



Legislatura 18 Atto di Sindacato Ispettivo n° 1-00388

Atto n. 1-00388

Pubblicato il 16 giugno 2021, nella seduta n. 337

ZAFFINI , CIRIANI , CALANDRINI , BALBONI , BARBARO , DE BERTOLDI , DE CARLO , FAZZOLARI , IANNONE , LA PIETRA , PETRENGA , RAUTI , RUSPANDINI

Il Senato,

premessi che:

in Italia è stata recentemente avviata la fase della campagna vaccinale che prevede la vaccinazione anche degli "over 16", mentre nei giorni scorsi è arrivato il via libera da parte delle agenzie EMA e AIFA per la vaccinazione anche delle persone in fascia d'età compresa tra i 12 e i 15 anni, per le quali sono già stati programmati ed avviati i cosiddetti *open day* per la somministrazione del vaccino Comirnaty (Pfizer/Biontech);

in Germania la commissione permanente per le vaccinazioni (Stiko) del "Robert Koch Institut" non consiglia la somministrazione di Pfizer ai giovanissimi e addirittura, nelle raccomandazioni ufficiali diffuse sul sito del Robert Koch Institut, che è l'equivalente dell'Istituto superiore di sanità italiano, si legge che: "L'uso di Comirnaty in bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni senza precedenti malattie è attualmente generalmente non raccomandato" e che "per questa fascia di età è quindi possibile la vaccinazione solamente dopo consiglio medico e se il bambino o l'adolescente o i tutori accettano i rischi individuali";

in Israele e negli Stati Uniti la vaccinazione con vaccini anti COVID-19 a mRNA per la fascia dei giovanissimi 12-16 anni e *over 16* è iniziata da tempo, ed è notizia recente che proprio in Israele sono state riportate 275 miocarditi nei giovani di età compresa tra i 16 e i 30 anni;

a tale evidenza si è aggiunta la preoccupazione destata dall'ultimo rapporto di vigilanza dei CDC, i centri per la prevenzione e il controllo delle malattie negli USA, secondo cui, dopo le vaccinazioni con Pfizer e Moderna, nei soggetti tra i 16 e 24 anni si sono riscontrate miocarditi in numero superiore rispetto all'atteso;

lo scorso 20 maggio 2021 è comparsa sul sito di HART (Health advisory & recovery team) una lettera aperta, sottoscritta da un gruppo di medici inglesi, indirizzata all'MHRA (Medicines & healthcare products regulatory agency), l'equivalente dell'AIFA italiana;

i contenuti dell'appello sollevano dubbi consistenti, sia sotto il profilo etico che sotto quello scientifico, rispetto alla scelta di somministrare i vaccini agli "*under 18*";

si ritiene opportuno riportare alcuni passaggi significativi della citata lettera, il cui contenuto è comunque integralmente visionabile sul sito *web* di HART: i firmatari affermano che "è irresponsabile, non etico e in effetti non necessario includere i bambini sotto i 18 anni nel lancio nazionale del vaccino COVID-19", ed è chiarito che gli studi clinici sui bambini pongono enormi dilemmi etici a causa dei rischi

sconosciuti, aggiungendo che si dovrebbe attendere la fine degli attuali studi di fase 3 e diversi anni ancora per ricevere tutti i dati sulla sicurezza negli adulti, al fine di escludere o quantificare tutti i potenziali effetti avversi;

in particolare, si legge che "Tutti gli studi di fase 3 sui vaccini COVID-19 sono in corso e non dovrebbero concludersi fino alla fine del 2022/inizio 2023. I vaccini sono, quindi, attualmente sperimentali con dati limitati sulla sicurezza degli adulti a breve termine e non disponibili (...). La tecnologia del vaccino mRNA completamente nuova, che non è mai stata precedentemente approvata per l'uso nell'uomo (...). I potenziali effetti a insorgenza tardiva possono richiedere mesi o anni per manifestarsi. Le limitate sperimentazioni sui bambini intraprese fino ad oggi sono totalmente sottodimensionate per escludere effetti collaterali non comuni ma gravi. I bambini hanno una vita davanti a loro e i loro sistemi immunologici e neurologici sono ancora in fase di sviluppo, il che li rende potenzialmente più vulnerabili agli effetti avversi rispetto agli adulti. Sono già state sollevate una serie di preoccupazioni specifiche, tra cui malattie autoimmuni e possibili effetti sulla placenta e sulla fertilità. Un articolo pubblicato di recente ha sollevato la possibilità che i vaccini mRNA COVID-19 possano innescare malattie neurodegenerative basate su prioni. Tutti i potenziali rischi, noti e sconosciuti, devono essere bilanciati rispetto ai rischi del COVID-19 stesso, quindi ai bambini si applicherà un rapporto rischi/benefici molto diverso rispetto agli adulti";

sulla protezione dal COVID nei bambini si aggiunge che "I bambini sani non corrono quasi alcun rischio di COVID-19, con un rischio di morte di appena 1 su 2,5 milioni. Nessun bambino precedentemente sano di età inferiore ai 15 anni è morto durante la pandemia nel Regno Unito e i ricoveri in ospedale o in terapia intensiva sono estremamente rari e la maggior parte dei bambini non presenta sintomi o ha sintomi molto lievi. Sebbene il Long-Covid sia stato citato come motivo per vaccinare i bambini, ci sono pochi dati concreti. (...) La condizione infiammatoria, PIMS, è stata elencata come un potenziale effetto avverso nello studio per bambini Oxford AstraZeneca. L'immunità? acquisita naturalmente darà un'immunità? più? ampia e più duratura rispetto alla vaccinazione. Infatti, molti bambini saranno già immuni mentre singoli bambini ad alto rischio possono già ricevere la vaccinazione";

i medici specificano inoltre che i potenziali benefici sono chiari per gli anziani e i vulnerabili, tuttavia, per i bambini, l'equilibrio tra beneficio e rischio sarebbe molto diverso e che bisogna "garantire che non si ripetano tragedie passate che si sono verificate soprattutto quando i vaccini vengono immessi sul mercato", riportando l'esempio del vaccino contro l'influenza suina, Pandemrix (2010), che ha provocato oltre mille casi di narcolessia (una lesione cerebrale devastante), ed il Dengvaxia, il nuovo vaccino contro la Dengue, che ha portato alla morte di 19 bambini per un possibile "effetto ADE" ("antibody-dependent enhancement", potenziamento anticorpo-dipendente) prima che il vaccino fosse ritirato;

l'appello si conclude con la considerazione che "C'è un'importante saggezza nel giuramento di Ippocrate che afferma: 'Prima non nuocere'. Tutti gli interventi medici comportano un rischio di danno, quindi abbiamo il dovere di agire con cautela e proporzionalità. Questo è particolarmente vero quando si considera l'intervento di massa in una popolazione sana, nella quale situazione ci devono essere prove concrete di benefici molto maggiori dei danni. Le attuali prove disponibili mostrano chiaramente che il calcolo del rischio rispetto al beneficio non supporta la somministrazione frettolosa e sperimentale di vaccini COVID-19 a bambini, che non hanno praticamente alcun rischio di COVID-19, ma

affrontano rischi noti e sconosciuti derivanti dai vaccini. La Dichiarazione dei diritti del fanciullo afferma che 'il fanciullo, a causa della sua immaturità fisica e mentale, ha bisogno di tutele e cure speciali, compresa un'adeguata protezione legale'. Da adulti abbiamo il dovere di proteggere i bambini da danni non necessari e prevedibili. Concludiamo che è irresponsabile, non etico e in effetti non necessario includere i bambini sotto i 18 anni nel lancio nazionale del vaccino COVID-19";

con riferimento agli aspetti etici della questione sollevata, si ritiene necessario e non rinviabile l'intervento del Comitato etico;

a tal fine appare utile ricordare che, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Ministro della salute 24 ottobre 2014, recante l'approvazione dello statuto dell'Istituto superiore di sanità, il Comitato etico "opera in qualità di organismo guida e di valutazione sotto il profilo etico per le ricerche e per le sperimentazioni, in conformità con la normativa vigente", e che, ai sensi del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, essi hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

il Comitato etico ha funzione consultiva nei riguardi dell'ISS in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, assistenziali, didattiche e amministrative, allo scopo di proteggere e promuovere i valori etici e il rispetto della persona;

i rapporti epidemiologici fino ad ora disponibili dimostrano che ci sono poche prove di infezione secondaria da bambini ad altri nelle vie di trasmissione di COVID-19 e pertanto la vaccinazione dei bambini non può essere giustificata se deve fornire una protezione diretta, nonostante il carico minimo della malattia o aiutare a bloccare la trasmissione, se i bambini non costituiscono un serbatoio sostanziale per la trasmissione;

una meta-analisi pubblicata su "Clinical infectious disease" il 6 dicembre 2020 ("A meta-analysis on the role of children in severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in household transmission clusters") ha documentato che i bambini sarebbero significativamente poco contagiosi;

gli autori hanno osservato 90.000 bambini in tutte le scuole del North Carolina durante la pandemia e non sono riusciti a dimostrare un singolo caso di trasmissione del virus dai bambini agli insegnanti;

se per altre infezioni che possono essere prevenute dal vaccino, come ad esempio il meningococco, l'immunizzazione dei bambini non solo ha prevenuto le infezioni nei bambini, ma ha anche conferito benefici indiretti, diminuendo la malattia nelle persone anziane, a causa del suo effetto sulla riduzione del trasporto e sul blocco della trasmissione, per il COVID-19 potrebbe essere il caso contrario, con gli adulti che devono essere vaccinati per conferire protezione ai bambini piccoli;

con riferimento alla carenza di dati relativi agli effetti avversi negli *under 18*, è utile evidenziare come nella scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche del Comirnaty, pubblicata da AIFA, al paragrafo "Efficacia e immunogenicità negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni", si rende noto che i partecipanti analizzati nello studio 2 sono stati appena 1.005, numero incredibilmente esiguo per valutare, con le dovute certezze, il rapporto tra benefici e rischi a fronte di un'autorizzazione alla vaccinazione di massa della fascia di età di cui si tratta;

sempre nella medesima sezione della scheda tecnica, desta perplessità la previsione in base alla quale "Questo medicinale è stato autorizzato con procedura 'subordinata a condizioni'. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario";

i numerosi casi di miocarditi segnalati nei Paesi in cui la vaccinazione degli *under 18* è in fase avanzata, unitamente all'esiguo numero di soggetti nella fascia di età 12-15 anni analizzati nello studio 2 sul Comirnaty, non appaiono compatibili con la previsione di una "analisi almeno annuale dei dati sul vaccino" come condizione per la sua somministrazione;

come è noto, il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR - adverse drug reaction) costituisce un'importantissima fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consente di rilevare precocemente potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali, così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti;

non è più rinviabile la realizzazione di un meccanismo di farmacovigilanza specifico per gli effetti avversi legati alla somministrazione dei vaccini anti COVID-19, una rete di monitoraggio che sia in grado di monitorare in tempo reale e in modo duraturo e sistematico, fornendo dati disaggregati e pubblici, gli effetti avversi delle vaccinazioni per consentire agli scienziati una corretta valutazione di rischi e benefici e al Comitato etico una corretta valutazione sotto il profilo etico della somministrazione dei vaccini agli "*under 18*";

gli attuali *report* realizzati da AIFA sono un tassello utile, ma non sufficiente rispetto alla necessità di adeguare l'attuale sistema di farmacovigilanza alla nuova realtà sanitaria dominata dal COVID-19, una realtà in cui una vigilanza ancora oggi tarata, per tempistiche e modalità, sul monitoraggio degli effetti avversi dei vaccini antinfluenzali, appare del tutto inadeguata a intercettare in modo organico, sistematico e completo gli effetti avversi legati alla somministrazione dei vaccini anti COVID-19;

il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini, ma in Italia non esistono sistemi di vigilanza dedicati ai vaccini per il COVID-19;

in base alle normative europee sulla farmacovigilanza (in particolare, il regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i medicinali contenenti nuove sostanze attive, non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1° gennaio 2011, dovrebbero essere sottoposti a monitoraggio addizionale, in particolare i prodotti la cui autorizzazione è subordinata o autorizzata in circostanze eccezionali, come nel caso dei vaccini autorizzati per il coronavirus. In questi casi la normativa prevede anche la possibilità di imporre alle aziende titolari di AIC di condurre ulteriori studi sulla sicurezza o sull'efficacia del farmaco;

in Inghilterra l'MHRA ha dedicato un dinamico sistema di sorveglianza nella somministrazione dei vaccini anti COVID-19, attraverso un sito dedicato, il "Coronavirus yellow card", lanciato a maggio 2020 specificamente per i farmaci e i dispositivi medici e per i vaccini utilizzati per il COVID-19;

le informazioni raccolte in questo *database* sono composte da segnalazioni che possono essere fatte da chiunque: pazienti, produttori e operatori sanitari. Questi rapporti sono categorizzati ed elaborati statisticamente a livello nazionale, nonché in un sistema europeo gestito dall'EMA e in un sistema mondiale gestito dall'OMS;

l'Italia non dispone ancora di un sistema di farmacovigilanza dedicato al COVID-19 e implementabile, che consenta una simile categorizzazione ed elaborazione statistica dei dati a livello nazionale e in un sistema europeo gestito dall'EMA o in un sistema mondiale gestito dall'OMS,

impegna il Governo:

1) ad attivare urgentemente il Comitato etico dell'Istituto superiore di sanità per la valutazione dei benefici e dei rischi della somministrazione dei vaccini anti COVID-19 agli *under 18*;

2) a sospendere la vaccinazione di massa degli *under 18*, se non in presenza di indicazioni specifiche per singoli casi, in attesa che la comunità scientifica disponga di dati sufficienti a sciogliere i dubbi legati agli eventi avversi resi noti, ad esempio dal CDC e dal sistema di vigilanza israeliano;

3) a potenziare la rete di farmacovigilanza con un sistema dedicato al COVID-19 e implementabile, che consenta una categorizzazione ed un'elaborazione statistica dei dati a livello nazionale e all'interno di un sistema europeo gestito dall'EMA, oltre che in un sistema mondiale gestito dall'OMS, alla stregua di quanto fatto ad esempio dall'Inghilterra.