

Vaccinazione per i bambini: una «base» così poco scientifica

Omologazione del vaccino COVID per i bambini dai 12 anni: quale sarebbe la base per una valutazione positiva del rischio-beneficio?

- Un contributo di Kati Schepis 9 giugno 2021

Fonte: https://www.dieostschweiz.ch/artikel/impfung-fuer-kinder-so-unwissenschaftlich-ist-die-grundlage-zzybmar?fbclid=IwAR1Z6q7qkdIjp8rYMch03OirCdzHvj2-HFsqj7LULyrJv00Xaa_Rt4KW4Po

Venerdì 4 giugno 2021, Swissmedic ha annunciato che, dopo «un attento esame» ha concesso l'omologazione temporanea per il vaccino COVID 19 di Pfizer/Biontech anche per i bambini dai dodici anni. Nella fascia d'età studiata, il vaccino avrebbe mostrato nello studio clinico un'«efficacia di quasi il 100 per cento», ha detto Swissmedic. Gli effetti collaterali di solito durano da uno a tre giorni e possono essere più pronunciati dopo la seconda dose. [1]

La base per questa omologazione temporanea è uno studio di fase 3 in cui sono stati inclusi 2260 bambini tra i 12 e i 15 anni. 1131 bambini hanno ricevuto il vaccino, 1129 il placebo. Secondo il protocollo dello studio, nell'endpoint primario di efficacia viene analizzata l'efficacia in merito alla prevenzione della «malattia COVID lieve» basata su uno o due sintomi (febbre, tosse, raffreddore, mal di gola, mal di testa, arti doloranti, perdita di olfatto/gusto, nausea, vomito, diarrea) e un test PCR positivo. Una tale «malattia COVID lieve» si è verificata in 16 dei 1129 partecipanti allo studio del gruppo placebo contro 0 dei 1131 del gruppo vaccino. Nessuna «malattia COVID grave» è stata osservata in questa fascia d'età. [2]

Come per gli adulti, la riduzione del rischio assoluto (RRA) per l'insorgenza di una «malattia COVID lieve» è sorprendentemente esigua, pari soltanto all'1,4%. L'«alta efficacia di circa il 100%» è proclamata sulla base del gioco di prestigio della «riduzione del rischio relativo». Anche nello studio di fase 3 sugli adulti, la «malattia COVID lieve» si è verificata in meno dell'1% dei

partecipanti allo studio sia nel gruppo vaccino (8/17411) che nel gruppo placebo (162/17511), risultando un RRA dello 0,9%.

Le cifre per il vaccino Moderna sono dello stesso ordine di grandezza. Inoltre, finora non è stato pubblicato nessun dato sul tasso di smascheramento (=verificare se un partecipante allo studio apparteneva al gruppo vaccino o placebo). Non è chiaro fino a che punto i sintomi riscontrati nel gruppo vaccino possano essere stati interpretati come effetti collaterali e abbiano portato a un test PCR solo nel gruppo placebo. Per quanto riguarda i decorsi gravi della malattia, finora i vaccini non hanno mostrato alcuna efficacia rilevante: nello studio di fase 3 del vaccino Pfizer-Biontech, si sono verificati soltanto tre decorsi gravi da COVID nel gruppo placebo e uno nel gruppo vaccino; con il vaccino Moderna, i casi gravi di COVID sono stati 9 contro 1. [3]

È quindi completamente antiscientifico proclamare un'efficacia per i decorsi gravi sulla base di queste cifre, come fa l'UFSP, tra gli altri, nella sua strategia di vaccinazione. Il fatto che i risultati pubblicati sull'efficacia dei vaccini sollevino vari interrogativi è rilevato anche da un commento pubblicato di recente nella famosa rivista medica *The Lancet*. [4]

Un prerequisito per l'autorizzazione di un medicinale è una valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio. Se si confrontano i dati attuali per i bambini in relazione alla malattia COVID-19 con la mancanza di dati di sicurezza a lungo termine dei vaccini, è difficile capire come Swissmedic possa essere giunta alla conclusione che il beneficio della vaccinazione nei bambini dai 12 ai 15 anni supera i rischi potenziali della somministrazione di un vaccino che è stato testato in maniera insufficiente: è rarissimo che i bambini si ammalinino gravemente di COVID-19 o che questa malattia possa essere per loro letale. [5]

Su 8200 bambini testati all'ospedale pediatrico di Zurigo, solo 451 (5,5%) sono risultati positivi al SARS-CoV-2, di cui 104 (1,2%) sono stati ricoverati per breve tempo. Le informazioni sui motivi esatti del ricovero o su malattie pregresse non sono state comunicate. [6] Finora mancano dati che dimostrino una correlazione tra i bambini risultati positivi al test e i decorsi gravi/letali negli adulti. [7] Inoltre non sono disponibili dati che

dimostrano che le persone vaccinate non possono trasmettere il SARS-CoV2.

Se si cerca su Internet «focolaio di coronavirus nei vaccinati» oppure «positivo al SarsCov2 nonostante il vaccino», ci si imbatte in numerosi articoli. Un giorno dopo l'omologazione del vaccino per i bambini dai 12 anni, il quotidiano «Tagesanzeiger» ha pubblicato un articolo sulla comparsa di miocarditi (infiammazione del muscolo cardiaco) in giovani uomini dopo la somministrazione del vaccino Pfizer/Biontech. I due esperti citati nell'articolo affermano di «non essere del tutto soddisfatti» dello studio pivotale presentato da Pfizer/Biontech per i ragazzi dai 12 ai 15 anni, al quale hanno partecipato solo 2300 giovani. Una complicazione che si verifica solo in uno su 3000-6000 casi potrebbe essere sfuggita a tale studio, hanno affermato, poiché sono solo poco più di 1000 i partecipanti allo studio che hanno ricevuto il vaccino. È altresì possibile che per i ragazzi dai 12 ai 15 anni (che ricevono la stessa dose di vaccino degli adulti) sarebbe meglio somministrare una dose più bassa data la forte reazione del loro sistema immunitario. Forse, secondo gli esperti, per i giovani sarebbe sufficiente un'unica dose di vaccino per «proteggerli almeno dai rari decorsi gravi della malattia». Tuttavia, le autorità e gli esperti non possono raccomandarlo finché non saranno disponibili i pertinenti studi su queste questioni. [8]

Perché un vaccino viene approvato se ci sono incertezze così gravi? Al fine di classificare correttamente i numeri degli effetti collaterali riportati, è importante tenere presente che questi sono noti per essere ampiamente sottosegnalati e quindi occorre partire dal presupposto che vi sia un alto numero di casi non segnalati. [9] In questo contesto, la mancanza di «separazione dei poteri» non sembra essere del tutto anodina: sia nell'UE che in Svizzera, è la stessa autorità che approva un medicinale dopo una valutazione positiva dell'efficacia e della sicurezza a ricevere poi le segnalazioni degli effetti collaterali, a raccogliergli e a comunicarli al mondo esterno.

Nei loro protocolli, gli sviluppatori del vaccino sottolineano la possibile comparsa di effetti collaterali potenzialmente gravi, come l'esacerbazione associata al vaccino della malattia COVID-19, la sindrome di Guillain-Barré o reazioni (auto)immuni con danni

d'organo. Poiché è probabile che alcuni di questi effetti collaterali si verifichino molto raramente e solo più tardi nel tempo, per rilevare i corrispondenti segnali di sicurezza occorrerebbe osservare un numero sufficiente di partecipanti allo studio per un periodo abbastanza lungo.

Questo criterio non è assolutamente adempito con i vaccini attuali: mentre lo sviluppo di un vaccino richiede normalmente dieci anni, i vaccini COVID sono stati approvati sulla base di dati provvisori in cui i partecipanti allo studio sono stati in media osservati per soli due mesi. [3]

In passato simili vaccini contro la SARS e la MERS non hanno mai ottenuto l'approvazione di immissione sul mercato a causa di problemi di sicurezza. Gli studi avevano dimostrato che decorsi estremamente gravi e morti si erano verificati in individui vaccinati - attraverso la spinta anticorpale - non appena erano stati esposti al virus. [3]

Uno studio pubblicato di recente ha dimostrato che le proteine spike isolate (come prodotte da noi dopo la somministrazione del vaccino a RNA messaggero; nello studio, gli effetti sono stati esaminati con uno pseudovirus rivestito di proteine spike) causano danni vascolari, che a loro volta possono portare a eventi cardiovascolari come infarti, ictus ecc. [10]

Una lettera del 5 maggio 2021 inviata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a diversi destinatari (tra cui società mediche specialistiche, società di medici, dentisti, PharmaSuisse, associazioni professionali di assistenti di cura, associazioni di casse malati) indica che per una vaccinazione COVID-19 in futuro potrà essere eluso il consenso dei genitori per la vaccinazione di bambini e adolescenti dai 10 ai 15 anni.

Considerazioni analoghe sono state espresse in un articolo del «Tagesanzeiger», pubblicato il 28 maggio 2021, secondo cui i genitori non possono impedire la vaccinazione dei bambini più grandi se loro stessi sono scettici al vaccino. Il padre e la madre non dovrebbero nemmeno venire a conoscenza della «puntura» perché il personale vaccinatore sarebbe vincolato dal segreto medico. In caso di disaccordo tra i genitori sulla questione della

vaccinazione, prevale l'«interesse del bambino» che a sua volta si basa sulle raccomandazioni dell'UFSP. In caso di controversia, il vaccino sarebbe pertanto «inoculato». [11]

Dando uno sguardo alla linea guida sulla ricerca con bambini e adolescenti sani di Swissethics, leggiamo che i minori fino ai 14 anni sono considerati bambini, mentre a partire dai 14 anni sono considerati adolescenti. Swissethics è del parere che i minori, ad eccezione degli adolescenti capaci di giudizio, non possono dare un consenso legalmente valido alla partecipazione a un progetto di ricerca. Questo ruolo spetta al rappresentante legale, ossia di regola ai genitori del bambino o dell'adolescente. Nel caso di progetti di ricerca che comportano «soltanto rischi e incomodi minimi» il consenso dei genitori o dei rappresentanti legali è richiesto anche nel caso di adolescenti capaci di giudizio. [12]

Benché i vaccini COVID siano stati approvati per un periodo di tempo limitato e formalmente non costituiscano una partecipazione allo studio, è ampiamente discutibile il fatto che, sulla base degli scarsi dati attualmente disponibili, si possa affermare che la somministrazione di questi vaccini nei bambini (e negli adulti) sia associata a «rischi meno che minimi». Normalmente, gli studi che indagano sull'impiego di un farmaco nei bambini sono avviati soltanto dopo che siano disponibili dati solidi. L'approvazione è di solito richiesta quando si dispone di dati di 1 anno; fino al momento in cui si giunge all'approvazione alla commercializzazione e al rimborso da parte della cassa malati di solito sono disponibili i dati di 2 anni.

Nonostante gli studi clinici per i vaccini COVID siano ancora in corso e la concessione dell'omologazione temporanea si basi su dati di una media di soli due mesi, per entrambi i vaccini è stata concessa direttamente un'autorizzazione temporanea per due anni. Secondo la legge sugli agenti terapeutici (art. 9a), un'omologazione temporanea di immissione in commercio può essere concessa per i medicinali destinati a malattie potenzialmente letali o invalidanti a condizione che sia «compatibile con la protezione della salute» e «dal loro uso ci si attenda un considerevole beneficio terapeutico».

Dai dati attualmente disponibili, sembra che queste condizioni non siano soddisfatte per i bambini (e del resto nemmeno per gli adulti).

Su quali basi la prassi di chiedere il consenso dei genitori per la vaccinazione dei bambini contro il SARS-CoV2 dovrebbe ora essere gestita in modo più generoso che per una sperimentazione clinica? Nel caso del vaccino a mRNA autorizzato temporaneamente, la questione dei «rischi più che minimi» si pone in particolare anche perché uno studio di recente pubblicazione ha fornito la prova che l'RNA del SARS-CoV2 può essere integrato nel genoma umano. [14] Swissmedic e anche i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono in grado di dimostrare che l'RNA messaggero applicato mediante vaccino non può essere integrato nel genoma umano?

Come scienziata e madre di due bambini, mi appello ai genitori: cari genitori, informatevi accuratamente, interrogate e proteggete i vostri figli!

Fonti:

[1] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/corona-virus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-fuer-juendliche.html>

[2] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456>

[3] https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/informationsbroschure_covid-19.pdf

[4] [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

[5] <https://dgpi.de/stellungnahme-dgpi-dgkh-hospitalisierung-und-sterblichkeit-von-covid19-bei-kindern-in-deutschland-18-04-2021/?fbclid=IwAR21-VDoQ1NJw1zO2UwAZkXXIPWVTka564hkWfgFdzLMNLspywxwOlz4YY> [6] https://www.kinderaerztezuerich.ch/images/pdf/Kurzinformation_KISPI_VZK_20210507.pdf

[7] <https://dgpi.de/stellungnahme-dgpi-dgkh-hospitalisierung-und-sterblichkeit-von-covid19-bei-kindern-in-deutschland-18-04-2021/?fbclid=IwAR21->

[VDoQ1NJw1zO2UwAZkXXIPWVTKa564hkWfgFdzLMNLspywxfwOlz4YY](https://www.tagesanzeiger.ch/seltene-impf-nebenwirkung-bei-jungen-maennernbeobachtet-913574622583)

[8] <https://www.tagesanzeiger.ch/seltene-impf-nebenwirkung-bei-jungen-maennernbeobachtet-913574622583>

[9] <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924933817326482>

[10] <https://www.salk.edu/news-release/the-novel-coronavirus-spike-protein-playsadditional-key-role-inillness/?s=09&fbclid=IwAR1ZKyCVqPwBRyGKoQLydRtQOSTXjZPOUUaM4bqIATwE8O8F6Q2E5lx9Y>

[11] <https://www.tagesanzeiger.ch/impfen-oder-nicht-kinderkoennen-selbst-entscheiden586720004933>

[12] https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/forschung_an_gesunden_minderjaehrigen.pdf

[13] <https://www.pnas.org/content/118/21/e2105968118>

[14] <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1>