

PIANO NAZIONALE DI PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025, CMSI: “APRIRE SUBITO UN CONFRONTO SCIENTIFICO”.



Nel 2022 in Italia 11 casi di morbillo e 2 di rosolia; tanto basta per mantenere l'obbligo nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, Aprire subito un confronto scientifico.

Dal 1° gennaio al 30 novembre 2022, in Italia, sono stati segnalati **11 casi di morbillo confermati in laboratorio, 1 caso probabile e 3 casi possibili**. L'incidenza è pari a **0,3 casi per milione**. Oltre la metà dei casi si è verificato in persone tra **15 e 39 anni di età** (incidenza 0,51/milione). Sei persone, tutti con età maggiore o uguale a 15 anni, hanno riportato almeno una complicanza. In particolare, si è registrato 1 caso di trombocitopenia, 1 di cherato-congiuntivite, 2 di insufficienza respiratoria con polmonite, 3 casi di stomatite e 3 di diarrea e 3 di epatite/aumento transaminasi. Alcuni casi hanno riportato più di una complicanza.

Nello stesso periodo sono stati segnalati **2 casi confermati di rosolia e 2 casi possibili (incidenza 0,07 per milione)**. Non sono state riportate complicanze.

La legge 119/2017 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) all'articolo 1-ter prescrive: “*Sulla base della verifica dei dati*

epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate ... e delle coperture vaccinali raggiunte, nonché degli eventuali eventi avversi segnalati, (...) il Ministro della salute (...) può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis". Anche la Corte Costituzionale, Sentenza n. 5/2018, in tema di Sanità pubblica, DL 73/2017, ricorda che *"la legge di conversione ha introdotto (all'art. 1, comma 1-ter, del d.l. n. 73/2017) il potere del Ministro della salute di disporre la cessazione dell'obbligatorietà per alcune delle vaccinazioni contemplate, in base alla verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse e delle coperture raggiunte."*

La revisione prescritta per legge non è stata fatta, a distanza di oltre 5 anni e mezzo dal varo della legge. I dati epidemiologici forniti dall'Istituto Superiore di Sanità nel Rapporto N° 66 – Dicembre 2022. indicano che l'incidenza delle due malattie imporrebbe un ripensamento sul mantenimento dell'obbligo vaccinale.

Al contrario, invece di ottemperare a quanto disposto dalla normativa, si rilancia, aumentando il numero delle vaccinazioni proposte a bambini e adulti.

In data 24 gennaio 2023 il Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie ha inviato al Ministero della Salute e dell'Economia e a vari Assessorati copia dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del **Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 e relativo Calendario Nazionale Vaccinale**. Il documento introduttivo riporta dichiarazioni di intenti condivisibili in generale, ma senza concreta utilità nel dare supporto scientifico su quali vaccini raccomandare o obbligare.

Mancano del tutto l'analisi dei risultati finora conseguiti in termini di efficacia e sicurezza, e dati analitici sull'efficacia delle misure proposte. Secondo il PNPV, si dovrebbe accettare la somministrazione di tutti i vaccini (18, oltre a quelli anti-Covid) proposti senza che vengano forniti i dati epidemiologici per ciascuno. Nel Piano viene citato strumentalmente l'articolo 32 della Costituzione solo nella prima parte, sorvolando sulla seconda parte che riguarda l'obbligatorietà vaccinale: *"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."* La vaccinazione è, infatti, un *atto medico non esente da rischi* e in quanto tale dovrebbe essere

un'azione volontaria, espressione della *consapevole adesione al trattamento sanitario*.

Eppure, la Consulta ha appena ribadito nella Sentenza 14/2023 che: “un trattamento sanitario obbligatorio ex lege è ammissibile alle seguenti condizioni: a) *se è diretto non solo a migliorare o preservare la salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri(...)*”. Secondo questa logica svanisce qualsiasi equilibrio tra salute collettiva e salute individuale, tra diritto alla salute e libertà di scelta terapeutica, tra diritto alla cura e diritto all'autodeterminazione: la nostra salute individuale deve essere subordinata ad una presenta salute collettiva secondo infondati *doveri inderogabili di solidarietà*.

Partendo da questi presupposti, la CMSi segnala alcune criticità contenute nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025:

- Nel PNPV si considera che la vaccinazione può essere utile alla comunità tramite un'alta copertura assicurando così la cosiddetta “immunità di gregge” **senza precisare di quali vaccini si stia parlando e in base a quali dati epidemiologici**. Il documento non distingue quali vaccini possono dare solo *protezione individuale*, cosa che vale per le vaccinazioni [anti-tetanica](#), [anti-difterica](#), [anti-polio IPV](#), anti-epatite B, [anti-pertosse](#), anti-haemophilus influenzae tipo B, [anti-meningococco B](#), [anti-influenzale](#) e in parte anche per l'antiparotite, che decade rapidamente; e quali vaccini assicurano “*protezione comunitaria*”. **I vaccini sopracitati non hanno mai assicurato “immunità di gregge” e non hanno mai avuto il merito di aver eradicato alcuna malattia.** La letteratura medica è concorde sul fatto che la scomparsa della difterite e quella del tetano sono dovute ad altri fattori come il cambiamento di condizioni di vita e misure igieniche. La CMSi ritiene che vadano valutati in modo adeguato costi e benefici di ciascun vaccino e strategia vaccinale, cosa che il PNPV non fa proponendo nuove procedure di vaccinazioni con più iniezioni nella stessa seduta, di cui **dovrebbero essere disponibili ampie prove di efficacia e sicurezza.**
- **La sorveglianza post-marketing** dei farmaci e dei vaccini è affidata a un sistema di raccolta passiva delle segnalazioni degli eventi avversi attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che fa capo ad

AIFA. Ad oggi i dati riguardanti la registrazione delle reazioni avverse sono poco credibili dal momento che i numeri delle segnalazioni spontanee sono sottostimate del 90-99%. Un esempio clamoroso della differenza tra farmacovigilanza attiva e passiva in Italia riguarda le [vaccinazioni contro Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella \(MPRV\)](#) ed è stato pubblicato su una rivista indicizzata e con peer-review. L'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia aveva attuato una sorveglianza attiva degli *effetti avversi* (AEFI) del vaccino MPRV, rilevando 462 effetti avversi ogni 1000 dosi, l'11% dei quali valutato grave. Iperpiressia grave, sintomi neurologici e malattie gastrointestinali si sono verificati rispettivamente in 38, 20 e 15 casi su 1000. Una proiezione di tali AEFI in una coorte di nascita italiana darebbe decine di migliaia di AEFI gravi. **Questi dati sono molto superiori all'incidenza di AEFI gravi segnalata dall'AIFA per gli anni 2017 e 2018, basata essenzialmente sulla farmacovigilanza passiva.** In un precedente studio epidemiologico in Puglia con sorveglianza passiva di 8 anni il tasso di segnalazione di AEFI gravi era centinaia di volte inferiore al dato emerso con la vigilanza attiva; per paradosso la differenza per le AEFI severe era ancor maggiore, arrivando quasi a 1000 volte. **Ciò si conferma anche negli attuali Rapporti AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19, che riportano sospette [reazioni avverse molte centinaia di volte inferiori](#) alla sorveglianza attiva dei CDC (v-safe) e dei trial registrativi dei vaccini Pfizer e Moderna, di nuovo con differenze vicine alle 1000 volte per le reazioni severe.** Per le miocarditi il 13° Rapporto AIFA riporta un'incidenza di 2 per milione, mentre **due esempi al mondo di sorveglianza attiva** (effettuati prima e dopo la 2a dose in [Thailandia](#) in adolescenti e la troponina dopo 3 a dose in [Svizzera](#) in 770 operatori sanitari) hanno documentato mio-/pericarditi subcliniche nel 2,33% e nel 2,8% dei vaccinati. È la prova che la farmacovigilanza passiva è del tutto inadeguata a documentare la reale incidenza di AEFI, anche gravi. **Nel PNPV oltre a mancare una seria analisi della sicurezza dei programmi di immunizzazione di massa, mancano programmi di sorveglianza attiva su campioni rappresentativi di popolazione.**

I dati forniti dall'ISS testimoniano che **non c'è alcuna urgenza, né tanto meno emergenza**, la [Commissione Medica Scientifica Indipendente \(CMSi\)](#) chiede pertanto di procedere con la temporanea proroga dell'attuale PNPV e, rispetto a nuovi obiettivi, richiede in via preliminare di:

1) anteporre il punto, ora al penultimo posto, “**Completamento del percorso di valutazione previsto sull’obbligatorietà delle vaccinazioni**”, come stabilito dalla L. 119/2017, aprendo un dibattito scientifico pubblico aperto anche a contributi scientifici critici su alcune strategie vaccinali in atto, tenuto anche conto della Sentenza 14/2023 della Consulta, che riafferma che un trattamento sanitario obbligatorio per legge deve comunque essere diretto “*anche a preservare lo stato di salute degli altri*”, il che palesemente non è. per almeno alcuni dei vaccini pediatrici oggi obbligatori.

2) **attivare** in modo contestuale serie **ricerche** con contributi pubblici per migliorare le pratiche vaccinali, a partire da programmi strutturati di **farmacovigilanza attiva** (a breve, ma anche medio-lungo termine, incluso il monitoraggio di possibili fenomeni di rimpiazzo e di interferenza di alcuni agenti patogeni), su campioni rappresentativi di popolazione. La disponibilità di tali ricerche, ineludibili per una corretta valutazione del bilancio tra rischi e benefici attesi, dovrebbe costituire precondizione ad estensioni di programmi vaccinali.

3) **escludere**, anche ai sensi della L. 119/2017, **obblighi di vaccinazione in caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale**, nonché di pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche, documentate nei modi stabiliti. I medici, oltre a conoscere gli standard scientifici basati sulle prove che si rendono via via disponibili (e non solo sul “principio di autorità”), **dovrebbero essere liberi di consigliare/prescrivere o meno specifiche vaccinazioni**, valutando i casi individuali dei propri assistiti, senza indebiti condizionamenti statali o degli ordini professionali

4) rendere **disponibili vaccini monovalenti** per più oculate scelte da parte del medico curante in relazione a reali necessità della persona assistita.

<https://www.assis.it/> 27/2/2023