A s s o c i a z i o n e C O M I L V A O n l u s
Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà di Vaccinazione

Legislatura X - III COMMISSIONE PERMANENTE

Tutela della salute - Politiche sociali e del terzo settore - Edilizia ospedaliera - Politiche per la casa - Sanità animale e veterinaria - Attività di prevenzione - Emigrazione e immigrazione - Sport

Audizione

PdL presentata dal gruppo consigliare *GR/Rossi, Saccardi* n. 164, contenente norme in tema di salute e servizi per la prima infanzia, a modifica dell'art. 4 della L.R. 32/2002 (Testo unico della normativa della Regione Toscana in materia di educazione, istruzione, orientamento, formazione professionale e lavoro: nidi d'infanzia e servizi integrativi per la prima infanzia) e degli art. 21e22 della L.R. 41/2005 (sistema integrato di interventi e servizi per la tutela dei diritti di cittadinanza sociale).

Firenze, li 22/03/2017

ID: COMTO_20170322

Spett.le Commissione, Presidente, Vice Presidente, Segretario;

PREMESSA

Ringraziamo la Commissione per il tempo dedicato all'esposizione delle istanze che questa Associazione porta oggi a nome dei genitori che in regione esercitano l'obiezione di coscienza alle leggi sull'obbligatorietà vaccinale attualmente in vigore e che, purtroppo, vivono la problematica del danno da vaccino.

Nella PdL in discussione, si attesta che sussiste un crescente allarme per il calo delle coperture vaccinali in generale (sotto la soglia del 95% ritenuta "*protettiva*" per la comunità), sia per le cosiddette "*vaccinazioni dell'obbligo*" che per le *"vaccinazioni raccomandate"* e che sarebbe quindi necessario tutelare la comunità infantile nel contesto dei servizi educativi della prima infanzia per il rischio di contagio verso tali malattie.

La raccomandazione del Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale afferma in particolare la necessità di tutelare dal rischio di contagio i pazienti iscritti ai nidi ed alle scuole materne che per problemi immunologici di varia natura non siano vaccinabili o che, nonostante una corretta vaccinazione non riescono a sviluppare una risposta anticorpale protettiva.

Questa tutela si esplicita quindi, nel provvedimento, con l'esclusione dalle comunità infantili dei bambini che non abbiano completato il ciclo vaccinale della prima infanzia con tutte le vaccinazioni (ivi comprendendo sia le "obbligatorie" che le "raccomandate") previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

Sede Legale
Via Pio Schinetti 40, 47922
RIMINI - ITALIA

Corrispondenza
Casella Postale 7, Ufficio Postale Rimini 2
47900 RIMINI
info@comilva.org
www.comilva.org
comilva@pec.it

Codice Fiscale: 91128880407
Registro del Volontariato della Provincia di Rimini N.1233
IBAN: IT34H0760113200000009103203

Le leggi in materia di obbligo vaccinale - in particolare nell'ambito delle vaccinazioni della prima infanzia – riguardano nella fattispecie difterite, Legge 6 giugno 1939, n. 891; polio, Legge 4 febbraio 1966, n. 51; tetano, Legge 5 marzo 1963, n. "92, modificata con Legge 27 aprile 1981, n. 166, ed epatite B, Legge 27 maggio 1991, n. 165.

Esistono leggi dell'obbligo vaccinale in Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia[1] e potenzialmente in altri paesi se nuovi membri, ad esempio: Albania, Macedonia, Montenegro, Serbia o altri ancora se aderiscono all'Unione Europea. Ogni paese decide nel merito sui vaccini obbligatori. Le vaccinazioni SONO ESCLUSIVAMENTE VOLONTARIE in Germania, Austria, Olanda, Danimarca, Gran Bretagna, Irlanda, Spagna, Lussemburgo… In Belgio è obbligatorio solo il vaccino per la polio, in Svizzera solo antidifterica nei cantoni di lingua italiana e francese.

Nel 2015, si stima che circa 400 milioni di europei nei paesi membri dell'UE godono della libertà di scelta informata in tema di vaccinazioni ma non è così per circa 256 milioni di persone.

IL CONTESTO DELLA PdL DELLA REGIONE TOSCANA

L'analisi del contesto e degli aspetti significativi è fondamentale per poter inquadrare la **problematica sostanziale** che la proposta di legge vuole affrontare, ovvero la tutela della salute pubblica, in particolare quella delle fasce più deboli della popolazione, tra cui l'infanzia.

Dalla lettura del provvedimento possiamo trovare quindi i seguenti elementi di analisi fatte dall'Assessore:

1. A livello nazionale ed anche, seppure in misura più contenuta, a livello regionale, si assiste ad un calo delle coperture vaccinali per tutte le vaccinazioni che si assestano su valori inferiori al 95% (soglia ritenuta di sicurezza). Sulla base dei valori attuali si attesta la mancanza della tutela della salute pubblica, in particolare delle fasce più deboli della popolazione tra cui l'infanzia;
2. A sostegno di questa ipotesi si indica la raccomandazione espressa nella mozione del 24/10/2015 dal Comitato Nazionale di Bioetica sull'importanza delle vaccinazioni, che ha rimarcato come occorra *"porre in essere, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza ed eventuali interventi legislativi necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali"* invitando anche le Regioni *"a moltiplicare gli sforsi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata (95%)"*. **L'assunto di questa dichiarazione è il beneficio atteso dall'*effetto gregge***.
3. Ad ulteriore sostegno si fa riferimento anche al Documento sui vaccini stilato in data 08/07/2016 dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, che ha proposto di *"dare il massimo impulso alla vaccinazione nei primi mesi di vita al fine di*

[1] http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V17N22/DAncona_tab1.jpg

prevenire patologie potenzialmente gravissime e di sostenere tutte le normative regionali e nazionali tendenti a riaffermare la necessità della vaccinazione", in quanto *"lo stato di salute della popolazione non è un dato definitivamente acquisito ma deve essere continuamente presidiato e difeso"*. **Anche qui l'assunto di fondo è il beneficio atteso dall'*effetto gregge***.

4. Si dà atto che le vaccinazioni sono uno strumento di protezione da malattie gravi e potenzialmente mortali ed è uno dei più potenti strumenti di profilassi a disposizione per la tutela della salute pubblica;
5. Che i soggetti vaccinati, in caso di epidemie o di insorgenza di casi di malattia, hanno probabilità molto minori o nulle di contrarre l'infezione garantendo non solo un vantaggio personale ma collettivo per l'interruzione della trasmissione dell'agente infettivo (effetto gregge)

Obiettivi:

1. Il diritto alla salute per tutti gli abitanti (rif. Art. 32 della Costituzione Italiana), postulando il necessario contemperamento del diritto alla salute del singolo con il coesistente e reciproco diritto di ciascun individuo (rif. sent.1994 n.218) e con la salute della collettività (rif. sent.1990 n.307); nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del bambino che esige tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai compiti inerenti alla cura del minore (rif. sent.1992 n.132);
2. La copertura vaccinale ≥ 95% per le vaccinazioni obbligatorie come previsto dal PNV 2017-2019;
3. L'interesse pubblico della tutela della salute dei bambini frequentanti le collettività dei servizi per la prima infanzia e delle scuole dell'infanzia,
4. Il doveroso presidio per le parti di diretta competenza delle situazioni potenzialmente pericolose in termini di contagio a fronte delle mancate vaccinazioni del PNPV,
5. Il concorrere responsabilmente e fattivamente alla tutela della popolazione residente nel territorio regionale da possibili recrudescenze di malattie infettive anche apparentemente debellate.

Qui si ferma l'analisi del contesto espressa nella Proposta di Legge.

SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Scopo di questo documento è quello di entrare nel merito di questa analisi, rispondere ai singoli punti e possibilmente ampliarla per comprenderne quelle parti che, forse per mancanza di una visione complessiva del problema, non sono state considerate, evidenziando, laddove sussistano, anche le possibili contraddizioni o limitazioni.

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

- Le vaccinazioni sono realmente efficaci per la prevenzione delle malattie infettive in un contesto di sanità pubblica? In che misura?
- Quali sono attualmente i livelli di esposizione al rischio per la diffusione delle malattie infettive per cui sono previste vaccinazioni obbligatorie nel territorio?
- Come viene effettuata la valutazione del rischio e quali sono i suoi elementi caratteristici per determinare le misure più appropriate?

- Le vaccinazioni sono realmente uno strumento sicuro, privo di effetti collaterali anche gravi che possono incidere sullo stato di salute a medio-breve e lungo termine dei soggetti vaccinati? Quali sono i dati disponibili?
- In che modo viene affrontata la problematica della "prospettiva di vita" nella valutazione dell'impatto delle vaccinazioni di massa?
- Quali sono i presidi di monitoraggio esistenti a livello nazionale e locale? Cosa, quando e come monitorare e misurare gli aspetti significativi del contesto, quando e come vengono analizzati e valutati i risultati?

L'intento non è meramente speculativo ma sostanziale, nella preoccupazione reale di perdere di vista l'insieme a vantaggio del particolare: così nella scienza come nella società, corriamo il rischio di perdere il senso concreto delle interrelazioni. E non è solo una questione di opzione concettuale: ignorare le interconnessioni e guardare solo al risultato particolare, può innescare pericolose conseguenze.

GLI ELEMENTI DELL'ANALISI

Buona parte dell'analisi del contesto fatta dall'amministrazione si basa sui dati di copertura vaccinale (inferiori al 95%) e sul presunto mancato effetto gregge che ne deriva, il che costituirebbe una minaccia per la salute pubblica ed in particolare per i soggetti più deboli (che non possono essere vaccinati e non potrebbero usufruire di questo importante scudo protettivo offerto dalla solidarietà sociale della restante parte della comunità che si vaccina).

È importante quindi soffermarsi prima di tutto su questi aspetti ed entrare nel merito per discuterli.

LA COPERTURA VACCINALE IN ITALIA

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

Le coperture vaccinali in Italia a 24 mesi, distribuzione per regione, rilevate per l'anno 2015 sono rappresentate in Figura 1 e sono reperibili anche dal portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica[2] o dal portale del Ministero della Salute[3].

Quindi, a fronte di una media nazionale pari al 93.43% e regionale di 94,98%, risulta agli organi di controllo locali che la copertura vaccinale a 24 mesi nel territorio della regione Toscana, nello stesso periodo, sia la seguente: difterite, 94,95%; polio, 94,98%; tetano, 95,23% ed epatite B, 94,81%. Per le vaccinazioni raccomandate, sempre per lo stesso periodo, a fronte di una media nazionale del 85,29% su vaccinazione MPR, vediamo in Toscana le seguenti coperture: morbillo 88,72%; parotite 88,67%; rosolia 88,69%. Copertura per la varicella in Toscana 78,21% a fronte di una media nazionale del 30,73%. Copertura per meningococco C coniugato 90,85% per la Toscana a fronte di un 76,62% come media nazionale. Copertura per Pneumococco coniugato 92,94% a fronte di una media nazionale del 88,73%.

[2] http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp
[3] http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20

L'andamento delle coperture vaccinali in Italia viene trattato anche a livello istituzionale nel portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, nella sezione vaccinazioni[4], "*Le coperture vaccinali in Italia nel 2014: qualche riflessione*".

Va osservato che il Italia non esistono vaccini pediatrici singoli o in dosi multiple per polio, difterite, tetano ed epatite B e che la copertura vaccinale per queste infezioni viene garantita dal vaccino esavalente, contenente anche pertosse ed *haemophilus influenzae tipo B*, due vaccinazioni raccomandate ma facoltative.

Vaccinazioni dell'età pediatrica. Anno 2015 (coorte 2013)

Coperture* vaccinali (per 100 abitanti), calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. (per singolo antigene)

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

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

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

Aggiornamento 4/10/2016

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

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

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

In tutti questi anni non abbiamo potuto riscontrare sul territorio nazionale

[4] http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/copertureMin2014.asp

alcuna epidemia o casistica di polio. Questa è una evidenza incontrovertibile.

CONCLUSIONE: i valori di copertura vaccinale (vaccini obbligatori) in Italia negli ultimi 15 anni presentano una discreta variabilità, oscillando da circa l'85-86% a valori superiori al 95%. In nessun caso si sono verificate infezioni da polio selvaggio o difterite.

L'IMMUNITÀ DI GREGGE

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

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

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

Gli studi scientifici ci indicano che l'immunità di gregge è in effetti un'equazione di base che non dipende dalla copertura, ma dalla contagiosità (R_0) di ogni malattia[5] e che la copertura immunitaria minima necessaria per ottenerla è semplicemente il risultato dell'equazione stessa:

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

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

Dai testi consultati risultano i seguenti valori di contagiosità e di copertura immunitaria minima per le malattie relative alle vaccinazioni obbligatorie

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

Queste soglie per l'immunità di gregge sono state confermate da altri lavori scientifici e pubblicazioni, tra cui il testo "Vaccines"[6] (Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein, Paul A. Offit), "Introduction to Epidemiology"[7] (5° Edizione, Jones & Bartlett Learning), "History and epidemiology of global

[5] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2249331/pdf/epidinfect00010-0010.pdf
[6] http://www.sciencedirect.com/science/book/9781455700905
[7] https://books.google.it/books?id=RMDBh6gw1_UC&printsec=frontcover&hl=it%20-%20v=onepage&q&f=false#v=onepage&q&f=false

smallpox eradication", CDC Stacks[8].

A fronte di questi risultati appare chiaro che l'assunzione di un valore minimo di copertura vaccinale del 95% è quanto meno arbitrario e che gli attuali valori di copertura riscontrati sul territorio regionale sono ancora sostenibili secondo una corretta visione del fenomeno.

Lo sono anche in virtù della comparazione che è possibile fare con le coperture medie che negli ultimi dieci anni hanno caratterizzato la Provincia autonoma di Bolzano.

CONCLUSIONE: l'immunità di gregge non dipenderebbe direttamente dalla copertura vaccinale ma dalla contagiosità della malattia. La soglia di copertura minima è funzione di questa ed è diversa per ogni malattia infettiva trasmissibile. La soglia minima uniforme del 95% è un assunto errato.

LA DIFFUSIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE NELLE POPOLAZIONI VACCINATE: CONSIDERAZIONI GENERALI

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

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

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

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

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

Una importante epidemia di parotite si è verificata presso la University of Illinois nel periodo aprile 2015-maggio 2016: l'89% dei pazienti con parotite aveva ricevuto almeno 2 dosi del vaccino morbillo-parotite-rosolia (MPR). Nel report MMWR pubblicato sul sito del CDC[9] si afferma anche che non è stato possibile verificare l'efficacia della somministrazione di una terza dose di vaccino.

[8] https://stacks.cdc.gov/view/cdc/27929
[9] http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6529a2.htm

Questo studio trova conferme anche in altri lavori più o meno recenti[10].

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

- L'81% erano stati completamente "immunizzati" (*intendendo che avevano completato l'intero ciclo vaccinale*) dal vaccino contro la pertosse
- L'11% aveva ricevuto almeno una dose di vaccino ma non aveva completato il ciclo vaccinale;
- L'8% per cento non era mai stato vaccinato

Questo fenomeno viene confermato dal lavoro[11] pubblicato su Clin Infect Dis. 2012 Jun;54(12):1730-5. doi: 10.1093/cid/cis287. Epub 2012 Mar 15, dal titolo "Unexpectedly limited durability of immunity following acellular pertussis vaccination in preadolescents in a North American outbreak".

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

CONCLUSIONE: importanti epidemie di malattie infettive si verificano anche in comunità completamente o quasi completamente vaccinate, ad ulteriore dimostrazione che l'equivalenza VACCINAZIONE=IMMUNIZZAZIONE non è verificabile. Se ne deduce che l'esclusione dei non vaccinati dalle comunità non comporta l'assenza della circolazione di malattie infettive.

LA POLIOMIELITE

I dati epidemiologici attuali riguardanti la poliomielite non danno alcuna evidenza che coperture vaccinali sotto il 95% pongano la popolazione a rischio di epidemie a carattere infettivo. **Molti Paesi appartenenti a regioni geografiche completamente differenti, dal territorio europeo alle Americhe e nel Pacifico sono "Polio Free" nonostante abbiano coperture vaccinali nettamente al di sotto del 95%**. I dati possono essere facilmente rilevati dal sito dell'OMS[12]: di seguito riportiamo alcune elaborazioni grafiche delle tabelle che riportano le coperture[13] vaccinali e il numero di casi[14] di malattia negli ultimi anni. Per quanto riguarda la polio in alcuni stati europei:

[10] http://cid.oxfordjournals.org/content/47/11/1458.full; http://jvi.asm.org/content/86/1/615.full; http://www.vaccines.me/articles/kwldo-mumps-outbreak-amongst-the-fully-vaccinated-mmr-in-anglesey.cfm
[11] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22423127
[12] http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/
[13] http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/data/coverage_series.xls?ua=1
[14] http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/data/incidence_series.xls?ua=1

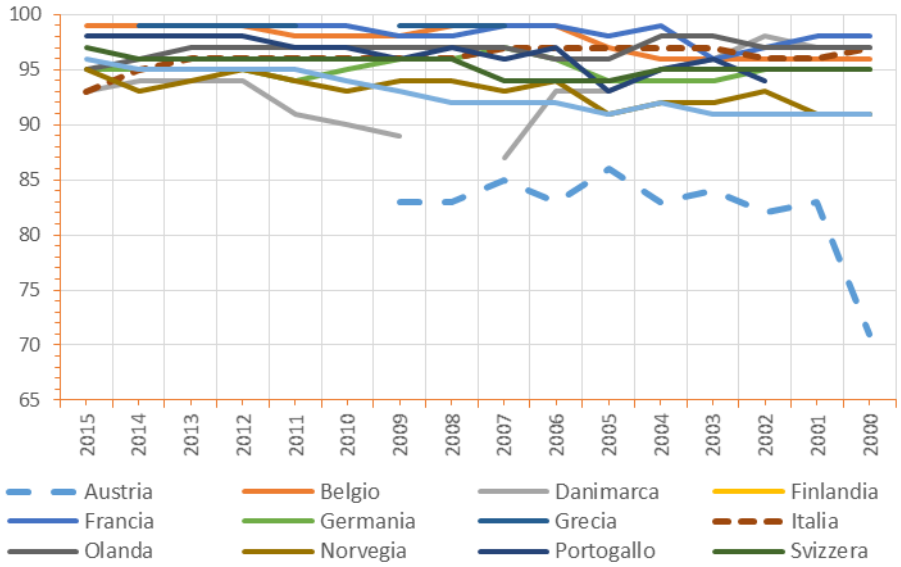


Figura *2*: coperture vaccinali per polio in alcuni paesi europei e in Italia

Si noti come la copertura riportata per l'Austria sia stata ben al di sotto della media europea ed anche dell'Italia (l'OMS non riporta i dati degli ultimi 6 anni per l'Austria) senza che venisse riportato alcun caso di polio (nel 2000 la copertura era intorno al 70%). Osservando lo stesso fenomeno in un ambito più ampio, possiamo riportare gli stessi andamenti per altri paesi nel mondo (anche con caratteristiche socio-economiche molto diverse dalle nostre) sempre in rapporto all'Italia, tutti caratterizzati da zero casi di polio nel periodo di rilevazione:

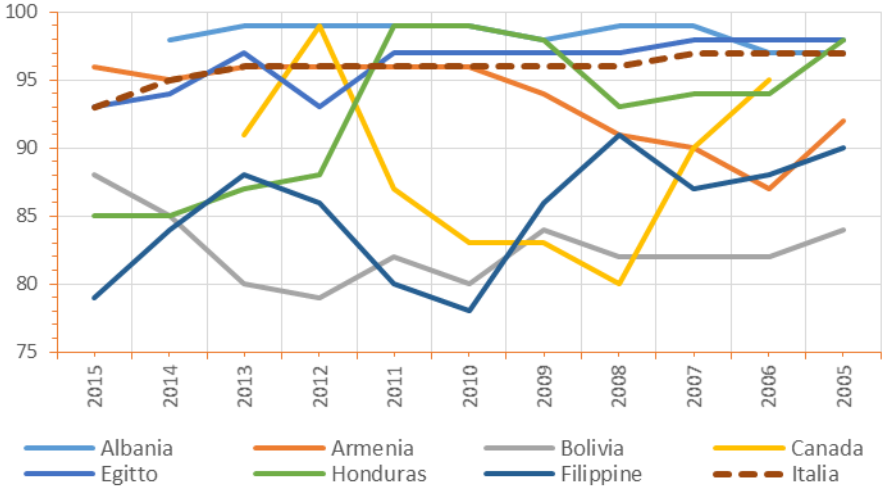


Figura *3*: coperture vaccinali per polio in altri paesi e in Italia

L'Europa è stata dichiarata polio free dal 2002: dall'ultimo rapporto ECDC[15] per l'anno 2015, risulta che la circolazione di poliovirus selvaggio (WPV) persiste ancora in Pakistan (49 casi) e Afghanistan (17 casi), mentre in altri paesi (non europei) sono stati rilevati 23 casi di polio derivato da virus vaccinale (cVDPVs), mentre altri 2 casi di cVDPVs sono stati rilevati in Ucraina. Un altro

[15] http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/polio/Pages/Annual-epidemiological-report-2016.aspx

caso di cVDPVs si è verificato in Albania nel 2016

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

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

Nella maggior parte dei paesi europei, così anche in Italia, oggi il vaccino utilizzato è quello di tipo inattivato Salk (*Inactivated Polio Vaccine*, IPV) proprio per evitare il rischio di contagio attraverso il virus della polio vaccino-derivato (i casi di polio registrati in Italia a partire dai primi anni '80 sono tutti casi di questo tipo): **studi recenti indicano però la possibile inefficacia[16] di questo vaccino** (in particolare verso il sierotipo 2) [N Engl J Med. 2007 Apr 12;356(15):1536-44. "Randomized, placebo-controlled trial of inactivated poliovirus vaccine in Cuba"; Cuba IPV Study Collaborative Group].

La stessa efficacia del vaccine OPV nella interruzione della trasmissione del virus viene messa in discussione da uno studio[17] pubblicato sulla rivista The Lancet nel 1991 [R.W Sutter, P.A Patriarca, MD, S.L Cochi, MD, M.A Pallansch, PhD, O.M Kew, PhD, D.B Hall, PhD, S Brogan, MA, P.G Malankar, MB, A.A.K Al-Ghassany, MD, A.J.M Suleiman, MB, Prof M.S EI-Bualy, MB, A.G Bass, J.P Alexander, MD; "Outbreak of paralytic poliomyelitis in Oman: evidence for widespread transmission among fully vaccinated children"; Volume 338, No. 8769, p715–720, 21 September 1991].

Nella pagina dedicata alla poliomielite[18] nel sito dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention) americani, nel merito della immunogenicità del vaccino IPV, si indica chiaramente che, **pur rilevando una immunizzazione verso la polio paralitica del 99% dei soggetti vaccinati con 3 dosi di vaccino, l'immunità gastrointestinale risulta inferiore rispetto al vaccino OPV, risultando in una esposizione all'infezione da poliovirus selvaggio maggiore**. Non è nota la durata della immunità conferita dal vaccino IPV.

CONCLUSIONE: molti Paesi appartenenti a regioni geografiche completamente differenti sono "Polio Free" nonostante abbiano coperture vaccinali nettamente al di sotto del 95%. Mentre la vaccinazione con vaccino antipolio OPV comporta il rischio della circolazione di poliovirus vaccino-derivato (cVDPVs), la vaccinazione con il vaccino a virus inattivato (IPV) potrebbe risultare in una maggiore esposizione all'infezione da

[16] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17429085
[17] http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(91)91442-W/abstract
[18] http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/polio.html

poliovirus selvaggio.

LA DIFTERITE

Il vaccino antidifterico ha lo scopo di prevenire gli effetti che provoca la malattia della tossina difterica ma non è stato progettato per prevenire la colonizzazione e la trasmissione del Corynebacterium Diphtheriae[19], [Epidemiol Rev. 1993;15(2):265-302; "Herd immunity: history, theory, practice", Communicable Disease Epidemiology Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, England].

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

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

- **Austria**: i dati disponibili dal 2000 al 2009 indicano una copertura che si aggira sull'83-84% con una incidenza pari a zero della malattia. Nel 2014 viene riportata una copertura del 98% con una incidenza di 0.02 casi su 100.000.
- **Italia**: dal 2000 al 2015 la copertura varia dall'87% al 93% (passando dal 97% del 2012) con una incidenza pressoché zero in tutti gli anni;
- **Francia**: dal 2000 al 2015 le coperture sono molto alte (variano dal 97 al 99%) con incidenze della malattia che raggiungono lo stesso valore dell'Austria, 0.02 su 100.000;
- **Belgio**: nel 2016 si è verificato un caso di morte da complicanze della difterite in un contesto di copertura vaccinale oltre il 98% per 3 dosi[20]

L'eco suscitato dalle recenti notizie[21] circa la circolazione del batterio difterico in Italia non possono quindi allarmare, perché di fatto questo batterio è da sempre in circolazione, e non può certamente essere contrastato da campagne di vaccinazione di massa. Quindi è del tutto arbitrario e fuorviante parlare di "primo caso di nodulo difterico in Italia" con l'intenzione di attribuire il fatto alla minore copertura vaccinale, tanto più che il contatto del batterio con l'organismo non si è evoluto nella malattia grazie alla reazione naturale del sistema immunitario del soggetto (di cui non si conosce lo stato vaccinale).

CONCLUSIONE: la vaccinazione contro la difterite è perlopiù una misura di protezione personale. I rilievi statistici pubblicati dall'OMS non evidenziano alcuna correlazione fra la copertura vaccinale e la comparsa sporadica di questa malattia sul territorio europeo.

[19] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8174658
20 http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf
[21] http://www.adnkronos.com/salute/sanita/2016/11/18/ricciardi-iss-primo-caso-nodulo-difterico-italia_OiT4LLTBu2cscnlZ4znkHM.html

L' EPATITE B

L'epatite B è un virus di natura ematica. Non si diffonde in un ambiente comunitario, soprattutto tra i bambini che sono difficilmente impegnati in comportamenti ad alto rischio, come la condivisione di aghi o in rapporti sessuali. La vaccinazione contro l'epatite B nei bambini non può in alcun modo incidere in modo significativo sulle condizioni di sicurezza delle comunità infantili.

Inoltre, viene giustamente garantita l'ammissione alle comunità infantili per i bambini che sono portatori cronici di epatite B: vietare l'ingresso a scuola per coloro che sono semplicemente non vaccinati risulterebbe quindi una discriminazione irragionevole e illogica.

IL TETANO

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

CONCLUSIONE: La vaccinazione contro l'epatite B nei bambini non può in alcun modo incidere sulle condizioni di sicurezza delle comunità infantili. Il tetano non è una malattia contagiosa e pertanto la vaccinazione per il tetano non costituisce una misura si sanità pubblica

SULL'EFFICACIA DELLE VACCINAZIONI

Sfogliando l'interessante lavoro [22] "Vaccines and Autoimmunity" [Yehuda Shoenfeld (Editor), Nancy Agmon-Levin (Editor), Lucija Tomljenovic (Editor); ISBN: 978-1-118-66343-1; June 2015, Wiley-Blackwell], ed in particolare il Capitolo 6 (*Genetics and Vaccinology*) possiamo comprendere quanto lontana è, ancora oggi, la ricerca scientifica rispetto ad un livello accettabile di consapevolezza circa l'efficacia e la sicurezza dei vaccini.

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

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

La teoria della rete di risposta immunitaria (e quindi anche *l'effetto gregge*), nella sua forma più semplice, è basato sul concetto che "*la risposta ad un vaccino è il risultato cumulativo di interazioni guidato da una serie di geni e dalle loro interazioni, e che questo fenomeno è teoricamente prevedibile*".

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

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

[22] http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-1118663438,subjectCd-MD17.html

sicurezza.

LE REAZIONI AVVERSE AI VACCINI

Le Reazioni avverse ai farmaci (in generale ADR in inglese, *Adverse Drug Reactions*), che **includerebbero** le reazioni avverse ai vaccini (VAE, *Vaccine Adverse Events*), sono indicate come la **quinta principale causa di morte nell'Unione europea**[23], ma questo dato potrebbe essere addirittura superiore in quanto vi è una importante sotto-notifica di questi eventi, come riconosciuto da David Kessler[24], capo della FDA per quasi tutti gli anni '90.

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

La Corte Suprema degli Stati Uniti ha stabilito[25] **che i vaccini sono "*inevitabilmente un rischio*"**. La stessa dichiarazione veniva fatta nel 2011, quando la Corte Suprema degli Stati Uniti ha deciso di esonerare le case farmaceutiche dal responsabilità dirette nelle cause per danni da vaccino. Dal 1986 ad OGGI sono stati riconosciuti oltre **tre miliardi di dollari di risarcimento** per queste cause (Vaccine Injury Compensation Program, VICP).

La vaccinazione è un atto medico invasivo che può causare danni fisici e, come tale, ai sensi del Codice Penale Tedesco[26], richiede il consenso informato.

Nonostante oggi ci siano nelle comunità migliaia di BAMBINI NON VACCINATI non esiste uno studio comparativo sul loro stato di salute a breve e medio-lungo termine rispetto ad un GRUPPO OMOGENEO di BAMBINI COMPLETAMENTE VACCINATI: pertanto nessuno, nemmeno gli immunologi più esperti, possono comprendere e descrivere accuratamente le conseguenze sociali della vaccinazione.

COSA SUCCEDE IN ITALIA

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

L'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia[27] **risale al 2013, da allora non sono stati pubblicati altri rapporti specifici come questo**[28]**.**

IL RAPPORTO AIFA

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

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

[24] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16689555

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

[26] http://dejure.org/gesetze/StGB.html, §§ 20 and 223 – 231

[27] http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia

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

sono più approfonditi e più ricchi di informazioni.

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

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

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

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

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

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

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

Figura *4*: distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (dati riferiti all'anno 2013)

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

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

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

È interessante osservare anche la provenienza delle segnalazioni:

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

Figura 5: distribuzione delle segnalazioni per fonte (2013)

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

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

Figura 6: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età (2013)

Solo il vaccino esavalente (DTP, IPV, HBV, Hib) somministrato a partire dai due-tre mesi e che contiene i vaccini cosiddetti "obbligatori" DT-IPV-HBV, ovvero Difterite-Tetano-Polio-Epatite B, ha raccolto 1.343 segnalazioni con un tasso pari a 90 su 100.000 dosi somministrate. Le reazioni gravi in questo caso sono state il 10.5% (141): in tutti questi casi il vaccino esavalente è stato somministrato contemporaneamente ad altri vaccini (es. pneumococco, PCV).

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

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

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

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

Figura *7*: distribuzione delle segnalazioni per SOC, vaccino esavalente, 1.343 casi (2013)

I RAPPORTI OSMED

Passiamo ora in rassegna gli ultimi rapporti OSMED[29]: questi rapporti escono regolarmente ogni anno per l'anno precedente (l'ultimo si riferisce appunto al 2015)[30].

I corposi rapporti OSMED dedicano una parte estremamente ridotta ai vaccini e perciò molte informazioni cruciali mancano. I rapporti OSMED riportano una sezione sulle reazioni avverse solo a partire dall'edizione riferita all'anno 2012, non nelle precedenti. In questa edizione, nella Sezione 8 (Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci) il grafico relativo all'andamento periodico delle segnalazioni veniva rappresentato come segue (Fig. 8).

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

[29] http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia
[30] http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015

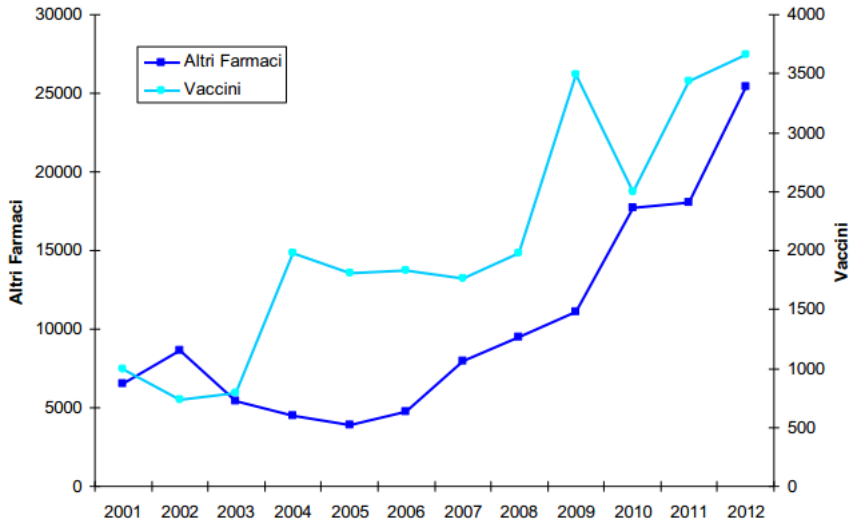


Figura *8*: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2012)

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

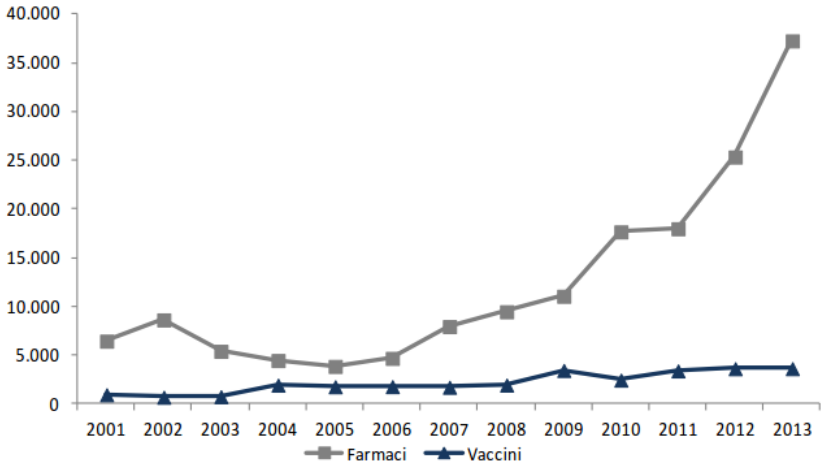


Figura *9*: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2001-2013)

La curva relativa ai vaccini risulta molto "schiacciata" sull'ascissa, e la scala è unica. L'impressione visiva è che il fenomeno delle reazioni avverse ai vaccini sia marginale e che vi sia un lievissimo incremento, dal 2004 al 2013.

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

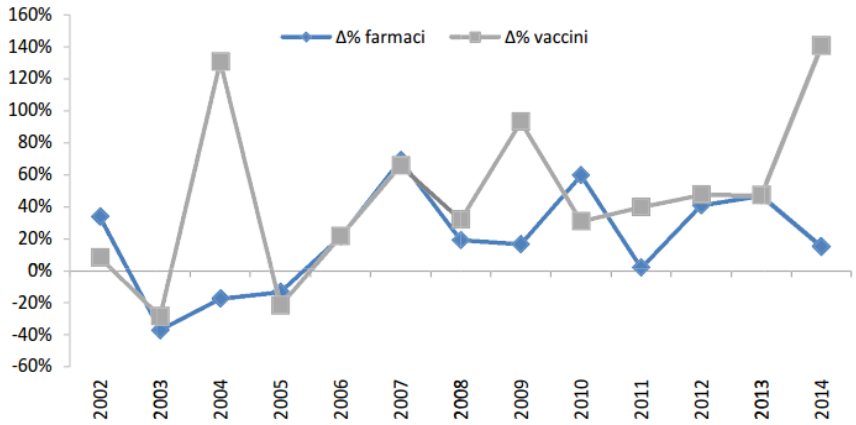


Figura *10*: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini dal 2002 al 2014

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

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

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

Figura *11*: distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC, anni 2013-2014

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

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

Figura *12*: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini (2015)

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

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

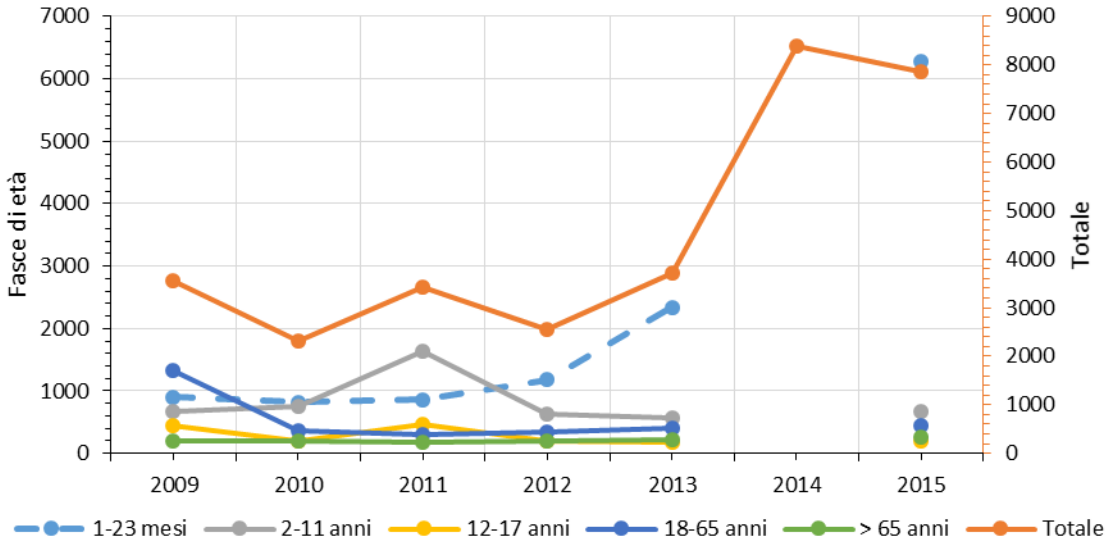


Figura *13*: distribuzione delle segnalazioni nelle fasce di età per vaccini (2009-2015)

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

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

Quale tipo di gravità? Non viene specificato.

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Minor informazione, di qualità scadente,**
- **Annullamento (o ridimensionamento) dei programmi di farmacovigilanza attiva[31], che ha senza dubbio un effetto negativo sulla attendibilità del numero di segnalazioni;**
- **Investimento di ingenti risorse in programmi di informazione esclusivamente pro-vaccini[32] e nessuna risorsa per effettuare quegli**

[31] OSMED 2014: "*"Complessivamente la metà delle Regioni/Provincie Autonome (11/21) ha presentato un andamento decrescente delle segnalazioni, ciò in gran parte può essere ascritto al termine di alcuni studi di farmacovigilanza attiva."*

"*studi clinici sperimentali controllati e randomizzati, attuati spesso in doppio cieco versus placebo e sottoposti al controllo incrociato di esperti*" che sono citati dal documento FNOMCeO sui vaccini[33] e che nessuno ha ancora visto.

CONCLUSIONE: le reazioni avverse ai vaccini sono un fenomeno non trascurabile che va strettamente monitorato con strumenti adeguati e incluso nella valutazione del rischio collegato alla pratica vaccinale attraverso un aggiornamento continuo.

I dati ufficiali oggi ci dicono che:

- **Le notifiche di reazioni avverse ai vaccini sono in continuo aumento: 3727 nel 2013, 8182 nel 2014, 7892 nel 2015:**
- **Una discreta percentuale di queste rappresentano reazioni gravi;**
- **Le notifiche sono estremamente disomogenee sul territorio: potrebbero essere almeno più di 4 volte, anche se si stima che il rapporto di sotto notifica sia di 1:10:**
- **L'attivazione di programmi di farmacovigilanza attiva per quanto riguarda i vaccini è sporadica e incide gravemente sull'attendibilità dei dati;**
- **La grande maggioranza delle segnalazioni riguarda i bambini fino ad 11 anni ed in particolare la fascia di età 0 – 2 anni;**
- **Di notevole rilevanza i disturbi psichiatrici e le patologie del sistema nervoso e questo fenomeno coinvolge soprattutto la fascia di età 0 - 2 anni;**

LE DISABILITA' SCOLASTICHE IN ITALIA

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

Ecco alcuni dati che dovrebbero indurci a riflessione:

- Anno scolastico 2012/2013: Gli alunni con disabilità nel sistema scolastico italiano sono complessivamente **222.917**, pari al 2,5% dell'intera popolazione. Questo dato comprende anche le scuole paritarie. **Si presume che nel 2015 questo numero abbia raggiunto le**

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

[33] FNOMCeO, Documento sui vaccini. 8 luglio 2016; https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjP-efKoLXQAhXG1xoKHZxOAfMQFggbMAA&url=https%3A%2F%2Fportale.fnomceo.it%2Ffnomceo%2FdownloadFile.dwn%3Fid%3D150041%26version%3D8&usg=AFQjCNH87fBlYDoYVwaZLcetf1EYuWnw0A&sig2=0LaVv8y0r3_odPqkE-Wvvw

250.000 unità[34];

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

[34] http://www.istruzione.it/allegati/integrazione_scolastica_degli_alunni_con_disabilita.pdf

Totale ordini: scuole statali - AA.SS. 2004/05-2012/13

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

Totale ordini: scuole non statali - AA.SS. 2008/09-2012/13

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

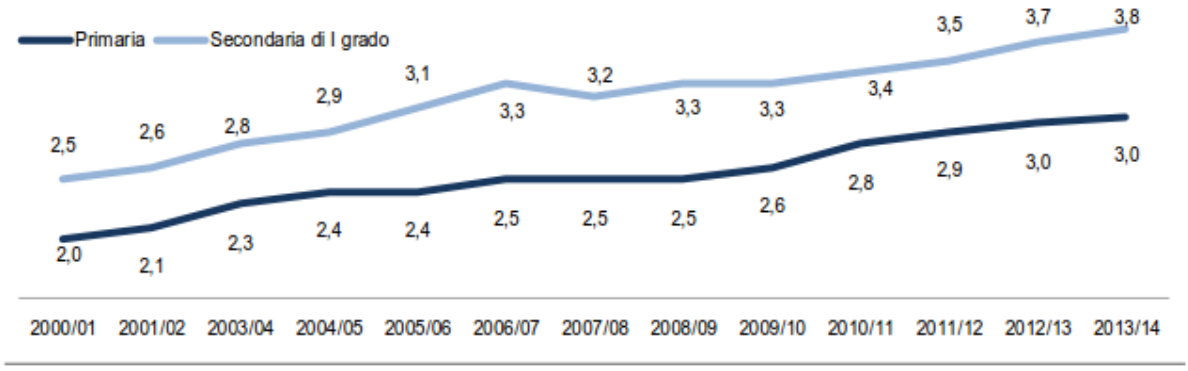
Totale ordini: scuole paritarie - AA.SS. 2008/09-2012/13

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

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

Figura *14*: alunni con disabilità per gestione, tipologia e area geografica, ordini di scuola

Questa tendenza ci viene confermata anche dai dati ISTAT [35]: il grafico sottostante ci illustra la crescita costante degli alunni con disabilità per ordine scolastico ed anno scolastico (fonte MIUR):



Fonte: dati Miur

Figura *15*: trend di crescita degli alunni con disabilità nelle scuole primarie e secondarie di I grado

[35] http://www.istat.it/it/files/2014/12/Alunni-con-disabilit%C3%A0.pdf?title=Integrazione+degli+alunni+con+disabilit%C3%A0+-+19%2Fdic%2F2014+-+Testo+integrale.pdf

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

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

* Incidenza percentuale sul totale degli alunni

Figura *16*: tipologie di disabilità scolastica, prospetto 1999, 2001, 2005/06

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

CONCLUSIONE: le disabilità scolastiche nelle scuole primarie e secondarie di I grado sono in costante aumento. Nel 2015 questo numero avrebbe raggiunto le 250.000 unità mentre nel 2005 si attestava intorno alle 156.000 unità.

In questi dati non compaiono i soggetti affetti da disturbi specifici dell'apprendimento (DSA), quali disgrafie, discalculie, disprassie ecc., tutte condizioni che non godono nemmeno di sostegno scolastico ma che aggravano notevolmente il disagio dei soggetti interessati e delle loro famiglie.

Non ci risulta nessuna iniziativa a livello regionale e nazionale per indagare su questo fenomeno, soprattutto partendo dall'individuazione dei fattori di

rischio.

L'ANALISI DEL RISCHIO

Per quanto sopra esposto, appare chiaro che qualsiasi provvedimento o misura di carattere pubblico si debba decidere, questa non può prescindere da una adeguata valutazione del rischio, sulla base di una altrettanto adeguata analisi del contesto.

I criteri standard di valutazione del rischio sono ufficialmente riscontrabili nelle norme internazionali[36] (ISO 31000:2009).

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

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

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

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

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

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

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

- Assicurare che i controlli siano efficaci ed efficienti;
- Ottenere sempre nuove informazioni per migliorare la valutazione del rischio;
- Analizzare e trarre insegnamento dagli eventi, le modifiche, le tendenze, i successi e i fallimenti;

[36] http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm

- Rilevare cambiamenti del contesto esterno e interno, comprese le variazioni nei criteri per la valutazione del rischio ed il rischio stesso;
- Identificare i rischi emergenti.

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

IL CONCETTO ALLARGATO DI EDUCAZIONE SCOLASTICA

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

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

> "*A partire dall'anno scolastico 2012-2013, le scuole dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione procedono all'elaborazione dell'offerta formativa avendo a riferimento in prima attuazione e con gradualità …*"

Paragrafo: La scuola nel nuovo scenario

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

Paragrafo: **Centralità della Persona**

> "… Sin dai primi anni di scolarizzazione è importante che i docenti definiscano le loro proposte in una relazione costante con i *bisogni fondamentali e i desideri dei bambini e degli adolescenti*. È altrettanto importante valorizzare simbolicamente i momenti di passaggio che segnano le tappe principali di apprendimento e di crescita di ogni studente.
>
> ... La scuola si deve costruire come luogo accogliente, coinvolgendo in questo compito gli studenti stessi. Sono, infatti, importanti le condizioni che favoriscono lo star bene a scuola, al fine di ottenere la partecipazione più ampia dei bambini e degli adolescenti a un progetto educativo condiviso. *La formazione di importanti legami di gruppo non contraddice la scelta di porre la persona al centro dell'azione educativa, ma è al contrario condizione indispensabile per lo sviluppo della personalità di ognuno*.

Paragrafo: per una **nuova cittadinanza**

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

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

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

Paragrafo: Finalità Generali, Scuola, costituzione, Europa

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

…

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

Paragrafo: Finalità Generali, Profilo dello studente

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

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

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

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

Paragrafo: L'organizzazione del curricolo, una scuola di tutti e di ciascuno

"***La scuola italiana sviluppa la propria azione educativa in coerenza con i principi dell'inclusione delle persone e dell'integrazione delle culture,***

considerando l'accoglienza della diversità un valore irrinunciabile"

Paragrafo: La scuola dell'infanzia, …

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

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

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

…

"*L'apprendimento avviene attraverso l'azione, l'esplorazione, il contatto con gli oggetti, la natura, l'arte, il territorio, in una dimensione ludica, da intendersi come forma tipica di relazione e di conoscenza* … Nella relazione educativa, gli insegnanti svolgono una funzione di mediazione e di facilitazione e, nel fare propria la ricerca dei bambini, li aiutano a pensare e a riflettere meglio, sollecitandoli a osservare, descrivere, narrare, fare ipotesi, dare e chiedere spiegazioni in contesti cooperativi e di confronto diffuso."

…

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

…

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

…

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

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

…

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

Paragrafo: **La scuola dell'infanzia, dalla scuola dell'infanzia alla scuola primaria**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONCLUSIONE: Il concetto allargato della funzione scolastica che è ben espresso nei documenti istituzionali:

- **L'itinerario scolastico dai tre ai quattordici anni è progressivo e continuo:**
- **Negli anni dell'infanzia la scuola accoglie, promuove e arricchisce l'esperienza vissuta dei bambini in una prospettiva evolutiva;**
- **La scuola dell'infanzia si presenta come un ambiente protettivo, capace di accogliere le diversità e di promuovere le potenzialità di tutti i bambini:**
- **Al termine del percorso triennale della scuola dell'infanzia, è ragionevole attendersi che ogni bambino abbia sviluppato alcune competenze di base che strutturano la sua crescita personale;**

NEGARE TUTTE QUESTE POSSIBILITA' AI BAMBINI NON VACCINATI E' UN ATTO DI UNA GRAVITA' ASSOLUTA, UNA VIOLAZIONE DEI DIRITTI UMANI E COSTITUZIONALI CHE NON PUO' AVERE NESSUNA GIUSTIFICAZIONE

CONCLUSIONI

Quesito: *Il calo della coperture vaccinali, che ad eccezione di quanto accade per il tetano si assestano su valori inferiori al 95% (soglia ritenuta di sicurezza), a livello regionale, costituisce un rischio per la tutela della salute pubblica, in particolare delle fasce più deboli della popolazione tra cui l'infanzia? Inoltre, la protezione del singolo bambino, soprattutto nella prima infanzia richiede strumenti di salute pubblica che interessano tutta la popolazione pediatrica ed è quindi necessario vincolare l'accesso in comunità solo a chi è già protetto dalle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni?*

Conclusioni

- **I contagi e le epidemie che riguardano le malattie infettive si verificano anche nelle comunità con elevate coperture vaccinali**. L'insuccesso della vaccinazione di massa nel proteggere la collettività non può essere arbitrariamente attribuito ai non vaccinati. Vanno invece compresi i meccanismi per cui le vaccinazioni di massa non danno i risultati sperati invece di ostinarsi a vaccinare sempre di più;
- Non esiste un sistema di monitoraggio che rilevi la risposta anticorpale sistematica dei soggetti vaccinati né al mantenimento della eventuale immunità artificiale acquisibile con la vaccinazione. Pertanto non è possibile stabilire un criterio di protezione collettiva attribuibile semplicemente alla copertura vaccinale;
- **La vaccinazione di massa prevede il concetto "One-size-fits-all" che significa "*la stessa misura va bene per tutti*". Questo concetto è stato ampiamente superato anche dalla medicina allopatica e quindi non si comprende perché debba valere per le vaccinazioni**. Una vaccinazione non ha lo stesso effetto in tutte le persone né i suoi effetti collaterali sono prevedibili per tutti (*suscettibilità individuale*). Ogni

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

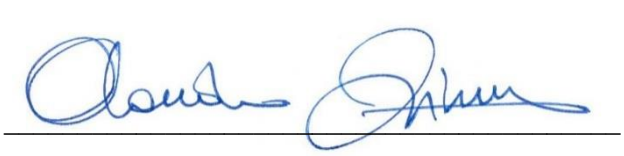
- Per quanto riguarda l'effetto gregge sussistono sia inconsistenze metodologiche (calcolo) che di evidenza. I vaccini non conferiscono lo stesso tipo di immunità di lunga durata che si ottiene dallo sperimentare e dal guarire dalla malattia infettiva naturale;
- Concepire una barriera posta a salvaguardia dei bambini immuno-compromessi che non possono essere vaccinati, con l'esclusione dalle comunità infantili dei bambini non vaccinati, non trova alcun riscontro nell'evidenza epidemiologica delle malattie infettive (*anche i soggetti vaccinati sono veicoli di trasmissione infettiva*). Sarebbe comunque una iniziativa inutile, nell'ambito dei rapporti complessivi che questi bambini hanno nell'economia della loro giornata (presenza di altre persone la cui immunità verso tali malattie non è assicurata e che quindi potrebbero essere ugualmente "*veicoli di trasmissione*");
- Lo zelo nel perseguire un tasso di vaccinazione del cento per cento e l'utilizzo di piccoli gruppi di individui immuno-compromessi come motivazione per introdurre obblighi vaccinali o barriere di ingresso nelle comunità, senza nel contempo assumere la responsabilità delle conseguenze di una vaccinazione di massa e senza una valutazione corretta del rischio che questa pratica comporta non è né etico, né scientifico;
- Noi crediamo che la scienza sia il metodo migliore che gli esseri umani hanno a disposizione per cercare la verità. Ebbene, a tale proposito servono risposte chiare sul fatto che oggi ci si ammala più che altro di malattie allergiche, croniche, infiammatorie e a carattere degenerativo. I medici e gli scienziati non sembrano avere risposte su questo, né sulle cause, né sulle cure. **Un numero sempre più crescente di bambini e giovani soffrono di queste patologie tanto da avvertirne la presenza importante proprio nelle premesse di questa discussione**.
- **Oggi oltre il 27% dei bambini degli Stati Uniti vivono con malattie croniche che condizionano pesantemente la loro vita quotidiana e le loro normali attività**. Queste malattie spesso contribuiscono notevolmente all'assenteismo scolastico e richiedono continua attenzione medica. Molti studi suggeriscono che questi problemi sono in aumento. Questi disturbi comprendono Artriti, Asma, Disordini dello Spettro Autistico (ASD), malattie autoimmuni, Cancro, problemi cardiovascolari, Paralisi cerebrali, Fibrosi cistica, Diabete, Epilessia, Allergie e problemi respiratori, e molto altro. Questo numero è aumentato drammaticamente negli ultimi quattro decenni ed è più che raddoppiato dal 12.8% del 1994 al 26.6% del 2006[37]. **Vorremo conoscere la situazione in Italia e nella nostra regione, non soltanto le coperture vaccinali o i casi di malattie infettive**;
- L'accusa di essere anti-scientifici e anti-vaccinisti solo per il fatto di voler discutere della sicurezza dei vaccini è un insulto intollerabile. Il paradosso di queste accuse è proprio il fatto che chi lo propone si mette al di fuori della scienza che si basa, per definizione, sulla continua

[37] http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/185391

discussione di ipotesi e non su credenze fideistiche. Quando centinaia e migliaia di famiglie raccontano la stessa storia sulle possibili reazioni avverse ai vaccini e queste restano inascoltate e non ci sono risposte da parte della cosiddetta "comunità scientifica" allora questa perde di credibilità. **Fare domande sulla sicurezza dei vaccini non rende anti-vaccinisti ma semplicemente risponde alle necessità del consenso informato**.

Claudio Simion
Presidente Associazione
COMILVA Onlus
claudio.simion@comilva.org

Anna Pettinaroli
Referente Toscana
COMILVA Onlus
anna.pettinaroli.83@gmail.com



□ □ □ Allegati □ □ □

SUL DIRITTO INTERNAZIONALE

La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea afferma chiaramente[38]:

> "*Ogni individuo ha diritto al rispetto della propria integrità fisica e psichica*". Essa afferma anche: "*Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: **il consenso libero e informato della persona interessata**, secondo le modalità definite dalla legge*".

La Convenzione del Consiglio Europeo per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina afferma chiaramente[39]:

> "*L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza*".

Essa afferma anche:

> "*Un intervento nel campo della salute può essere effettuato solo dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato su di esso. **Questa persona deve ricevere innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e rischi**. La persona interessata può liberamente ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento*".

La Carta Europea dei diritti del malato afferma chiaramente:

> "***Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni che lo possono mettere in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute**. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alla ricerca scientifica (4 - Diritto al consenso)*".

Si afferma anche:

> "***Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure** ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di informazioni adeguate (5 - Diritto alla libera scelta)*"

E ancora:

> *"**Ogni individuo ha il diritto di essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari**, dalla malasanità e dagli errori medici, e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza (9 - diritto alla sicurezza)".*

La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo afferma chiaramente:

> *"I genitori ... **hanno la responsabilità primaria per l'educazione e lo sviluppo del bambino**. L'interesse superiore del minore sarà la loro preoccupazione primaria ".*

[38] http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf
[39] http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164_Italian.pdf

Il Codice di Norimberga afferma chiaramente:

"Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale"

La Convenzione sui diritti dell'infanzia (CRC) e dell'adolescenza: il Comitato ONU ha individuato quattro principi generali, trasversali ed in grado di fornire un orientamento ai governi per la sua attuazione:

- *Non discriminazione (art. 2), tutti i diritti sanciti dalla CRC si applicano a tutti i minori senza alcuna distinzione;*
- *Superiore interesse del minore (art. 3), in tutte le decisioni il superiore interesse del minore deve avere una considerazione preminente;*
- *Diritto alla vita, alla sopravvivenza e allo sviluppo (art. 6), non solo il diritto alla vita ma garantire anche la sopravvivenza e lo sviluppo;*
- *Partecipazione e rispetto per l'opinione del minore (art. 12), per determinare in che cosa consiste il superiore interesse del minore, il suo diritto di essere ascoltato e che la sua opinione sia presa in considerazione.*

In particolare ricordiamo:

- *Art. 2: Tutti i bambini del mondo hanno gli stessi diritti …*
- *Art. 3: Gli Stati, le istituzioni pubbliche e private, i genitori o le persone che ne hanno la responsabilità, in tutte le decisioni che riguardano i bambini devono sempre scegliere quello che è meglio per tutelare il loro benessere.*
- *Art. 4: Gli Stati che hanno firmato la Convenzione si impegnano a far rispettare i suoi articoli con tutti i mezzi legislativi e amministrativi a loro disposizione.*
- *…*
- *Art. 18: I genitori hanno la responsabilità comune per l'educazione e lo sviluppo del bambino. A tal fine gli Stati devono accordare gli aiuti appropriati ai genitori e provvedere alla creazione di istituzioni e servizi che possano tutelare gli interessi dei bambini nel caso in cui i genitori non siano in grado di farlo.*
- *Art. 24: Tutti i bambini hanno il diritto di godere di buona salute. A tale scopo devono poter bere acqua potabile, vivere in un ambiente salutare e ricevere cibo, vestiti e cure mediche adeguate. Gli Stati devono quindi garantire [non imporre …, n.d.r.] ai genitori i mezzi per tutelare la loro salute e quella dei loro bambini.*
- *Art. 28: Gli Stati riconoscono che tutti i bambini hanno il diritto di ricevere un'istruzione, Per garantire tale diritto, l'istruzione primaria deve essere obbligatoria e gratuita per tutti. Gli Stati quindi devono controllare che tutti i bambini frequentino la scuola e devono aiutare le famiglie per permettere ai bambini di continuare gli studi anche dopo la scuola primaria.*

ELEMENTI DELLA NOSTRA CARTA COSTITUZIONALE

Art 2 della Costituzione:

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

Art 3 della Costituzione:

Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale [cfr. XIV] e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso [cfr. artt. 29 c. 2, 37 c. 1, 48 c. 1, 51 c. 1], di razza, di lingua [cfr. art. 6], di religione [cfr. artt. 8, 19], di opinioni politiche [cfr. art. 22], di condizioni personali e sociali. E` compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

Art 32 della Costituzione:

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Gli articoli 33 e 34 della Costituzione:

Concretamente, l'opera di promozione culturale si svolge garantendo:

- *La libertà di insegnamento (art. 33, comma 1 Cost.);*
- *La presenza di scuole statali per tutti i tipi, ordini e gradi di istruzione (art. 33, comma 2 Cost.);*
- *Il libero accesso all'istruzione scolastica, senza alcuna discriminazione (art. 34, comma 1 Cost.);*
- *L'obbligatorietà e gratuità dell'istruzione dell'obbligo (art. 34, comma 2 Cost.);*
- *Il riconoscimento del diritto allo studio anche a coloro che sono privi di mezzi, purché capaci e meritevoli mediante borse di studio, assegni ed altre provvidenze da attribuirsi per concorso (art. 34, comma 3 Cost.);*
- *L'ammissione, per esami, ai vari gradi dell'istruzione scolastica e dell'abilitazione professionale (art. 33, comma 5 Cost.);*
- *La libera istituzione di scuole da parte di enti o privati (art. 33, comma 3 Cost.);*
- *La parificazione delle scuole private a quelle statali, quanto agli effetti legali e al riconoscimento professionale del titolo di studio (art. 33, comma 4 Cost.).*