 733-37;
http://journals.lww.com/neuroreport/Citation/2001/03260/Mercury_induced_growth_cone_collapse_another.2.asp



5. 200 ppb di mercurio è il limite minimo stabilito dalla stessa EPA affinché un liquido sia classificato come **rifiuto pericoloso**;²⁰ sarebbe auspicabile meditare molto attentamente sull'obbligo vaccinale in relazione alla mancanza dei requisiti totali di sicurezza di questo vaccino che viene somministrato in un organismo neonato totalmente immaturo dal punto di vista immunitario, anziché paragonarlo all'acqua fresca.

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL TO REGULATORY AUTHORITIES

Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance

GlaxoSmithKline Research and Development

Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium

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

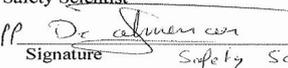
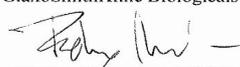
Infanrix™ hexa

Summary Bridging Report

Date of the Report: 16 December 2011

International Birthdate: 23 October 2000 (European Union)

Data Lock Points : 23 October 2009 to 22 October 2011

Author	
Vanessa Coremans, Safety Scientist	
 Signature	16 December 2011 Date
Reviewer	
Dr. Felix Arellano, MD Vice President, Head Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance, GlaxoSmithKline Biologicals	
 Signature	16.12.2011 Date

1

¹⁹ EPA - *Drinking Water Contaminants – Standards and Regulations*
<http://water.epa.gov/drink/contaminants/basicinformation/mercury.cfm>

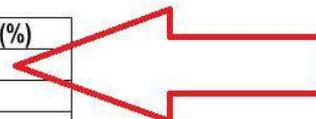
²⁰ EPA – *Mercury in Your Environment* - <https://www.epa.gov/mercury>



The majority of reports were received from 41 countries (Table 4), mainly Italy with 595 cases (34.2%), Germany with 382 cases (21.9%) and France with 298 cases (17.1%).

Table 4 Distribution of cases by country

Country of Reporter	Number of Cases (%)
Italy	595 (34,2)
Germany	382 (21,9)
France	298 (17,1)
Netherlands	112 (6,4)
Poland	91 (5,2)
Australia	36 (2,1)
Spain	25 (1,4)
Czech Republic	24 (1,4)
Belgium	23 (1,3)
South Africa	22 (1,3)
Austria	20 (1,1)
Sweden	14 (0,8)
Ireland	11 (0,6)
Kenya	9 (0,5)
Switzerland	8 (0,5)
Canada	7 (0,4)
Greece	7 (0,4)
Latvia	7 (0,4)
Argentina	5 (0,3)
Romania	5 (0,3)
Viet Nam	5 (0,3)
Brazil	3 (0,2)
Ecuador	3 (0,2)
Peru	3 (0,2)
Singapore	3 (0,2)
Ukraine	3 (0,2)
Andorra	2 (0,1)
Colombia	2 (0,1)
Hong Kong	2 (0,1)
New Zealand	2 (0,1)
Slovakia	2 (0,1)
Thailand	2 (0,1)
Chile	1 (0,1)
Croatia	1 (0,1)
Mexico	1 (0,1)
Namibia	1 (0,1)
Philippines	1 (0,1)
Saudia Arabia	1 (0,1)
Serbia	1 (0,1)
Taiwan, ROC	1 (0,1)
United Arab Emirates	1 (0,1)
TOTAL	1742 (100,0)



***Allegato:** *Note esplicative del Report Glaxo.*

Note esplicative per la corretta interpretazione del report GlaxoSmithKline **“confidential to regulatory authorities”** per brevità indicato come **“report Glaxo”**.

Il report riporta, oltre ad altre, le reazioni avverse neurologiche tra cui compare **l’Autismo e numerosi altri disordini del neuro-sviluppo** segnalate durante il **Periodic Safety Update Report (P.S.U.R.)**, cioè l’aggiornamento della sicurezza del vaccino esavalente **“Infanrix hexa TM”** già in commercio, come di regola richiesto dalle autorità nazionali di farmacovigilanza, per modificare le informazioni riportate sui **“bugiardini”**.

Si tratta quindi della fase IV della sperimentazione del farmaco, quando è già in commercio in svariati paesi .

I dati che riportano le tabelle di pag 626, 628, 631, 632, allegate, **NON sono relativi al numero di vaccini venduti né al numero totale di vaccinazioni eseguite in un dato paese o in tutto il mondo, come falsamente ha cercato di sostenere qualche manipolatore.**

Gli altri studi in essere citati nelle pagg 5-6-7- del report riguardano sperimentazioni cliniche in essere al momento della stampa del report (fase due e fase tre della sperimentazione del farmaco) di altri vaccini a sette componenti e di somministrazione di più vaccini contemporaneamente. Pretendere che le 2408 segnalazioni di effetti avversi citati nel “report Glaxo” riguardino i 18 milioni di dosi vendute in tutto il mondo è quindi falsamente fuorviante .

I dati di cui tratta il “report Glaxo” riguardano, in realtà, un campione di persone assai più ristretto, anche se non espressamente dichiarato, quantificabile in poche migliaia di persone, che hanno ricevuto il vaccino esavalente **Infanrix Hexa** già in commercio da anni .

La modalità di sorveglianza è di tipo passivo, quindi non è basata su valutazione clinica precedente alla vaccinazione e follow up clinico successivo alla vaccinazione stessa, bensì si limita a raccogliere le segnalazioni spontanee provenienti dal personale sanitario, di malattie e/o sintomi comparsi nei 31 giorni successivi alla inoculazione del vaccino esavalente **Infanrix Hexa TM**.

L’intervallo di tempo è di due anni (23 Ottobre 2009-22 ottobre 2011).

La Glaxo non rende noto né l’ampiezza del campione di pazienti né il numero totale di dosi di vaccini ricevute dai componenti del campione, ricordando che il numero di dosi varia secondo il calendario vaccinale, diverso da un paese all’altro (da una a quattro dosi per bambino).

La Glaxo ha tenuto conto arbitrariamente di sole 2408 segnalazioni, senza specificare quante sono state in tutto le segnalazioni di reazioni avverse ricevute.

Gli eventi “unlisted”, come specifica la pagine 591, NON SONO STATI SEGNALATI all’autorità nazionale di farmacovigilanza.

Nel lungo elenco generale di reazioni avverse nella **“tabulazione sinottica di tutti gli**



eventi (avversi) da segnalazioni gravi non in elenco e di tutte le reazioni gravi emerse dall'inizio della sperimentazione clinica" riportate da pagina 591 a pagina 645, compaiono, a pagina 625, gli **effetti avversi del vaccino sul Sistema Nervoso Centrale**, e alla pagina successiva sono finalmente riportati i dati relativi ai Mental Impairment Disorders, altrimenti conosciuti come "Disturbi da ritardo mentale" che, secondo le **nuove disposizioni elencate dal DSM V, rientrano a pieno titolo nella categoria dei "Disturbi del Neurosviluppo" di cui fa parte il "Disturbo dello Spettro Autistico"**.

Si apprende così di:

- 7 casi di autismo (6 riportati a pag 626 e un caso a pag 632)
- 14 casi di encefalopatia
- 9 casi di Iperattività psicomotoria
- Disordini cognitivi
- 12 casi di Ritardo mentale
- Bradichinesia
- Disturbo dell'attenzione
- 46 casi di Distonia
- Agitazione
- Stereotipie
- 8 segnalazioni di "Restlessness" ossia agitazione psicomotoria
- 5 segnalazioni di Diminuzione della attività;
- "Mutismo "
- "Disturbo fonologico"
- Disordine della comunicazione
- 5 segnalazioni di alterazioni dello sviluppo del linguaggio,
- 2 segnalazioni di ritardo del linguaggio
- 7 casi di Ritardo psicomotorio
- 37 casi di Screaming" (urla continue)
- 11 segnalazioni di Diminuzione dell'attività
- 70 segnalazioni di "apatia"
- "comportamenti anormali"
- disturbi dell'alimentazione
- cinque segnalazioni di Diminuzione del contatto oculare oltre a comportamento regressivo.

Oltre i casi segnalati specificatamente con il termine di "**autismo**", **numerosi sintomi segnalati potrebbero essere i primi sintomi dell'autismo** (vedi "regressione" , "perdita del contatto oculare") o essere già autismo, ma diversamente definito ("Mutismo ", "disturbo fonologico", "disordine della comunicazione", "Ritardo psicomotorio", Screaming" (urla)). Sottolineo che i sintomi della encefalopatia autistica indotta dal vaccino raramente si manifestano



compiutamente in soli 30 giorni, anche perché i bambini vaccinati sono molto piccoli : non sarà quindi possibile accorgersi della mancanza, ad esempio, del problem solving o della interazione corretta tra pari quando questa capacità, fisiologicamente, al momento della vaccinazione ancora non è maturata.

Ribadisco che questi eventi, sono stati segnalati dalla azienda produttrice Glaxo Smith Kline “durante i trials” ma sono stati OMESSI, “unlisted”, dall’elenco degli effetti avversi sottoposto alle autorità sanitarie per l’autorizzazione al commercio del vaccino.

Naturalmente, anche posto che il trial sia stato esente da “under_reporting” o altre irregolarità - il dubbio è legittimo - **appare evidente come il vaccino combinato Infanrix hexa possa spiegare, da solo, almeno una frazione dei Disturbi dello Spettro Autistico attualmente segnalati all’autorità sanitaria.**

Pur considerando la stima più conservativa, sono stati segnalati 40 casi riconducibili alla categoria dei Disturbi del Neurosviluppo, durante i “trial clinici”, ovvero dall’inizio della sperimentazione clinica post-marketing , mentre, ad una stima meno conservativa il numero dei casi di sintomi supera i 250.

Questi casi per forza di cose non possono essere riconducibili a 18 milioni di bambini vaccinati bensì a qualche migliaio di soggetti.

Ricordo che negli **S.P.U.R.** si considerano poche centinaia di soggetti mentre nelle tre fasi di sperimentazione clinica pre-marketing, che “di norma” interessano tutti i vaccini prima di essere immessi sul mercato, solitamente si utilizza qualche migliaia di soggetti, come dimostra la sintesi di **valutazione pubblica europea (EPAR) EMA/439177/2010** (allegata alla presente) dalla quale si apprende che

Quali studi sono stati svolti su Infanrix hexa?

Infanrix hexa è stato esaminato in nove studi, su un totale di quasi 5 000 bambini di età compresa tra sei settimane e due anni. Oltre 3 000 bambini hanno ricevuto la serie iniziale di vaccinazione con Infanrix hexa. Gli effetti di Infanrix hexa sono stati comparati a quelli di altri vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi. Il principale parametro dell’efficacia in questo studio era la produzione di anticorpi nei bambini.

Poiché sono state considerate solo le segnalazioni ad opera di personale sanitario e non da altri soggetti, il periodo di osservazione è stato di soli 31 giorni, quindi assai più breve di quello generalmente necessario perché si vedano i primi segni dell’offesa di una encefalopatia post-vaccinica, è possibile che il numero di bambini che possono aver presentato reazioni avverse anche serie può essere molto più elevato .



HEXYON

vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse acellulare (a 3 antigeni), polio inattivato, *Haemophilus influenzae* tipo B, epatite B

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Hexyon sospensione iniettabile in siringa preriempita
Hexyon sospensione iniettabile

Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b.

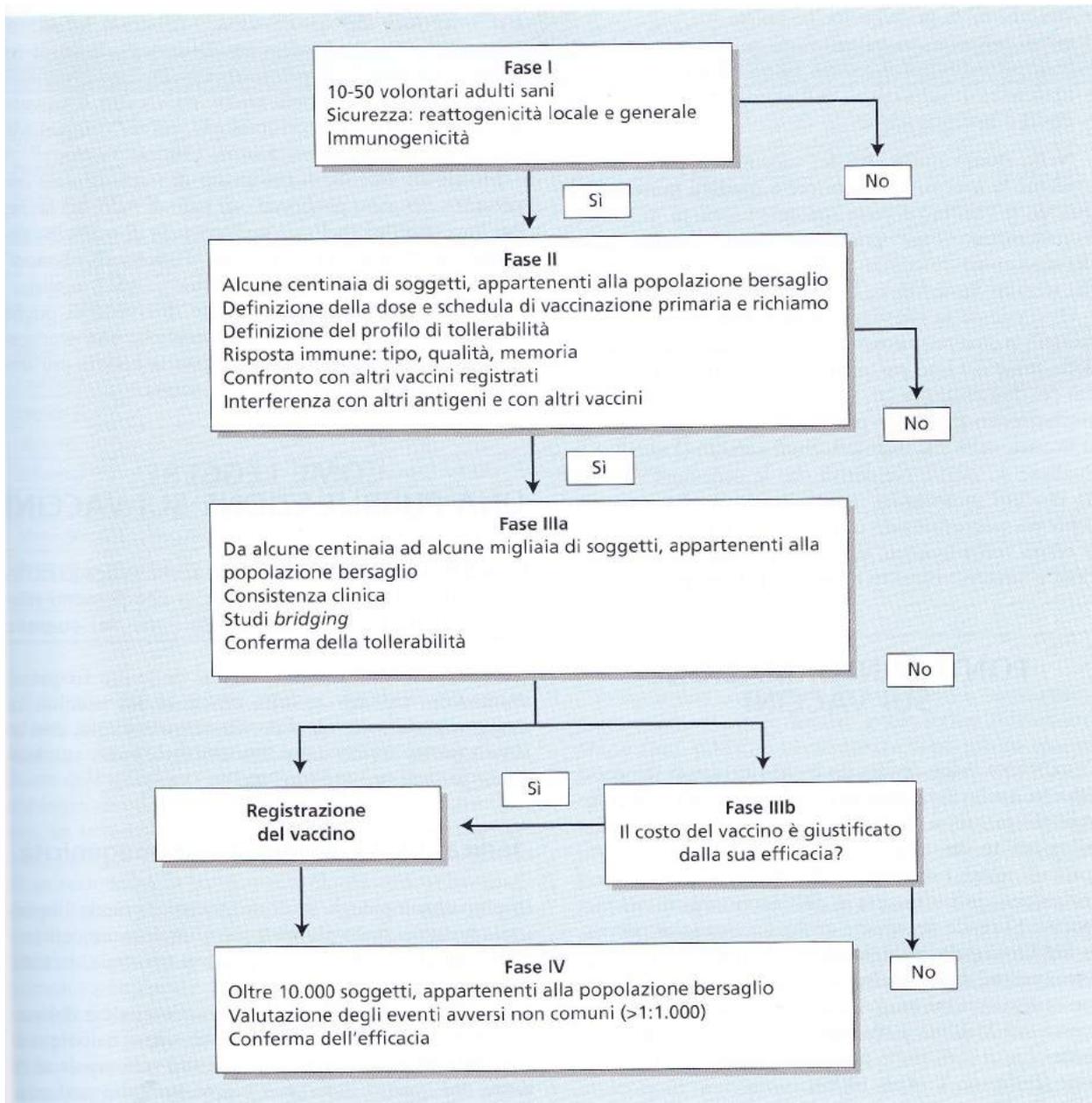
In osservanza a quanto previsto dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, l'Unione Europea ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie e che appunto rientrano nella denominazione di "*medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale*".

Si tratta in particolare di:

- medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011;
- medicinali biologici (quali i **vaccini** e i derivati del plasma) e biosimilari **per i quali i dati di esperienza post commercializzazione sono limitati**;
- prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati);
- medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica).

In sostanza, l'utilizzo sulla popolazione bersaglio di questo vaccino corrisponde alla FASE IV di sperimentazione di un farmaco, come da diagramma di seguito allegato.





La sicurezza e l'efficacia di Hexyon nei neonati di età inferiore alle 6 settimane non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili. Così come non ci sono dati disponibili nei bambini più grandi

Controindicazioni

Storia di reazione anafilattica dopo una precedente somministrazione di Hexyon.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del foglietto illustrativo, ai residui presenti in tracce (glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomina e polimixina B), a un qualsiasi vaccino antipertosse, o in seguito a precedente somministrazione di Hexyon o a un vaccino contenente gli stessi componenti o costituenti.



- Le risposte immunitarie al vaccino non sono state studiate nel contesto del polimorfismo genetico.
- L'antigene polisaccaridico capsulare Hib viene escreto nelle urine, entro 1-2 settimane dalla vaccinazione si potrà osservare positività nelle urine per questo antigene: sarebbe da prendere in considerazione il fatto di lasciare a casa i bambini dal nido o dalla materna?
- Potrebbe verificarsi un'interferenza clinicamente rilevante nella risposta anticorpale di Hexyon e un vaccino per la varicella, pertanto questi vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente.
- La sicurezza di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.
- L'immunogenicità di Hexyon in bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.

Patologie del sistema nervoso

- Neurite brachiale e sindrome di Guillain-Barré sono state riportate dopo la somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico
- In seguito alla somministrazione di un vaccino contenente un antigene dell'epatite B, sono stati riportati casi di neuropatia periferica (poliradicoloneurite, paralisi facciale), neurite ottica e demielinizzazione del sistema nervoso centrale (sclerosi multipla)
- Encefalopatia/encefalite.

BEXSERO

vaccino monovalente contro il meningococco di gruppo B

Anche in questo caso siamo di fronte a un vaccino per il quale i dati di esperienza post-commercializzazione sono limitati.

La conferma giunge altresì da uno studio pubblicato sul *New England Journal of Medicine*²¹ che dimostra come, dopo un ciclo di due dosi di vaccino Bexsero, solo due terzi dei soggetti vaccinati produrrebbe una risposta anticorpale sufficiente e un'ipotetica immunità nei confronti del meningococco sierotipo B.

Lo studio è stato condotto presso l'Università americana di Princeton, coinvolta in un focolaio epidemico nel 2013, ed ha interessato 499 studenti ai quali sono state praticate due dosi di vaccino Bexsero: la prima nel dicembre 2013 e la seconda nel febbraio 2014.

²¹ Nicole E. Basta - **Immunogenicity of a Meningococcal B Vaccine during a University Outbreak**; N Engl J Med 2016; 375:220-228; 2016; <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1514866>

In sostanza, gli autori dello studio evidenziano che:

- è indispensabile comprendere maggiormente l'azione di questo vaccino;
- non conoscono quale sia il livello di protezione;
- non conoscono fino a che punto ci si può considerare protetti.

Successivamente all'episodio epidemiologico di Princeton, ad agosto 2014, uscirono le **Linee Guida sull'uso del vaccino anti-meningococco nei bambini e negli adolescenti**, redatte dalla **Commissione Malattie Infettive dell'American Academy of Pediatrics [AAP]**, pubblicate su *Pediatrics*²², che **non raccomandavano la vaccinazione di routine nei bambini tra due mesi e 10 anni di età se non in presenza di un aumentato rischio di malattia meningococcica.**

Sempre nel corso del 2014 le Regioni italiane hanno chiesto all'Istituto Superiore di Sanità alcuni pareri sull'efficacia dei nuovi vaccini contro le patologie batteriche invasive, meningite meningococcica B e infezioni da pneumococco nell'anziano.²³

In entrambi i casi l'ISS ha fornito valutazioni contenenti numerose criticità, ma nonostante questo i due vaccini sono rientrati tra i trattamenti previsti nel nuovo calendario di prevenzione vaccinale 2017-2019, ed ora troviamo il vaccino contro la meningite meningococcica B tra le 12 vaccinazioni obbligatorie.

Infine, a giugno del 2016, il **Comitato Consultivo per l'Immunizzazione [ACIP]** dei **Centers for Disease Control [CDC]** ha espresso **parere negativo per la raccomandazione universale**²⁴ **con il vaccino contro la meningite da sierogruppo B**, perché dai dati presentati emerge che una raccomandazione universale non è giustificata né conveniente.

La somministrazione del vaccino antimeningococco è eseguita in modo disomogeneo, per tutti i vari sierogruppi, in tutte le regioni d'Italia.

A parte le malattie invasive, i meningococchi, sono comuni abitanti delle vie aeree superiori in un buon numero di bambini.

E, la frequenza dei casi di meningite e sepsi meningococcica (aggiornata ad aprile 2016) **nelle varie regioni italiane**²⁵ rientrava negli ultimi anni, non certo per meriti vaccinali, nelle medie storiche stagionali a tal punto che non presenta alcun fenomeno allarmante tale da giustificare l'introduzione di questa vaccinazione in un decreto legge.

²² American Academy of Pediatrics - Updated Recommendations on the Use of Meningococcal **Vaccines** – Pediatrics; 2014; <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2014/07/23/peds.2014-1383>

²³ http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2015-10-27/piano-nazionale-vaccini-cura-trasparenza-contro-teoria-complotto-093236.php?uuiid=ACwmW3NB&refresh_ce=1

²⁴ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - Summary Report June 22-23, 2016 - Atlanta, Georgia

²⁵ ISS - http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report_MBI_20160404.pdf



Perché non c'è mai stato alcun allarme?

1 – L'Italia è da sempre tra i Paesi a più "bassa incidenza" di meningite meningococcica in Europa.

2 – Si definisce a "bassa incidenza" un Paese che ha "meno di 2 casi di meningite meningococcica ogni 100 mila abitanti" in un anno.

3 – Dal sito *Epicentro*²⁶ si apprende che:

Neisseria meningitidis

Nel 2015 sono stati segnalati 196 casi di malattia invasiva da meningococco, con un'incidenza pari a 0,32 casi per 100.000; l'incidenza è in aumento rispetto agli anni precedenti (0,23 nel 2012, 0,29 nel 2013, 0,27 nel 2014, 0,32 nel 2015), (Tab 07)

Incidenza		
3 o più casi/ 100.000	1-2, 9 casi/ 100.000	meno di 1 caso/ 100.000
Irlanda	Svizzera	Francia
Malta	Lituania	Estonia
Scozia	Norvegia	Germania
Inghilterra/Galles	Danimarca	Israele
Irlanda del Nord	Russia (Mosca)	Slovenia
Islanda	Slovacchia	Croazia
Olanda	Spagna	Portogallo
Grecia	Finlandia	Italia
Belgio	Austria	Svezia
	Repubblica Ceca	Polonia

TAB 07. Casi e incidenza di malattia invasiva da meningococco per età e anno (2011-2016)

	Nd		0		1 - 4		5 - 9		10 - 14		15 - 24		25 - 64		> 64		TOTALE	
	N	N	Incidenza x 100.000	N	Incidenza x 100.000													
2011	0	18	3,24	23	1,00	19	0,67	11	0,39	32	0,53	36	0,11	13	0,11	152	0,25	
2012	0	17	3,20	25	1,13	13	0,47	8	0,29	22	0,37	35	0,11	18	0,15	138	0,23	
2013	0	21	4,01	27	1,22	11	0,39	13	0,46	26	0,44	51	0,16	23	0,18	172	0,29	
2014	0	21	4,13	25	1,13	11	0,38	15	0,53	18	0,30	53	0,16	21	0,16	164	0,27	
2015	0	22	4,43	18	0,83	7	0,24	11	0,38	41	0,69	69	0,21	28	0,21	196	0,32	
2016*	3	18		14		12		9		41		63		18		175		

*2016 dati parziali; le incidenze non sono state calcolate essendo i dati parziali.

Confrontando poi nei dettagli i dati italiani con altri Paesi europei, attraverso i canali europei della *Commissione per la Sorveglianza delle Malattie Infettive*, emerge che **l'incidenza della meningite meningococcica nel nostro Paese rientra nella fascia più bassa con meno di 1 caso ogni 100.000 abitanti.**

²⁶ Epicentro - http://www.iss.it/binary/mabi/cont/Report_MBI_20161116_v11.pdf



Benché i dati del 2016 erano ancora parziali, al 16 novembre 2016 si notava chiaramente che i casi di meningite meningococcica sul territorio nazionale erano in linea con gli anni precedenti e si sarebbero poi attestati definitivamente sui numeri dell'anno precedente.

MENINGITEC ; MENJUGATE ; NEISVAC C

vaccini monovalenti contro il meningococco di gruppo C

Basta una semplice lettura dei foglietti illustrativi per rendersi conto della scarsa garanzia di efficacia dei prodotti che si vogliono rendere obbligatori.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Meningitec*

Sospensione iniettabile

Vaccino meningococcico oligosaccaridico coniugato di gruppo C (adsorbito).

Nonostante siano stati riportati sintomi di meningismo come dolorabilità del collo/rigidità o fotofobia, non sono state riportate evidenze che il vaccino provochi la meningite da meningococco di gruppo C. Bisogna sempre stare attenti, comunque, alla possibilità che insorga una meningite co-incidentale.

Deve essere considerato il rischio di malattia da *Neisseria meningitidis* del sierogruppo C in una data popolazione e i benefici evidenti di una immunizzazione prima dell'istituzione di un programma di immunizzazione su vasta scala.

Non sono disponibili dati circa la validità del vaccino nel controllo di una epidemia.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MENJUGATE Kit polvere e solvente per sospensione iniettabile. Vaccino meningococcico gruppo C, oligosaccaridico e coniugato (adsorbito).

Menjugate Kit non protegge contro le infezioni meningococciche causate da altri batteri meningococcici diversi dal gruppo C (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y, o Z, anche non tipizzati). Non è possibile garantire la protezione completa contro le infezioni causate dal sierogruppo meningococcico C.

Non sono ancora disponibili dati sull'utilizzazione del vaccino per il controllo dell'insorgenza della malattia dopo esposizione.

Non ci sono dati per gli adulti sopra i 65 anni (vedi sezione 5.1).



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NeisVac-C

0,5 ml

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico C.

Ad oggi non sono disponibili dati circa l'applicabilità del vaccino per il controllo di una epidemia.

NeisVac-C è in grado di conferire protezione solo contro la *Neisseria meningitidis* gruppo C e può non essere in grado di prevenire completamente la malattia da meningococco del gruppo C. Inoltre non è in grado di proteggere da altri gruppi di *Neisseria meningitidis* o da altri microrganismi che causano la meningite o la setticemia. In caso di comparsa di petecchie e/o porpora a seguito della vaccinazione (vedere paragrafo 4.8) è necessario studiarne a fondo la eziologia, considerando sia le cause infettive che non infettive.

PRIORIX ; MMRVaxPRO

vaccini trivalente contro morbillo, parotite, rosolia

1 - MORBILLO

Il vaccino contro il **morbillo**, in tutto il mondo, viene comunemente impiegato insieme a quello contro la **parotite** e la **rosolia**.

L'uso del vaccino MPR, al posto della singola vaccinazione contro il morbillo, complica ovviamente il pronostico delle reazioni avverse nel vaccinando e rappresenta per l'industria un risparmio economico, stimato in circa 50 milioni di dollari per anno, in confronto alla spesa alla quale andrebbe incontro con le tre vaccinazioni, eseguibili singolarmente, in sedute differenziate. Tutto questo non tiene conto dei disagi di una famiglia e dello stesso bambino, spesso obbligato a sottoporsi alla vaccinazione trivalente con la scusa che una serie di inoculazioni risulterebbe più dolorosa. Peccato che poi, nella stessa seduta, questo concetto è ampiamente contraddetto dal fatto che insieme alla trivalente vengono somministrati altri vaccini combinati che amplificano a dismisura il pronostico negativo delle reazioni avverse.

La disponibilità di avere, accanto al vaccino MPR, il vaccino monocomponente contro il morbillo **umenterebbe di poco** (circa 2%) **la copertura vaccinale**.²⁷

Pertanto si è attuata una scelta di politica sanitaria irrispettosa delle suscettibilità immunitarie dei singoli individui, confezionando a tavolino il messaggio che la combinazione dei tre antigeni comporta la stessa alta percentuale di sieroconversione, corrispondente o superiore a quella che si otterrebbe con l'uso di ogni singolo componente. Nulla di più falso.

2 - PAROTITE

Il vaccino contro la parotite determina un'infezione inapparente: il virus del vaccino tuttavia non si trasmette ai conviventi o a chiunque abbia contatto col vaccinato.

Prima dell'entrata in commercio del *ceppo Jeryl Lynn* vennero condotti con questo vaccino due studi di efficacia protettiva, che dimostrarono, entro un breve periodo di tempo dalla vaccinazione e in una situazione di **endemia** [malattia costantemente presente o molto frequente in una popolazione o territorio], una ipotetica protezione dei vaccinati. Ma quando si accumularono le esperienze nei vaccinati, in situazione di **epidemia** [diffusione eccessiva della malattia nella collettività], **l'efficacia del vaccino risultò decisamente bassa**²⁸, fra il 61% e il 91% a seconda dell'epidemia.

In una ricerca, basata su dati sierologici, è risultato che la maggior parte dei casi di parotite in soggetti vaccinati derivava da un'insufficienza primitiva della prima dose a produrre una sieroconversione. Studenti che erano stati vaccinati prima da più di 3 anni avevano una percentuale di attacchi superiore a quelli vaccinati più di recente, suggerendo anche la **presenza di una caduta dell'immunità**.²⁹

Di recente negli Stati Uniti sono state descritte epidemie di una certa rilevanza in soggetti che avevano ricevuto 2 dosi di vaccino (6584 casi nel 2006, 1521 nel 2010, ed altre ancora minori descritte in appositi articoli dedicati). I soggetti colpiti appartengono prevalentemente al gruppo di età da 18 a 24 anni. Nell'epidemia in **New York e nel New Jersey del 2010**³⁰, di 1115

²⁷ Pam Sonnenberg et al.; The contribution of single antigen measles, mumps and rubella vaccines to immunity to these infections in England and Wales; Arch Dis Child. 2007 Sep; 92(9): 786–789.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2084043/>

²⁸ JE Cheek et al. ; Mumps outbreak in a highly vaccinated school population. Evidence for large-scale vaccination failure. Arch Pediatr Adolesc Med. 1995 Jul;149(7):774-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7795768>

²⁹ Peter A. Briss et. al; Sustained Transmission of Mumps in a Highly Vaccinated Population: Assessment of Primary Vaccine Failure and Waning Vaccine-Induced Immunity ; J Infect Dis (1994) 169 (1): 77-82.

<https://academic.oup.com/jid/article-abstract/169/1/77/896282/Sustained-Transmission-of-Mumps-in-a-Highly>

³⁰ CNN - <http://edition.cnn.com/2010/HEALTH/02/08/mumps.outbreak.northeast/index.html>



ben 976 (88%) avevano ricevuto almeno 1 dose prima dell'epidemia e 839 (75%) avevano ricevuto 2 dosi.

E' stata prospettata la possibilità che alla base di queste epidemie in soggetti vaccinati contro la parotite con 2 dosi, vi possano essere **differenze antigeniche fra il tipo selvaggio e il ceppo usato per la vaccinazione**³¹.

Il vaccino contro la parotite, somministrato dopo l'esposizione al virus selvaggio, non fornisce protezione clinica né altera la gravità della malattia.

In sintesi, la comunità scientifica è concorde nel riconoscere che l'efficacia del vaccino contro la parotite è bassa, anche dopo due dosi, e l'**Advisory Committee on Immunization Practices [ACIP] del CDC**³² **non raccomanda una terza dose in quanto non vi sono dati che dimostrino che una terza dose riduce il rischio di parotite o modifichi il decorso di un'epidemia.**

3 - ROSOLIA

In un primo tempo (oltre quarant'anni fa) vennero preparati ed estensivamente impiegati negli USA e nel nostro Paese, due vaccini:

1. vaccino preparato con il **ceppo HPV 77** [coltivato su embrione di anatra o su rene di coniglio]
2. vaccino preparato con il **ceppo Cendehill** [coltivato su cellule primarie di rene di coniglio]

Questi vaccini hanno dimostrato di avere maggiore affidabilità rispetto ai vaccini uccisi, ma non hanno dimostrato alcuna potenza: la percentuale di reinfezioni esogene, quasi sempre non a livello clinico, variava dal 40% al 100%, aumentando progressivamente con l'aumentare del tempo trascorso dalla vaccinazione.

Avendo a disposizione vaccini così scarsi, sembrò opportuno non vaccinare tutta la popolazione, femmine e maschi, ma di limitare la vaccinazione al solo sesso femminile, che d'altra parte era quello più a rischio per l'infezione rubeolica in gravidanza: il sesso maschile, lasciato libero di ammalarsi di rosolia, avrebbe rappresentato il serbatoio naturale del virus, per permettere un continuo rifornimento di infezioni subcliniche nel sesso femminile, al fine di richiamare costantemente il livello anticorpale.

³¹ Atrasheuskaya AV et al.; **Horizontal transmission of the Leningrad-3 live attenuated mumps vaccine virus.** Vaccine. 2006 Mar 6;24(10):1530-6. Epub 2005 Oct 18.

³² ACIP - http://www.state.nj.us/health/cd/documents/mumps/mumps_clinical_faq.pdf



Questa fu una decisione soprattutto europea, inglese in particolare. L'Italia abbracciò questa politica, che è stata seguita, fino oltre dieci anni fa, in tutte le Regioni.

EVENTI AVVERSI ASSOCIATI AL VACCINO TRIVALENTE MPR

Il 5-15% dei bambini suscettibili cui si somministra il vaccino MPR o MPRV sviluppa **febbre** 6-12 giorni dopo la vaccinazione. Si verifica un rash nel 5% dei bambini vaccinati. Spesso si sviluppa una **linfadenopatia**.

Sono stati segnalati casi di parestesie, con dolori a braccia e gambe. E sono state descritte manifestazioni a carico del *Sistema Nervoso Centrale*: la **Sindrome di Guillain-Barré**, **mielite** e anche casi di **encefalite**.

Reazioni allergiche minori

Reazioni d'ipersensibilità sono riportate in letteratura dopo la somministrazione del vaccino MPR o uno qualsiasi dei suoi componenti. La maggior parte di queste reazioni minori sono costituite da edema e da arrossamento, di tipo orticarioide, nella sede di inoculo: esse si verificano in generale dopo 48-96 ore dalla vaccinazione. Spesso queste reazioni sono dovute alla **neomicina** che si ritrova nei vaccini MPR in commercio. La **neomicina** provoca spessissimo reazioni ritardate o una risposta tipo dermatite da contatto, piuttosto che fenomeni generali di anafilassi. Tuttavia, una storia di **dermatite da contatto alla neomicina**³³ non viene riportata come controindicazione alla somministrazione del vaccino contro il morbillo.

Artralgie e artrite

Artralgie, di solito alle piccole articolazioni periferiche, sono state descritte in circa l'1% dei bambini. **Artralgie e artrite** transitoria tendono ad essere più frequenti nelle femmine puberi suscettibili e si verificano in circa il 25% [artralgie] e in circa il 10% [artrite] dei casi.

Tumefazione della parotide

Tumefazione delle ghiandole parotidi, insorge in generale dopo **10-14 giorni dalla vaccinazione**³⁴. Nel 5% dei bambini [2 ogni 10] insorge dopo vaccinazione con MPR una febbre superiore ai 39,4° C e non è affatto così poco rilevante come può sembrare.

In uno **studio di confronto tra i ceppi Jeryl Lynn e Urabe**³⁵, la tumefazione della ghiandola parotide o della ghiandola sottomascellare è stata notata

³³ CDC – MMRW - Measles, Mumps, and Rubella - Vaccine Use and Strategies for Elimination of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome and Control of Mumps - <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4708.pdf>

³⁴ Bakshi SS et al.; Rubella and mumps vaccines. *Pediatr Clin North Am.* 1990 Jun;37(3):651-68.

³⁵ Therese- Popow- Kraup et. al; A controlled trial for evaluating two live attenuated mumps-measles vaccines (Urabe Am 9-Schwarz and Jeryl Lynn-Moratén) in young children; *Journal of Medical Virology*



nell'1,6% dei bambini che avevano ricevuto il vaccino con **ceppo Jeryl Lynn** e nell'1,2% di quelli che avevano ricevuto il vaccino con **ceppo Urabe**.

La comparsa di tumefazione della parotide è stata riscontrata anche dopo la vaccinazione contro la parotite promossa nelle **reclute militari italiane**³⁶

Dermatite atopica

In **uno studio danese**³⁷, nel lungo periodo, risulta evidente un aumento della dermatite atopica, che è passata dal 14 al 19,7%.

Reazioni anafilattiche

Francamente è risibile quando si legge che le reazioni anafilattiche non sono causate dal vaccino ma dalla gelatina idrolizzata aggiunta ad esso come stabilizzante^{38 39}. Una buona parte di pazienti con anafilassi dopo vaccinazione MPR sviluppano poi un'**ipersensibilità alla gelatina**, contenuta nel vaccino. Pertanto, tutti questi pazienti sono a rischio elevato di sviluppare una reazione anafilattica alle dosi successive di altri vaccini contenenti gelatina. E' necessario che questi pazienti ricevano una valutazione allergologica prima delle successive somministrazioni di vaccini. Ricordo che, nel 2006, venne ritirato il **Morupar** perché esso causava, con una frequenza doppia rispetto agli altri vaccini trivalenti, delle crisi di tipo anafilattico, per la presenza fra l'altro di **destrano**, una sostanza che spesso determina effetti collaterali gravi di questo tipo.

Porpora trombocitopenica

Molto sicuri sono i legami fra la **porpora trombocitopenica** e la vaccinazione MPR. Il rischio di trombocitopenia è più alto per le persone che in precedenza hanno avuto una porpora trombocitopenica idiopatica, e particolarmente per quelli che hanno avuto una simile patologia **dopo la prima dose di vaccinazione MPR**⁴⁰. Tuttavia, con l'andare del tempo, si è sempre più sminuita questa evidenza per favorire il programma politico vaccinale della vaccinazione trivalente MPR.

³⁶ Lista F. et al.; Molecular analysis of early postvaccine mumps-like disease in Italian military recruits - JAMA. 2002 Mar 6;287(9):1114-5.

³⁷ Olesen AB et al.; Atopic dermatitis is increased following vaccination for measles, mumps and rubella or measles infection. Acta Derm Venereol. 2003;83(6):445-50.

³⁸ Kelso JM et al.; Anaphylaxis to measles, mumps, and rubella vaccine mediated by IgE to gelatin. J Allergy Clin Immunol. 1993 Apr;91(4):867-72. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8473675>

³⁹ P. Giampietro et al.; Adverse reaction to measles immunization; European Journal of Pediatrics; 1993, Volume 152, Issue 1, pp 80–80; <https://link.springer.com/article/10.1007%2FBF02072524>

⁴⁰ Vasiliki Vlacha et al.; Recurrent Thrombocytopenic Purpura After Repeated Measles-Mumps-Rubella Vaccination; Pediatrics; <http://pediatrics.aappublications.org/content/97/5/738>



Orchite

E' bene sapere che può verificarsi anche dopo vaccinazione e le evidenze scientifiche supportano tale tesi a causa di un ben spiegato **meccanismo immunomediato**⁴¹.

Assetto HLA

Dallo studio della risposta anticorpale al vaccino del morbillo in riferimento al particolare assetto HLA (carta d'identità biologica) del ricevente, è risultato che ci sono significative interazioni fra i geni HLA e la risposta anticorpale al vaccino. La presenza o l'assenza di alcuni alleli HLA, anche in forma eterozigote, possono influenzare significativamente la risposta alla vaccinazione contro il morbillo.^{42 43 44}

Gli alleli HLA hanno importanti associazioni con l'ipersieropositività degli anticorpi contro il morbillo: di tutti gli alleli analizzati l'HLA-B*7, il DQA1*0104 e il DPA1*0202 sono quelli negativamente associati all'ipersieropositività, mentre gli alleli B*44, DRB1*01, DRB1*08 e DQA1*0104 sono associati a ipersieropositività verso il vaccino del morbillo.^{45 46 47}

Si ritiene che l'acido glutammico in posizione 192 della fosfoproteina del virus del morbillo sia un fattore immunogenico critico e possa influenzare l'antigenicità dell'epitopo naturalmente processato dall'HLA classe II MV-P1.

Questi dati confermano le conoscenze attuali sull'importanza del ruolo delle molecole HLA nell'elaborazione e nella presentazione degli antigeni del virus del morbillo.

Ricerche su popolazioni geneticamente diverse, abitanti in ambienti vicini, sono in accordo con questo punto di vista: uno studio sulla **vaccinazione MPR in Israele**⁴⁸ ha messo in evidenza notevoli differenze nei parametri immunologici verso i componenti il vaccino del morbillo fra la popolazione

⁴¹ Vanessa Clifford et al.; Mumps vaccine associated orchitis: Evidence supporting a potential immune-mediated mechanism; *Vaccine*; Volume 28, Issue 14, 19 March 2010, Pages 2671–2673
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X1000037X>

⁴² Poland GA et al.; The association between HLA class I alleles and measles vaccine-induced antibody response: evidence of a significant association. *Vaccine*. 1998 Nov;16(19):1869-71.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9795394>

⁴³ Poland GA; Immunogenetic mechanisms of antibody response to measles vaccine: the role of the HLA genes. *Vaccine*. 1999 Mar 26;17(13-14):1719-25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10194828>

⁴⁴ Poland GA et al.; Identification of an association between HLA class II alleles and low antibody levels after measles immunization. *Vaccine*. 2001 Nov 12;20(3-4):430-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11672906>

⁴⁵ Jennifer L. St. Sauver et al.; Associations between Human Leukocyte Antigen Homozygosity and Antibody Levels to Measles Vaccine; *J Infect Dis* (2002) 185 (11): 1545-1549;
<https://academic.oup.com/jid/article/185/11/1545/834656/Associations-between-Human-Leukocyte-Antigen>

⁴⁶ Ovsyannikova IG et al.; Associations between human leukocyte antigen (HLA) alleles and very high levels of measles antibody following vaccination - *Vaccine*. 2004 May 7;22(15-16):1914-20.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15121303>

⁴⁷ Ovsyannikova IG et al.; Human leukocyte antigen haplotypes in the genetic control of immune response to measles-mumps-rubella vaccine. *J Infect Dis*. 2006 Mar 1;193(5):655-63. Epub 2006 Jan 27.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16453260>

⁴⁸ Rager-Zisman B et al.; Differential immune responses to primary measles-mumps-rubella vaccination in Israeli children. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2004 Sep;11(5):913-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15358652>



beduina e la popolazione ebrea. **Studi sui gemelli omozigoti e dizigoti** ⁴⁹ confermano questi punti di vista.

Lo studio dell'assetto HLA avviene per merito della neonata branca della *Vaccinologia* che si definisce **adversomica** ⁵⁰.

FALLANZE DEL VACCINO TRIVALENTE MPR

Anche se la copertura vaccinale è sufficientemente alta, il virus prosegue a circolare e colpirà ugualmente i soggetti altamente vaccinati nel momento in cui i loro livelli anticorpali, artificialmente indotti dalla vaccinazione, saranno del tutto scemati. Si potrà obiettare che a questo servono i richiami, ma questo dimostra come la vaccinazione non assicura l'immunità permanente assicurata dalla malattia naturale. Inoltre, ammesso che la copertura vaccinale sia al 95%, a questa bisogna aggiungere un'elevata percentuale di *non responder alla vaccinazione* che si accumuleranno ai soggetti suscettibili.

l'efficacia del vaccino contro il morbillo non è affatto del 100% come viene dichiarato: dopo la prima dose, eseguita dopo il compimento dell'anno di età, più del 5% dei vaccinati non risponde. Questa cifra, ci dicono, si abbassa a valori vicini all'1% se il vaccino viene impiegato con 2 dosi.

Tuttavia, stanno uscendo evidenze scientifiche molto imbarazzanti che contraddicono i pressanti messaggi di Sanità pubblica riguardanti la necessità di vaccinare i bambini contro il morbillo, suggerendo che il vaccino è causa dei recenti aumenti di focolai di morbillo nei paesi industrializzati oltre che base d'impianto di varie malattie tra soggetti vaccinati.

VARILRIX ; VARIVAX

vaccini monovalente contro la varicella

In Italia abbiamo in commercio due vaccini monocomponente contro la varicella.

Poiché la differenziazione genetica dei due ceppi di vaccino può essere utile per distinguere il ceppo isolato in un determinato paziente, è stato identificato il genoma completo del VVZ ⁵¹ del Varilrix e del Varivax.

Questi vaccini non contengono proteine dell'uovo, al contrario dei vaccini tetravalenti, né sostanze batteriostatiche (Thimerosal).

⁴⁹ Jacobson RM, Poland GA; The genetic basis for measles vaccine failure. Acta Paediatr Suppl. 2004 May;93(445):43-6; discussion 46-7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15176719>

⁵⁰ SIAIP - Basi genetiche della risposta immune alle vaccinazioni - http://www.siaip.it/upload/riap/1434_Basi_genetiche_della_risposta_immune_vaccinazioni.pdf

⁵¹ Sueli L. Tillieux et al.; Complete DNA Sequences of Two Oka Strain Varicella-Zoster Virus Genomes; J Virol. 2008 Nov; 82(22): 11023–11044. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2573284/>

Nel vaccino antivaricella monocomponente sono presenti almeno 1350 **PFU** [*unità formanti placca di VVZ*] cioè una dose inferiore a quella presente nel vaccino tetravalente MPRV nel quale sono presenti circa 10.000 **PFU**.

In sostanza, **maggiore è la quantità di PFU e maggiori saranno le possibilità di effetti indesiderati** e ancora oggi non sono disponibili risposte sicure riguardo l'esistenza di un rapporto diretto fra numero di **PFU** ed efficacia del vaccino.

Durante la raccolta delle notifiche annuali degli eventi avversi presso il **VAERS** degli Stati Uniti sono stati riportati 60 decessi dopo vaccinazione contro la varicella, di cui 23 hanno fatto seguito alla somministrazione del vaccino monocomponente. La mediana dell'intervallo fra la vaccinazione e il decesso è stato di 9 giorni. Gli eventi fatali più comuni sono stati la setticemia e l'insufficienza multiorgano [11 su 60], in soggetti con anomalie congenite e disordini del sistema immunitario, e 10 eventi sono stati riconosciuti come "morte in culla". Sono stati riportati anche casi di meningite, herpes zooster e reazioni anafilattiche.

Controindicazioni e precauzioni

Malattie intercorrenti

Come per tutti i vaccini, anche quello della varicella non deve essere somministrato a persone con malattia di entità moderata o grave, con o senza febbre.

Pazienti immunocompromessi

Il vaccino antivaricella è controindicato con immunodeficienze legate ai linfociti T, come leucemia, linfoma, altre neoplasie maligne che interessano midollo osseo o il sistema linfatico o in soggetti con immunodeficienze congenite dei linfociti T. Prima di vaccinare, bisogna escludere qualsiasi storia familiare di immunodeficienza ereditaria.

Leucemia linfocitica acuta

Prima della registrazione del vaccino negli Stati Uniti nel 1995, molti bambini leucemici potevano essere contagiati. Per proteggerli fu avviato uno studio sperimentale ora concluso. Considerando la variabilità degli schemi di chemioterapia e la naturale diminuzione di incidenza della malattia, questi bambini non devono essere vaccinati di routine. In casi estremi è consentita la vaccinazione da parte di personale sanitario esperto, in ambiente ospedaliero, disponendo della terapia antivirale specifica per la gestione delle complicanze.

Tutti i vaccini a virus vivi attenuati sono sospesi per tre mesi dopo l'interruzione di una chemioterapia. E la ripresa funzionale immunitaria dipende dallo schema seguito, dalla radioterapia, dalla malattia di base e da altri fattori. Pertanto, contrariamente a quanto viene dichiarato da taluni canali pseudo-ufficiali, non è possibile arrivare ad una chiara



raccomandazione sull'intervento da osservare per somministrare in sicurezza un vaccino a virus vivo attenuato.

Infezione da HIV

Molto colpevolmente non è contemplato uno *screening* di routine per HIV prima della vaccinazione per varicella. Infatti, nel considerare rischi e vantaggi, la vaccinazione non può essere eseguita in bambini con percentuale di linfociti T inferiore o uguale al 15%.

Bambini in trattamento steroideo

Il vaccino per la varicella non deve essere somministrato a persone in terapia con steroidi ad alte dosi per via sistemica [2 mg/kg/die o più *prednisone* o un suo equivalente o 20 mg/die di *prednisone*] per 14 giorni o più. Se questo trattamento è stato eseguito per 14 giorni o più bisogna attendere almeno un mese tra l'interruzione della terapia e la vaccinazione. E' da valutare caso per caso qualora il trattamento steroideo sia somministrato per via inalatoria, nasale o topica.

Familiari potenziali contatti di soggetti immunocompromessi

La trasmissione del VZV vaccinale da una persona sana è stata documentata in 5 casi con 6 casi secondari. Anche in famiglie con soggetti immunocompromessi, come quelli con infezione da HIV, non sono necessarie precauzioni dopo la vaccinazione di un bambino sano nel quale l'esantema non si sviluppa. I soggetti che sviluppano un esantema post vaccinale devono evitare il contatto con il familiare immunocompromesso suscettibile per durata dell'esantema.

Gravidanza e allattamento

Il vaccino per la varicella non deve essere somministrato a una donna gravida, dato che non ne sono noti gli effetti sul feto, anche se in casi di somministrazione accidentale non si sono verificati effetti malformativi. Se si vaccinano ragazze puberi, esse devono evitare gravidanze nel mese successivo. La presenza di una donna gravida in famiglia non controindica la vaccinazione di un bambino a meno che non vi sia una storia di immunodeficienza tale da far scaturire il dubbio di uno sviluppo certo di esantema post vaccinale. Il virus vaccinale non viene escreto nel latte e altrettanto vale per gli eventuali anticorpi sviluppati.

Immunoglobuline

Non si conosce se le immunoglobuline possono interferire con la risposta immunitaria alla vaccinazione, mentre ciò può avvenire per altri virus vivi attenuati come il morbillo. Mancando ulteriori dati, il vaccino contro la varicella non deve essere somministrato dopo trattamento con qualsiasi forma di immunoglobuline o altri emoderivati. Inoltre le



immunoglobuline non devono essere somministrate per almeno 2 settimane dalla vaccinazione.

Salicilati

In questo caso è molto buffo l'atteggiamento dei cosiddetti canali sanitari ufficiali. Da un lato c'è una nota nostrana Federazione di Pediatri che ci conforta sul fatto che non esiste alcun rischio di sviluppare la **sindrome di Reye**, dopo la vaccinazione contro la varicella, anche in soggetti che avevano assunto acido-acetilsalicilico. Dall'altro lato c'è la *American Academy of Pediatrics* che riporta la mancanza di dati certi in merito alla somministrazione di salicilati, dopo la vaccinazione contro la varicella, come fattore causale nell'insorgenza della **sindrome di Reye**.

E' pur vero che nessun caso è stato denunciato ma il produttore del vaccino raccomanda di non somministrare salicilati almeno per 6 settimane dopo la vaccinazione, per l'associazione fra questi farmaci, **sindrome di Reye** e varicella naturale.

Allergia ai componenti del vaccino

Il vaccino per la varicella non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto reazioni di tipo anafilattico a componenti del vaccino, come *gelatina idrolizzata* e *neomicina*. La maggior parte delle persone allergiche alla *neomicina* sviluppa dermatiti da contatto. Come abbiamo già riportato, il vaccino monovalente non contiene conservanti o proteine dell'uovo, ma le componenti parotite e morbillo nel vaccino tetravalente **MMRV** sono prodotte in colture di embrioni di pollo e possono contenere tracce significative di proteine a reazione crociata con quelle delle uova. Pertanto, i bambini con allergia all'uovo devono essere sottoposti a test preliminari prima di essere vaccinati.

PRIORIX TETRA ; PROQUAD

vaccini tetravalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella

Per il **vaccino tetravalente MPRV** si devono tenere in considerazione anche tutte le specifiche reazioni avverse descritte per i **vaccini trivalenti MPR**. Infatti, in caso di complicazioni non è possibile stabilire con certezza quale componente del vaccino ne sia responsabile.

Questi vaccini contengono proteine dell'uovo, al contrario dei vaccini trivalenti.

Nel vaccino tetravalente MPRV sono presenti circa 10.000 **PFU** (*unità formanti placca di VVZ*) cioè una dose superiore rispetto a quella presente nel vaccino antivaricella monocomponente che ha circa 1350 **PFU**.



In sostanza, **maggiore è la quantità di PFU e maggiori saranno le possibilità di effetti indesiderati** e ancora oggi non sono disponibili risposte sicure riguardo l'esistenza di un rapporto diretto fra numero di **PFU** ed efficacia del vaccino.

Per meglio comprendere la confusione e la mancanza di certezza che regna in campo vaccinale, inizialmente il vaccino **ProQuad** è stato raccomandato rispetto all'utilizzo del **vaccino trivalente MPR** e del **vaccino monocomponente contro la varicella** separati; tuttavia il 27 febbraio 2008, l'*Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP)*, considerato il rischio di convulsioni febbrili nei bambini di 12-23 mesi, dopo la somministrazione del vaccino combinato MPRV, ha ritirato la preferenza per la somministrazione del tetravalente e ha consigliato di usare indifferentemente il vaccino **MPRV** o **MPR** o **V** separatamente⁵² (**CDC 2008**). Successivamente⁵³ (**CDC 2010**) viene consigliato di usare separatamente il **vaccino monocomponente contro la varicella** e l'**MPR** alla prima somministrazione e di usare il vaccino tetravalente MPRV alla seconda dose.

Infine, secondo i dati raccolti in Veneto dal **Canale Verde**, istituito dalla Regione Veneto nel 1993 presso l'Unità di Immunologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona con sede presso il Policlinico di Verona, dopo aver usato per vari anni il vaccino MPRV della *GlaxoSmithKline [Priorix Tetra]*, l'incidenza delle convulsioni febbrili è risultata di circa tre-quattro attacchi su 10.000 vaccinazioni.

A novembre 2011, è stata richiamata l'attenzione oltre il livello di guardia da parte del **Working Group Pediatrico dell'AIFA**⁵⁴ il quale ha provveduto ad analizzare i dati. E' stato stimato che nei bambini tra 12-23 mesi di età si hanno da 7 a 9 casi di convulsioni febbrili ogni 10.000 bambini vaccinati con vaccino tetravalente (Morbilli Parotite Rosolia Varicella) e 3-4 casi ogni 10.000 bambini vaccinati con il vaccino trivalente (Morbilli Parotite Rosolia) e il vaccino monovalente Varicella somministrati separatamente. In pratica, non solo è **atteso** un caso in più di convulsione febbrile ogni 2300-2600 bambini vaccinati dopo vaccinazione con MPRV rispetto alla somministrazione separata di MPR e V, ma viene confermato indirettamente che il vaccino trivalente MPR prosegue ad essere insicuro.

⁵² MMRW - Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Regarding Administration of Combination MMRV Vaccine <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/mmrw.html>

⁵³ MMWR - Use of Combination Measles, Mumps, Rubella, and Varicella Vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5903a1.htm>

⁵⁴ Raccomandazioni del Working Group Pediatrico dell'AIFA su utilizzo dei vaccini MPRV <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/raccomandazioni-del-working-group-pediatrico-dellaifa-su-utilizzo-dei-vaccini-mprv>



Conclusioni

Un'analisi critica dei problemi aperti potrebbe servire a inquadrare nel modo più corretto le politiche vaccinali correnti e, si spera, evitare forzature, obblighi e sanzioni che a giudizio di chi scrive sarebbero non solo ingiuste ma anche inutili, violente, e persino controproducenti.

Le scelte sulle strategie vaccinali, e in genere di politica sanitaria sono inevitabilmente oggetto di dibattito e di confronto di opinioni, anche e soprattutto di esperti del settore.

Ad esempio,

- se la poliomielite è dichiarata ormai malattia estinta dall'OMS in Europa e la probabilità di contrarla è scarsa o nulla, ci si dovrebbe chiedere quale ragione vi sia per obbligare i bambini a vaccinarsi. Viene da chiedersi se, almeno in questo caso, la libertà di scelta non sarebbe la strategia più ragionevole.
- sul fenomeno della corruzione si potrebbero spendere fiumi di parole per le notevoli pressioni della GlaxoSmithKline per far inserire la vaccinazione contro l'epatite B tra quelle obbligatorie. In Italia questo vaccino è obbligatorio dal maggio 1991, il poco "onorevole" De Lorenzo e l'allora responsabile del settore farmaceutico del ministero Duilio Poggiolini, intascano dall'azienda produttrice del vaccino Engerix B 600 milioni di lire per renderlo obbligatorio, nonostante l'assenza di sufficienti sperimentazioni. Certo, il caso di corruzione è dimenticato dai più, ma il vaccino rimane obbligatorio per tutti i neonati. Un vaccino di cui non c'era e non c'è alcuno studio clinico controllato con placebo a prova clinica dirimente l'efficacia. Un vaccino la cui razionalità d'impiego nei neonati nati da madri sane manca, visto che non hanno rischi di contrarre la malattia e le eventuali trasfusioni sono controllate. Resta un mistero perché mai si debbano vaccinare i bambini al 3° mese di vita – con richiamo al 5° e 11° mese - per una malattia che si trasmette esclusivamente per via sanguigna da sangue infetto o per rapporto sessuale. La domanda è ovvia: perché vaccinare obbligatoriamente i neonati per l'epatite B??? Perché nulla è stato deciso nemmeno dopo la condanna passata in giudicato di De Lorenzo e Poggiolini? Sono domande che si fanno i cittadini e alle quali i medici, chiamati a fornire un parere al fine del consenso informato, dovrebbero poter dare delle risposte convincenti anziché sempre più imbarazzanti.
- per quanto riguarda l'introduzione di ulteriori obblighi alle vaccinazioni, da più parti si nega l'esistenza di alcuna epidemia e si sostiene che non siamo in emergenza. Abbiamo quindi più tempo per decidere il da farsi e ogni scelta andrebbe ben giustificata dal punto di vista sanitario e dovrebbe essere praticabile, al contrario di questo decreto.



- obbligare i cittadini a vaccinarsi e sanzionare i medici che esprimono dubbi e preoccupazioni potrebbe essere una scelta non solo eticamente discutibile ma anche controproducente. Infatti, esistono fondate ragioni per ritenere che viene sminuita la figura del medico di fronte alla popolazione che attende consigli prudenti e documentati per formare il proprio consenso informato. Tutto ciò che ha a che fare con propaganda, falsità, esagerazioni, forzature, sanzioni, obblighi e divieti dovrebbe essere lasciato in secondo piano per la semplice ragione che la stessa scienza, spesso invocata a favore del vaccino, non fornisce risposte definitive e dirimenti sui casi di cui si discute.
 - Il fatto che le malattie infettive per le quali esistono i vaccini (e anche quelle per cui non esistono) fossero in forte calo prima che i vaccini stessi venissero introdotti e che il calo si sia verificato grazie alle migliori condizioni igieniche ed economiche generali è indubbio. Le malattie non dipendono solo dalla presenza dei microbi ma da molte altre variabili individuali, sociali, economiche. Né le malattie infettive si evitano solo con i vaccini, esistendo anche varie misure di profilassi e di terapia.
 - se il medico che deve consigliare il paziente a vaccinarsi rischia di essere giudicato inadempiente perché il suo assistito non si vuole vaccinare per ragioni personali o sanitarie, nell'incertezza sarà spinto a vaccinare comunque, trascurando eventuali rischi per il paziente stesso. Questi aspetti hanno rilevanza sul consenso informato e rivestono ambiti penali riguardanti le lesioni colpose.
 - nessun vaccino somministrato è totalmente efficace e sicuro. Pur essendo farmaci, i vaccini per lo più non sono provati come i farmaci né per la farmacocinetica né per i trials clinici. Di conseguenza, le prove di efficacia dei singoli vaccini in commercio, in riferimento alla popolazione italiana odierna, non sono sempre sufficientemente rigorose da superare ogni dubbio.
 - non vi è alcuna urgenza per inasprire il confronto e per introdurre nuovi obblighi per i cittadini o sanzioni per i medici che manifestassero preoccupazioni, obblighi e sanzioni che oltretutto sarebbero contrarie al Diritto, a partire dai dettami costituzionali. Il fatto che alcune autorità sanitarie sperino di ottenere un aumento di vaccinazioni con obblighi e sanzioni rivela piuttosto l'incapacità di convincere la popolazione e i medici.
 - Tra le reazioni avverse maggiori alle vaccinazioni ci sono i disturbi psichiatrici, i disturbi comportamentali e del sistema nervoso; questo fenomeno deve essere necessariamente messo in correlazione con tutto lo spettro dei disturbi dell'apprendimento e della disabilità scolastica.
- La presenza di studenti con disabilità nella scuola italiana ha subito un incremento di circa il 40% nell'arco di un decennio. Secondo i dati dell'anno scolastico 2014/2015 ⁵⁵ gli alunni diversamente abili sono oltre 234.000.

⁵⁵ <http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/ministero/focus110216>



Il 9,5% del totale sono alunni della scuola dell'infanzia; il 37% è nella primaria; il 28,5% è alle scuole medie; il 25% sono ragazzi delle scuole superiori.

