

APPELLO PER MORATORIA ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19 AI BAMBINI

PREMESSA

Il seguente appello è stato scritto e firmato da varie Associazioni mediche italiane, da medici e operatori impegnati in vari settori del Sistema Sanitario, nel campo della ricerca di base e universitaria, della prevenzione e della cura dei malati di COVID-19. La lettera ha lo scopo di spiegare in dettaglio perché, ad oggi, non si debba procedere con la vaccinazione anti-COVID-19 dei bambini. Facciamo riferimento alle prove scientifiche disponibili senza rinunciare a discutere delle strategie più efficaci per sconfiggere la pandemia, rifiutando strumentalizzazioni antivacciniste.

SOMMARIO

I vaccini contro la COVID-19 stanno riducendo i casi gravi di malattia e la mortalità; la loro somministrazione trova significato nella protezione delle popolazioni a rischio, dove la malattia può essere grave e letale. Al contrario, la vaccinazione dei bambini non comporta sostanziali benefici diretti ai riceventi, data la bassa incidenza e le manifestazioni cliniche moderate della malattia nelle fasce pediatriche, e non comporta neppure benefici di rilievo per la collettività, poiché i bambini non hanno un ruolo rilevante nella trasmissione del SARS-CoV-2. I vaccini in uso non azzerano la trasmissione dell'infezione, hanno durata sconosciuta ed efficacia ridotta su alcune delle varianti finora emerse. Non è stata stabilita, ad oggi, la necessità e la frequenza di dosi di richiamo per mantenere l'immunità conferita con questi vaccini ed è sconosciuto l'effetto di una eventuale immunizzazione periodica.

A fronte di benefici minimi o trascurabili, riteniamo che non sia opportuno esporre i bambini al rischio di eventi avversi conosciuti e comuni, anche se probabilmente in gran parte reversibili, e al rischio di eventi avversi a lungo termine ancora non individuati, ma possibili. La sorveglianza post-marketing delle vaccinazioni è iniziata da poco tempo; le informazioni su eventi rari ma pericolosi si potrebbero presentare nel corso degli anni ed evidenziarsi essenzialmente con lo sviluppo di programmi di sorveglianza attiva, ancora oggi lacunosi o completamente assenti.

Si ritiene che la vaccinazione da sola non possa portare alla "immunità di gregge", quindi attualmente non esiste una giustificazione "altruistica" o "etica"

nel vaccinare i bambini al fine di proteggere le popolazioni a rischio, già oggetto di un'intensa campagna vaccinale conseguente alla legge Lorenzin.

COVID-19 E I BAMBINI

La pandemia di COVID-19 è poco diffusa tra i bambini rispetto agli adulti; si stima che sotto i 20 anni di età la suscettibilità all'infezione sia circa la metà rispetto a chi ha più di 20 anni. In Europa i casi di malattia in età pediatrica sono tra l'1 e il 5% dei casi totali di COVID-19; in Italia poco meno dell'1% dei casi positivi ha compiuto 18 anni.

Nei bambini l'infezione si manifesta con un quadro clinico più favorevole rispetto all'adulto: il 4,4% è totalmente asintomatico, il 94,1% presenta quadri clinici lievi o moderati. Nei casi in cui si manifesti una polmonite lieve, unilaterale o bilaterale, il ricovero in terapia intensiva si è reso necessario solo nel 4% dei casi. La complicanza più temibile è la sindrome infiammatoria multisistemica temporalmente correlata a COVID-19, una sindrome iperinflammatoria che si presenta tipicamente da 3 e 6 settimane dopo l'esposizione a SARS-CoV-2 in pazienti generalmente negativi al tampone nasofaringeo con RT-PCR ma con sierologia positiva. Questa associazione temporale e il basso tasso di positività della PCR suggeriscono che lo stato infiammatorio con disfunzioni di organi sia sostenuto da un meccanismo postinfettivo piuttosto che dall'infezione virale acuta.

La letalità nella fascia di età 0-15 anni è pari allo 0,08%.

È ancora da definire con precisione il ruolo di bambini e adolescenti nella diffusione dell'infezione, anche se questo aspetto non sembra importante come avviene invece per l'influenza stagionale. I bambini più piccoli (in età prescolare e della scuola primaria) sembrano trasmettere il SARS-CoV-2 con minor facilità rispetto agli adolescenti. I bambini non sono i super diffusori di COVID-19.

Le infezioni all'interno della famiglia sono, secondo alcuni studi, infrequenti. Un insieme di cluster familiari su scala internazionale ha evidenziato che era improbabile che i bambini potessero essere il caso indice (paziente zero) dei nuclei familiari, in quanto erano responsabili solo di circa il 10% degli stessi cluster.

LE REAZIONI AVVERSE RARE ALLE VACCINAZIONI

I vaccini anti-COVID-19 sono tuttora oggetto di sperimentazione e hanno ricevuto autorizzazioni condizionate da parte dell'EMA, perché i dati attuali su sicurezza ed efficacia sono insufficienti per approvazioni complete. Solo con

buoni sistemi di **sorveglianza attiva** (come quella che si attua nelle prime settimane degli studi clinici controllati randomizzati si evitano **grossolane gravissime sottostime** di frequenza e gravità delle reazioni avverse a breve termine e si possono stimare gli effetti a medio-lungo termine.

Temiamo che in questo momento ci sia una sottostima degli eventi avversi, alcuni dei quali gravi, ad esempio sulle piastrine o sulla pressione arteriosa (i vaccini, analogamente al sars-cov-2, esprimono la proteina spike e interferiscono con la regolazione di pressione arteriosa e flusso polmonare). Vaccini realizzati con tecniche innovative possono avere effetti anche diversi da quelli finora riconosciuti.

C'è la teorica possibilità di ADE (*Antibody-Dependent Enhancement*), con rischio di malattia polmonare più grave quando un vaccinato incontra altri virus circolanti.

L'incidenza, oggi modesta, della sindrome infiammatoria multisistemica temporalmente correlata a COVID-19 (MIS-C) nei bambini potrebbe aumentare in conseguenza delle vaccinazioni.

Stanno emergendo anche casi di trombosi dei seni venosi cerebrali con trombocitopenia successivi alla vaccinazione.

Esiste, infine, il rischio di reazioni autoimmuni per somiglianza con proteine umane di quasi tutte le parti di antigeni (epitopi) del virus SARS-CoV-2 a cui si legano gli anticorpi specifici immunogenici.

È palese però che il bilancio tra rischi e benefici attesi andrebbe comunque stabilito da una analisi condotta sul lungo periodo.

Anche solo alla luce di queste incertezze e alla peculiarità delle aspettative di vita dell'età pediatrica, il principio di precauzione ci impone di non cedere alla fretta di vaccinare i bambini finché non si avrà una conoscenza sufficiente delle implicazioni di questa vaccinazione.

L'EFFICACIA PROTETTIVA DEI VACCINI

Non è nota la durata dell'immunità conferita e quando e per quanto tempo saranno necessari richiami periodici con connessi ulteriori rischi di eventi avversi.

C'è poi il problema delle varianti, che permettono al virus di adattarsi meglio all'ambiente ospitante e di diventare più trasmissibile, ed è noto che quelle più virulente tendono ad affermarsi quanto più il virus si trova in un ambiente ostile. La loro rapida emergenza sta già riducendo la risposta anticorpale ai vaccini, con plausibili ricadute anche su efficacia e durata della protezione. Con la

variante sudafricana il vaccino Pfizer ha suscitato una risposta anticorpale 3 volte minore, e quello Moderna 4 volte minore, ma vi sono dati anche peggiori. Si noti che l'affermazione di una variante può essere rapidissima: in Italia il 18 febbraio la variante inglese era stimata dall'ISS al 54%, al 15 aprile è al 91,6%. Se i vaccini contrastano in buona misura la variante inglese, man mano che la vaccinazione procederà sono ipotizzabili altrettanto rapidi rimpiazzi da altre varianti meno *disturbate* dai vaccini.

VACCINAZIONI E IMMUNITÀ DI GREGGE

Una minor trasmissione del virus da parte dei vaccinati è verosimile, ma gli asintomatici vaccinati potrebbero per altri motivi essere più pericolosi nel contagiare, per una possibile riduzione delle proprie precauzioni (e quelle di altri verso di loro), anche in caso di sintomi lievi che potrebbero spesso attribuire ad altre cause.

Comunque, è poco plausibile che si consegua l'immunità di gregge attraverso la sola vaccinazione di massa, perché:

- A. I vaccini prevengono solo in parte la trasmissione del virus nella popolazione (e verso alcune varianti non pare vero neppure questo).
- B. Le campagne di vaccinazione stanno procedendo a ritmi diversi nei diversi Paesi e tra la popolazione nello stesso Paese.
- C. Emergono varianti, anche resistenti al vaccino, che si diffondono velocemente con gli spostamenti della popolazione. Alti tassi di immunizzazione potrebbero creare una pressione selettiva che creerebbe un vantaggio per le varianti che quindi potrebbero infettare anche i vaccinati.
- D. Non è ancora noto quanto sia e quanto tempo duri la protezione fornita dal vaccino.
- E. I vaccinati potrebbero essere spinti ad adottare un comportamento meno "attento".
- F. Diverse specie animali sono serbatoi del virus.

Si prevede che il virus diventi endemico, manifestandosi ad "ondate" di varia ampiezza e frequenza. Pertanto, la cooperazione tra la vaccinazione di soggetti a rischio e l'immunizzazione naturale di gruppi a rischio minore avrebbe il vantaggio di far conseguire prima una certa immunità di gregge.

Il potenziamento delle difese naturali delle comunità, con miglioramenti ambientali, di stili di vita, di condizioni socioeconomiche e dei determinanti della salute globale e la individuazione di terapie efficaci sono condizioni determinanti per superare la pandemia.

CONCLUSIONI

I bambini reagiscono in modo diverso rispetto agli adulti ai vari stimoli antigenici, con differenze profonde nelle varie fasce di età. Inserire nuove vaccinazioni nei calendari vaccinali pediatrici potrebbe comportare una riduzione delle coperture delle vaccinazioni di routine e causare interazioni sconosciute.

“I bambini non sono i più colpiti da questa pandemia, ma rischiano di essere le sue più grandi vittime.”

L'imperativo ippocratico *“primum non nocere”* è un principio basilare per ogni medico e dovrebbe esserlo anche per ogni provvedimento di sanità pubblica.

Appello moratoria

L'APPELLO È PROMOSSO DALLE SEGUENTI ASSOCIAZIONI

- Associazione Salute Pubblica
- AsSIS – Associazione di Studi e Informazione sulla Salute
- Comitato Giù le mani dai Bambini ONLUS
- Fondazione *Allineare Sanità e Salute*
- Fondazione per la Salutogenesi ONLUS
- Gruppo No Grazie
- LUMEN APS
- Medicina Democratica ONLUS
- Rete Euromediterranea per l'Umanizzazione della Medicina
- Saluteglobale.it