

COVID-19

"Studi insufficienti e rischi sconosciuti. Attenzione al vaccino sui bambini"

ACTUALIDAD

08_11_2021



**Costanza
Signorelli**



A partire dai primi di novembre gli Stati Uniti inizieranno una campagna vaccinale di massa sui bambini dai 5 agli 11 anni. La *Food and Drug Administration*, ovvero l'ente governativo preposto alla regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, ha

infatti appena autorizzato il vaccino nella fascia d'età suddetta.

In Italia invece l'*Em*a (Agenzia Europea per i medicinali) non ha ancora dato il via libera al farmaco, che però è atteso con sollecitudine dal governo il quale ieri, nella persona del ministro della salute Roberto Speranza, ha dichiarato come priorità di avviare subito la vaccinazione dei bambini: "Il mio auspicio è a dicembre. Lavoreremo con i pediatri per tranquillizzare le famiglie".

Piuttosto che "tranquillizzare", a voler parlare seriamente, si dovrebbero mettere i genitori nella condizione di conoscere con massimo rigore a cosa va incontro un bambino al quale viene somministrato quel determinato trattamento sanitario. Solo la conoscenza, infatti, può spazzar via la paura e consentire una scelta libera e consapevole per il bene dei bambini.

In questo senso va la *Nuova Bussola Quotidiana* intervistando l'epidemiologo e statistico Maurizio Rainisio, il quale solleva sostanziali riserve sull'argomento.

Dottor Rainisio, partiamo dall'America dove il vaccino sui bambini è già stato approvato...

La prima cosa importante da dire è che la Fda ha liberalizzato il vaccino ad uso pediatrico (5-11 anni) esclusivamente "per uso emergenziale". Sono stati poi i governi a stabilire che questo "uso emergenziale" è diventato un uso generalizzato, ma la differenza è sostanziale.

Che differenza c'è?

La differenza è che devono essere vaccinati solamente i bambini che ne hanno strettamente bisogno. Un trattamento emergenziale deve essere amministrato a persone che hanno un rischio reale, grave e altrimenti inevitabile. I bambini in Italia non sono in questa situazione.

In quale situazione sono?

I numeri ci dicono che, ad oggi, in Italia sono morti 3 bambini per milione, tra i vari studi che riportano incidenze simili ricordiamo quello di John Ioannidis, uno degli epidemiologi più citati al mondo. Ciò significa che i bambini non muoiono di Covid-19. Si è visto invece che in età pediatrica si ha uno sviluppo asintomatico della malattia, o con sintomi lievi, e che pochissimi bambini, ad oggi, sono stati condotti in terapia intensiva. Su questo vorrei dire una cosa importante...

Prego.

A noi scienziati, specialisti, studiosi... non vengono forniti i dati per poter fare un lavoro

serio di analisi e ricerca. I dati sull'efficacia dei vaccini, che vengono pubblicati tutte le settimane dall'Istituto Superiore della Sanità, sono forniti raggruppati per fascia d'età: tra 12 e 39 anni; tra 40 e 59; tra 60 e 79; da 80 in poi. Potete facilmente capire che, ai fini di uno studio del vaccino in età pediatrica, la fascia d'età 12-39 anni è praticamente inutilizzabile. Eppure i dati ci sono e ci vorrebbe davvero poco a fornirli. Ci sono tanti professionisti che vorrebbero mettere il proprio lavoro al servizio del bene di tutti, ma purtroppo, in questo modo, non lo possono fare. Un simile discorso si potrebbe fare anche sui dati dei contagi e della mortalità da Covid...

Appunto, ci sono dati sui contagi e sulla mortalità del Covid-19 in età pediatrica?

I dati aggiornati al 3 novembre, in Italia, ci dicono che, dall'inizio della pandemia, nella popolazione 0-19 anni i soggetti positivi al coronavirus sono stati 794.000, con 36 decessi. E di questi decessi: 6 sono minori di 3 anni, 5 nella fascia 3-5 anni, 6 tra 6-10, 7 tra 11 e 13 e 12 tra 14-19 (dati dal bollettino dell'Iss).

Ad oggi si registra un lieve aumento dei contagi tra i più piccoli. Voglio ricordare che il soggetto contagiato non è un soggetto malato: il contagiato è positivo ad un tampone che rileva la presenza del virus nelle mucose, il malato invece è la persona che sviluppa i sintomi. Detto questo, dai dati forniti non si evince un aumento delle ospedalizzazioni tra i bambini, tantomeno dei decessi.

Torniamo allo "stato di emergenza". Questa situazione, ora fotografata, giustifica una campagna vaccinale sui bambini in Italia?

Questa situazione ci dice che non vi è uno stato di emergenza generalizzato in età pediatrica. Giustifica invece la necessità del vaccino sui soggetti malati con patologie a rischio già stabilite dall'Istituto Superiore della Sanità. Per gli altri bambini, il criterio di prudenza e di proporzionalità rischi-benefici ci dovrebbe imporre ulteriori studi e verifiche.

Parliamo di eventi collaterali al vaccino. Cosa si sa riguardo ai bambini?

Troppo poco. L'esperimento condotto da Pfizer-BioNTech ha riguardato circa 2.400 bambini tra i cinque e gli undici anni; in un campione così piccolo si possono osservare solo effetti collaterali molto frequenti. Ma facciamo l'esempio di un evento collaterale al vaccino che si verifica una volta su 10mila: su 2 milioni di bambini significa 200 bambini che non sono affatto pochi se l'effetto collaterale è grave.

Inoltre, Pfizer per far approvare il vaccino ha estrapolato gli effetti collaterali dallo studio sulla popolazione adulta, ma tutti gli esperti del settore sanno che l'uso pediatrico di un farmaco è tutto un altro mondo e i criteri di approvazione, giustamente, sono diversi. La

spiegazione sullo studio effettuato sarebbe complessa ma per farla breve: hanno dimostrato l'efficacia su un parametro non clinico (la carica virale). Il parametro clinico su cui hanno ottenuto il 90% di efficacia (risultato che alcuni spacciano per statisticamente significativo) non era previsto dal protocollo come parametro primario. Per dirla in altre parole, secondo la *Food and Drug Administration* di due anni fa, il farmaco non sarebbe mai stato approvato con simili modalità.

Ma la Fda ha votato all'unanimità l'approvazione del farmaco...

Diciassette favorevoli e un astenuto. Ha sentito cosa ha dichiarato l'astenuto? Michael Kurilla ha detto che "per i bambini sani l'equilibrio tra rischi e benefici non è ancora chiaro" e che "i dati sulla sicurezza ed efficacia presentati da Pfizer sono ancora limitati".

E gli altri 17?

Eric Rubin, del *New England Journal of Medicine*, ha detto che ha votato a favore "con un peso sulla coscienza" e tutti gli altri membri hanno comunque dichiarato di aver fatto molta fatica a votare a favore, anche perché il quesito era mal posto: si poteva rispondere solo "sì" o "no", ma molti di loro avrebbero voluto approvare il farmaco con riserve e per soli casi specifici. E ricordiamo che il farmaco è comunque stato approvato per "uso emergenziale".

Un'ultima domanda. Molti esperti dicono che vaccinare i bambini è importante ai fini di bloccare l'epidemia e proteggere i più deboli. Per esempio, Giuseppe Remuzzi (direttore dell'Istituto Mario Negri) sul Corriere ha recentemente dichiarato: "Quello che spinge i pediatri a raccomandare il vaccino per il Covid ai bambini piccoli è specialmente il fatto che vaccinando loro si evita che l'infezione si propaghi". Cosa ne pensa?

Intanto bisogna ricordare che l'Aifa, l'EmA, l'Fda... scrivono tutte esplicitamente che il vaccino non è sterilizzante, ovvero, il vaccino non ha la capacità di impedire il contagio di terzi. Questo va ribadito, perché lo dicono le stesse autorità sanitarie di tutela. È vero invece che il vaccino limita l'infezione: secondo i dati che abbiamo, in Italia, il vaccino riduce la possibilità di infezione di 4/5 volte. Detto ciò è giusto incentivare la vaccinazione degli anziani, perché è un trattamento sanitario il cui beneficio, riducendo i numerosi decessi (circa 1% in un anno) di oltre 10 volte, sicuramente supera il rischio, purché esso sia libero. Viceversa, il principio di vaccinare un minore per proteggere un anziano, o comunque un altro soggetto, non è eticamente accettabile, in nessun modo. Lo vieta la stessa carta Onu sui diritti dell'Infanzia (art. 3) e lo impone ogni principio di etica medica e scientifica.