



Regione
Puglia



Vaccini: un vademecum contro la disinformazione

a cura di

Germinario Cinzia^{2,12}, Lopalco Pierluigi^{2,11}, Gallone Maria Serena¹³, Gallone Maria Filomena¹³, Cappelli Maria Giovanna¹³, Carella Franco⁷, Cavallo Rosario¹, Chironna Maria^{2,12}, Conversano Michele⁹, Fedele Alberto⁸, Lagravinese Domenico⁴, Leo Carlo⁶, Martinelli Domenico^{3,12}, Matera Riccardo⁶, Piazzolla Ruggiero¹⁰, Praitano Ermanno¹⁴, Prato Rosa^{3,12}, Quarto Michele^{2,12}, Tafuri Silvio^{2,12}.

¹ Associazione Culturale Pediatri

² Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, Università degli Studi "Aldo Moro" di Bari

³ Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Foggia

⁴ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL Bari

⁵ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL BAT

⁶ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL Brindisi

⁷ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL Foggia

⁸ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce

⁹ Direttore Dipartimento di Prevenzione ASL Taranto

¹⁰ Federazione Italiana Medici Pediatri

¹¹ Head of Section Scientific Assessment, ECDC, Stockholm

¹² Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

¹³ Scuola di Specializzazione Igiene e Medicina Preventiva Università degli studi "Aldo Moro" di Bari

¹⁴ Società Italiana di Pediatria



Regione
Puglia

Le 58 domande che gli antivaccinisti pongono ai centri vaccinali

DOMANDA 1. Vorremmo poter consultare e fotocopiare le schede tecniche dei vaccini obbligatori approvate dal Ministero della Sanità che si trovano nella pubblicazione denominata REFI (Repertorio Farmaceutico Italiano): ce le può fornire?

RISPOSTA 1. Le schede tecniche sono a disposizione presso la sede dell'ambulatorio vaccinale. Incidentalmente, si fa rilevare che la competenza all'approvazione delle schede tecniche non è del Ministero della Salute ma dell'Agenzia Italiana sul Farmaco (AIFA) e dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

DOMANDA 2. Vorremmo poter consultare e fotocopiare le schede tecniche originali approvate dalla FDA americana inserite nel Physicians' Desk Reference che contengono circa l'80% di informazioni in più delle corrispondenti schede italiane. Ce le può fornire?

RISPOSTA 2. Si rileva che l'FDA non è una autorità regolatoria europea né italiana e come tale questo Servizio non possiede le sue schede tecniche. Si fa anche notare che molti dei vaccini utilizzati in Europa non lo sono negli Stati Uniti e viceversa.



Regione
Puglia

DOMANDA 3. Ci può fornire i foglietti illustrativi che accompagnano la confezione dei vaccini che si utilizzano in questa USL e comunicare i dati, oppure i riferimenti bibliografici, delle sperimentazioni in base a cui i vaccini sono stati omologati?

RISPOSTA 3. I foglietti illustrativi sono a vostra disposizione presso l'Ambulatorio Vaccinale nella formulazione approvata dall'AIFA sotto indicazione dell'EMA.

DOMANDA 4. Quanti bambini dell'età di nostra figlia si ammalano di difterite, tetano, poliomielite, epatite B e quindi pertosse, Haemophilus influenzae B e di altre malattie infettive nel nostro comune, nel territorio di questa USL, nella nostra regione?

RISPOSTA 4. Ad oggi, grazie alle elevate coperture vaccinali da tempo raggiunte e mantenute per le vaccinazioni nel primo anno di vita, non si osservano casi di difterite, tetano, poliomielite e malattia da Haemophilus influenzae B in Puglia nei bambini. I casi di epatite B sono invece da riferire principalmente a trasmissione materno-infantile. Casi sporadici di tetano, con elevata letalità, si verificano in soggetti adulti che non hanno effettuato i richiami vaccinali o che non hanno eseguito il ciclo primario di vaccinazione. Si registrano ancora saltuariamente casi di pertosse, vista la altissima contagiosità della malattia e la sua presenza in soggetti di tutte le età. La vaccinazione con alti livelli di coperture impedisce le epidemie pre-vaccinali che erano accompagnate da altissimi tassi di mortalità nei piccoli lattanti.



Regione
Puglia



DOMANDA 5. I bambini dell'età di nostra figlia che si ammalano di difterite, poliomielite, tetano, epatite B e quindi pertosse, Haemophilus influenzae B e di altre malattie infettive guariscono perfettamente oppure hanno delle conseguenze? Quali sono i dati epidemiologici riferiti all'Italia ed in particolare della nostra regione?

RISPOSTA 5. Si riportano di seguito i dati di letalità (numero di morti su soggetti che hanno contratto la malattia) per le patologie richieste

Difterite	5% prima dell'introduzione del vaccino; nessun caso riportato negli ultimi 20 anni
Poliomielite	2-5% prima dell'introduzione del vaccino; nessun caso riportato negli ultimi 10 anni
Tetano	>50% nei soggetti non vaccinati che contraessero la malattia
Epatite B	Rischio di cronicizzazione >90% nei neonati
Pertosse	1,3% nei bambini fino a 1 mese di vita, 0,3% in quelli da 2 a 11 mesi; non



Regione
Puglia



	sono registrati decessi dopo l'introduzione del vaccino
Haemophilus influenzae	10% prima dell'introduzione del vaccino (anno 1995)

DOMANDA 6. Quanti bambini risultano immunizzati dopo le varie vaccinazioni e per quanto tempo?

RISPOSTA 6. La proporzione di soggetti correttamente vaccinati dopo il ciclo completo delle vaccinazioni del primo anno di vita che hanno sviluppato una risposta immunitaria supera il 99%. La durata della immunizzazione varia da vaccino a vaccino e per questo motivo per alcuni vaccini è consigliata la somministrazione di una o più dosi di richiamo dopo la vaccinazione primaria se il rischio di malattia dovesse persistere. Ad esempio, la proporzione di soggetti vaccinati che sviluppano una risposta immunitaria dopo la prima dose di vaccino antimorbillo è pari al 95% e al 99% dopo la seconda dose.

DOMANDA 7. Quali sono le coperture vaccinali (per le vaccinazioni obbligatorie) nel mondo (Usa, Giappone, Europa)?

RISPOSTA 7. I dati richiesti sono disponibili consultando il sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità al seguente indirizzo:



Regione
Puglia

<http://apps.who.int/gho/data/node.main.A824?lang=en> e sono costantemente aggiornati. In media, le coperture vaccinali dell'infanzia sono sostanzialmente sovrapponibili in tutti i Paesi sviluppati, inclusi i paesi europei, USA e Giappone.

DOMANDA 8. Nei casi che vi sono stati negli ultimi anni di tetano, poliomielite, difterite, epatite B e quindi pertosse, haemophilus influenzae B e di altre malattie infettive qual è la percentuale di persone vaccinata e non?

RISPOSTA 8. Non si osservano casi di malattia in bambini che hanno completato il ciclo vaccinale per le vaccinazioni contro tetano, poliomielite, difterite, epatite B ed *Haemophilus influenzae B*; casi di pertosse in bambini vaccinati possono essere riportati, ma in quel caso il decorso della malattia è sostanzialmente più benigno.

DOMANDA 9. Ci sono degli studi fatti nel nostro comune o nella nostra regione per determinare la percentuale di bambini che hanno già acquisito l'immunità naturale tramite infezioni lievi subcliniche?

RISPOSTA 9. Per quanto riguarda il tetano non esistono infezioni subcliniche. Per quanto riguarda la difterite e la poliomielite, le stesse sono state eliminate dal nostro territorio e pertanto, non circolando l'agente, non è plausibile che ci siano infezioni subcliniche. Per quanto riguarda la pertosse, ancora oggi presente in Puglia, il controllo ottenuto grazie alle attività vaccinali consente di escludere la possibilità di infezioni senza sintomatologia in età pediatrica. In ogni caso, l'immunità acquisita dopo infezione da parte del batterio della pertosse non è di



Regione
Puglia

lunga durata. Per quanto riguarda l'epatite B, la possibilità che forme pediatriche guariscano spontaneamente è <10%.

DOMANDA 10. Cosa significa attenuazione di un virus? Come si ottiene un virus attenuato? È possibile stabilire scientificamente l'attenuazione di un virus, cioè sapere con certezza di quanto quel virus è stato attenuato? Quali sono i controlli che vengono eseguiti?

RISPOSTA 10. L'attenuazione di un virus è un procedimento, eseguito in regime di stretta sterilità, che viene attuato attraverso passaggi ripeteruti su colture cellulari. Al termine dell'attenuazione sono eseguiti controlli di qualità per accertare la non patogenicità dei virus attenuati. I processi di attenuazione dei virus sono regolati dalla legislazione vigente nazionale ed internazionale per lo sviluppo dei farmaci.

In particolare il Decreto Legislativo n. 219 del 24 Aprile 2006 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) prevede che venga eseguito il controllo di Stato sui singoli lotti di tutti i vaccini batterici e virali. Per i vaccini anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella, Epatite B e influenzale viene eseguito un controllo su ogni singolo lotto (DM 31/03/2008). Questa attività di controllo è svolta dal Centro per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti Immunobiologici dell'Istituto Superiore di Sanità e, nell'ambito di tale attività, l'Istituto Superiore di Sanità partecipa alla Rete Europea dei Laboratori di Controllo dei Farmaci (OMCL Network) coordinato dall'European



Regione
Puglia

Directorate for the Quality of Medicine and Health Care con sede a Strasburgo (EDQM). I controlli analitici vengono effettuati secondo le linee guida del OMCL Network.

DOMANDA 11. C'è qualche studio che confronta i tempi di caduta degli anticorpi passivi omologhi (passati dalla madre) in bimbi allattati al seno per lungo tempo e in bimbi allattati artificialmente fin dai primi mesi?

RISPOSTA 11. Esistono diversi studi sui benefici connessi all'allattamento materno anche in termini di sviluppo della risposta immunitaria. L'allattamento prolungato al seno prolunga significativamente la protezione passiva nei confronti delle infezioni intestinali ma ha poche interferenze con le altre possibili infezioni; tra queste una delle malattie una volta con protezione più prolungata era il morbillo, ma oggi, grazie alla mancanza di booster naturali, il 95% dei figli di mamme che hanno avuto il morbillo naturale non sono più protetti. In ogni caso la risposta immunitaria connessa al passaggio di IgG materne decade entro i 18 mesi.

1. Leuridan E et al., *Early waning of maternal measles antibodies in era of measles elimination: longitudinal study*. BMJ 2010; 340:c1626

DOMANDA 12. La produzione di IgG comincia a 1-2 mesi d'età. Ma a quale età raggiunge i livelli di produzione dell'adulto?



Regione
Puglia

RISPOSTA 12. La piena maturazione del sistema immunitario dell'individuo si osserva nel secondo anno di vita.

DOMANDA 13. I vaccini aumentano la tendenza allergica di un individuo? Ci sono studi sui quali possiamo avere informazioni?

RISPOSTA 13. Diversi studi presenti nella letteratura scientifica hanno confutato qualsiasi associazione tra vaccinazioni e allergie.

DOMANDA 14. Quale collegamento c'è tra la memoria immunologica e le allergie?

RISPOSTA 14. Le allergie sono alterazioni della risposta immunitaria, che reagisce eccessivamente agli stimoli antigenici determinando un quadro di patologia. Studi recenti non hanno descritto alcun effetto avverso in termini di comparsa di allergie a seguito della somministrazione vaccinale, ma piuttosto sarebbe stato osservato un effetto protettivo indotto dal vaccino. Per ulteriori approfondimenti si rimanda alla bibliografia in allegato.

1. Nagel G, Weinmayr G, Flohr C, Kleiner A, Strachan DP; ISAAC Phase Two Study Group, *Association of pertussis and measles infections and immunizations with asthma and allergic sensitization in ISAAC Phase Two*. *Pediatr Allergy Immunol*. 2012 Dec; 23(8):737-46.
2. Anderson HR et al., *Immunization and symptoms of atopic disease in children: results from the International Study of Asthma and Allergies in Childhood*. *Am J Public Health*. 2001 Jul;91(7):1126-9.
3. Rosenlund H et al., *Allergic Disease and Atopic Sensitization in Children in Relation to*



Regione
Puglia



Measles Vaccination and Measles Infection. PEDIATRICS Volume 123, Number 3, March 2009

4. Rottern M, Shoenfeld Y, *Vaccination and allergy.* Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Jun;12(3):223-31.

DOMANDA 15. Quanti casi di reazione ai vaccini sono imputabili alla presenza di numerosi ADIUVANTI presenti nei vaccini stessi?

RISPOSTA 15. Gli adiuvanti presenti in alcuni vaccini sono indispensabili per garantire una risposta immunitaria ottimale. Gli eventi avversi attribuibili ad adiuvanti sono unicamente di tipo locale (dolore, indurimento) o, al limite, di tipo generale non grave (febbre che recede con paracetamolo).

DOMANDA 16. È stato scientificamente sperimentato o controllato per quanto tempo un bacillo attenuato può rimanere inattivo e poi riassumere la sua virulenza originaria?

RISPOSTA 16. Un bacillo (leggasi= batterio) **inattivato** non può riassumere la sua virulenza originaria. Al presente, nessun vaccino utilizzato nel calendario vaccinale dell'infanzia in Italia contiene batteri attenuati.



Regione
Puglia

DOMANDA 17. Quali sono gli studi scientifici controllati che comprovano l'innocuità a medio e lungo termine della pratica vaccinale? (non abbiamo accesso al sito internet di medicina MEDLINE e non abbiamo trovato nulla in alternativa)

RISPOSTA 17. Esistono diversi studi che hanno valutato la sicurezza dei vaccini anche a diversi anni dalla loro introduzione estensiva (valutazione post-marketing o di fase IV) attraverso l'analisi di dati correnti di segnalazione, flussi sanitari routinari ed indagini ad hoc. I risultati di tali studi vengono utilizzati anche al fine dell'aggiornamento dei Riassunti delle Caratteristiche di Prodotto dei vaccini (RCP). Gli studi sono citati nei foglietti illustrativi dei singoli vaccini, che, come comunicato, sono a vostra disposizione. Ulteriori informazioni sono presenti sul sito internet dell'EMA (www.ema.europa.eu) per tutti i prodotti registrati sotto la procedura centralizzata europea. Si segnala, comunque, che il sito MEDLINE (www.pubmed.com) è a libero accesso. Per ulteriori approfondimenti si rimanda alla bibliografia in allegato.

1. Kuno-Sakai H, Kimura M. *Safety and efficacy of acellular pertussis vaccine in Japan, evaluated by 23 years of its use for routine immunization.* *Pediatr Int.* 2004 Dec;46(6):650-5.
2. Harris T, Williams DM, Fediurek J, Scott T, Deeks SL. *Adverse events following immunization in Ontario's female school-based HPV program.* *Vaccine.* 2014 Feb 19;32(9):1061-6.
3. Gasparini R, Bonanni P, Levi M, Bechini A, Boccalini S, Tiscione E, Amicizia D, Lai PL, Sulaj K, Patria AG, Panatto D. *Safety and tolerability of bivalent HPV vaccine: an Italian post-licensure study.* *Hum Vaccin.* 2011 Jan-Feb;7 Suppl:136-46.



Regione
Puglia

DOMANDA 18. Com'è cambiata la memoria genetica delle persone di queste ultime generazioni vaccinate?

RISPOSTA 18. Il termine “memoria genetica” risulta decisamente ambiguo. Nessuna vaccinazione è in grado di modificare in alcun modo il patrimonio genetico dell'individuo. Se invece ci si riferisce alla memoria immunologica, i vaccini sono disegnati per produrre una difesa immunitaria e pertanto è auspicabile che ogni individuo vaccinato sviluppi una buona memoria immunologica nei confronti delle patologie per le quali è stato vaccinato.

DOMANDA 19. È provato da studi scientifici che nei primi mesi di vita il sistema immunitario del bambino è ancora debole. Inoltre i vaccini somministrati nel primo anno di vita non danno immunità. Perché allora le vaccinazioni vengono solitamente effettuate prestissimo dopo la nascita e a distanza molto ravvicinata?

RISPOSTA 19. Non esiste alcuna evidenza nella letteratura scientifica riguardo tali affermazioni. Il sistema immunitario dei bambini nell'età in cui sono previste le vaccinazioni è assolutamente in grado di rispondere efficacemente alla vaccinazione. I bambini nel primo anno di vita sono le vittime "preferite" dalle malattie naturali (pertosse, difterite, tetano, polio, morbillo, haemofilo, ecc.), pertanto la scelta di



Regione
Puglia

vaccinare i bambini nel primo anno di vita risponde ad esigenze di protezione precoce e di migliore immunogenicità.

DOMANDA 20. L'attivazione di virus latenti nel corpo può essere un'eventualità, potenzialmente pericolosa, di ogni metodo vaccinale?

RISPOSTA 20. La presenza di virus latenti dopo un'infezione primaria è un fenomeno conosciuto in medicina: un chiaro esempio è dato dai virus erpetici. L'attivazione di un virus di tale genere causata da una vaccinazione non è mai stata riportata nella letteratura scientifica di settore.

DOMANDA 21. Ci sono studi (dott. Massimo Montinari) che accusano le vaccinazioni di essere responsabili dell'alterazione del materiale genetico delle cellule del corpo. Cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 21. Non esiste alcuna evidenza scientifica in tal senso nella letteratura scientifica di settore. I vaccini non sono plausibilmente capaci di alterare il patrimonio genetico individuale. Gli studi del dr. Montinari non sono mai stati nemmeno pubblicati da riviste scientifiche con *referee*.

DOMANDA 22. Ci sono studi che escludono categoricamente che l'introduzione di virus attenuati, come polio e morbillo, che possono determinare lo sviluppo di PROVIRUS (già testato in condizioni di laboratorio) probabilmente sopiti nelle cellule dell'organismo (proprio perché si possono trovare cellule invase senza che



Regione
Puglia

ci sia nessun segno di alterazione in struttura e funzione), sia poi causa, in una attivazione successiva, di malattie quali la sclerosi multipla, il diabete, il cancro ecc.?

RISPOSTA 22. Tale evenienza non è provata nella letteratura scientifica di settore. Numerosi studi epidemiologici hanno escluso ogni associazione fra vaccinazione e malattie croniche come sclerosi multipla, diabete, cancro e numerose altre patologie autoimmuni. Non vanno peraltro dimenticati i milioni di decessi e di esiti permanenti ed invalidanti dovuti alle malattie naturali, che si ripresenterebbero senza le vaccinazioni.

DOMANDA 23. Come si stabilisce che un bambino immunizzato, se prende una malattia per cui è stato vaccinato, la prende in modo più attenuato? Quali sono gli studi scientifici che ne attestano la veridicità?

RISPOSTA 23. Gli studi di efficacia vaccinale sono esaminati in fase di registrazione del vaccino e sono richiamati nelle schede tecniche. Inoltre diverse strutture di ricerca effettuano attività di sorveglianza post-marketing sui fallimenti vaccinali, nell'ambito generale della farmacovigilanza delle vaccinazioni. I risultati di questi studi sono pubblicati sulla letteratura scientifica di settore.

1. Barlow RS, Reynolds LE, Cieslak PR, Sullivan AD, *Vaccinated children and adolescents with pertussis infections experience reduced illness severity and duration, Oregon, 2010-2012.* Clin Infect Dis. 2014 Jun; 58(11):1523-9.



Regione
Puglia

2. Mertsola J, *Editorial commentary: pertussis is less severe in vaccinated than in unvaccinated patients*. Clin Infect Dis. 2014 Jun;58(11):1530-2.
3. Mertsola J, *Editorial commentary: pertussis is less severe in vaccinated than in unvaccinated patients*. Clin Infect Dis. 2014 Jun;58(11):1530-2.
4. Vaquez M et al., *The effectiveness of varicella vaccine in clinical practice*. N Engl J Med. 2001 March, Vol. 344, No. 13, pp.955-60.
5. Baxter R et al., *Long-term effectiveness of varicella vaccine: a 14-year prospective cohort study*. Pediatrics. 2013 May; 131(5): 1389-96.
6. Tafuri S et al., *Report of varicella outbreak in a low vaccination coverage of otherwise healthy children in Italy: the role of breakthrough and the need of a second dose of vaccine*. Vaccine. 2010 Feb 10; 28(6): 1594-97.

DOMANDA 24. Come vengono redatte le statistiche su quelle malattie che non devono per forza avere un decorso ospedaliero (morbillo, rosolia, pertosse....)?

RISPOSTA 24. La segnalazione di malattie infettive diffuse è obbligatoria ai sensi del D.M. 15 dicembre 1990 per ogni medico che ne abbia notizia. Alla segnalazione segue l'indagine epidemiologica e la redazione di una scheda di notifica, che poi rappresenta la base per la redazione delle statistiche ufficiali.



Regione
Puglia

DOMANDA 25. A cosa sono attribuibili i cali di incidenza di alcune malattie (tipo Pertosse) avvenuti nell'ordine di un 80% prima dell'introduzione dei vaccini?

RISPOSTA 25. Nel caso specifico della pertosse, la riduzione dell'incidenza è stata legata alla possibilità di svolgere chemioprophylassi secondaria (uso di antibiotici). Nel caso di altre malattie infettive, cali di incidenza possono essere correlati al miglioramento generale delle condizioni igienico-sanitarie della popolazione. In ogni caso, l'impatto delle vaccinazioni sul calo dell'incidenza delle malattie infettive è più evidente, anche in presenza di miglioramenti dell'igiene generale. Questo dato è anche supportato dall'osservazione che laddove diminuisca la copertura vaccinale per malattie contagiose (morbillo, rosolia, poliomielite) si osserva in breve tempo il ricomparire della malattia.

DOMANDA 26. Perché le statistiche riguardanti l'incidenza delle malattie ci vengono sempre presentate "menomate" degli anni precedenti all'introduzione dei vaccini?

RISPOSTA 26. Le statistiche sull'incidenza delle Malattie Infettive in Italia hanno una lunga storia. Per le vaccinazioni che sono state introdotte fin dagli anni '50 o precedentemente (poliomielite, difterite) esistono poche osservazioni riguardanti l'epidemiologia prima dell'introduzione della vaccinazione; ma in questo caso la scomparsa della malattia dopo l'introduzione della vaccinazione è evidente. Per le altre, introdotte più di recente (pertosse, epatite B, Haemophilus influenzae B,



Regione
Puglia

morbillo, parotite e rosolia) sono disponibili sul sito del Ministero della Salute le statistiche dell'incidenza riguardanti sia il periodo pre che post vaccinale.

DOMANDA 27. È vero che, per quanto riguarda la polio, dal 1923 al 1953, prima dell'introduzione del vaccino SALK, l'incidenza della mortalità negli USA ed in Inghilterra era già scesa spontaneamente, rispettivamente del 47% e del 55%?

RISPOSTA 27. La notizia è corretta ed è da riferirsi principalmente ai miglioramenti nell'assistenza sanitaria (ad esempio, il massiccio utilizzo di tecnologie come il polmone d'acciaio per l'assistenza delle paralisi respiratorie). L'incidenza della malattia e le conseguenze paralitiche, comunque, sono rimaste su livelli estremamente elevati fino all'introduzione del vaccino.

DOMANDA 28. Abbiamo letto numerose consulenze tecniche d'ufficio in materia di opportunità per le vaccinazioni antiepatite B, antipolio e antidifterica dove si concludeva che le vaccinazioni sopra citate non costituivano utile misura di salvaguardia per la salute del minore. Cosa ne pensa in proposito?

RISPOSTA 28. Tali consulenze sono state ritenute non accoglibili in sede di terzo grado di giudizio (si faccia riferimento alle numerose sentenze della Corte di Cassazione in proposito). I benefici in termini di protezione individuale delle suddette vaccinazioni sono evidenti e rappresentano una inequivocabile misura di salvaguardia della salute di un minore.



Regione
Puglia

DOMANDA 29. Lo stato Italiano, negli anni, ha previsto svariati miliardi a titolo di indennizzo a soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie e trasfusioni. Da questo ne deriva che danni da vaccino, che si dicono così remoti, si presentano con “spaventosa” puntualità. Cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 29. La norma stabilisce l'indennizzabilità di lesioni permanenti ed infermità legate alla somministrazione di prodotti biologici (tra cui trasfusioni di sangue, farmaci emoderivati e vaccini). La norma è stata introdotta quando venivano correntemente utilizzati ovvero erano stati recentemente dismessi alcuni prodotti vaccinali ad oggi non più in commercio in Italia (anti-vaiolo; OPV) alla cui somministrazione potevano essere legati eventi avversi gravi e potenzialmente invalidanti. Tuttavia, l'utilizzo di questi prodotti era giustificato, secondo il principio del rischi/beneficio, dalla situazione epidemiologica dell'epoca. Si sottolinea, inoltre, che il riconoscimento di tali indennizzi, spesso effettuato da parte di commissioni mediche militari poco competenti nello specifico, sarebbe stato totalmente smentito da valutazioni scientifiche eseguite con i moderni mezzi di indagine. In molti casi l'indennizzo era corrisposto a causa del fatto che non era tecnologicamente dimostrabile il ruolo causale del vaccino nell'insorgenza delle lesioni oggetto di indennizzo.



Regione
Puglia

DOMANDA 30. Come avviene la segnalazione, da parte di un pediatra, di danno da vaccino? Se i danni non vengono segnalati, si riesce a risalire a coloro che hanno omesso la segnalazione?

RISPOSTA 30. La segnalazione avviene attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA, in collegamento operativo con il network europeo [EudraVigilance](#) che raccoglie in un unico database i dati forniti a livello delle singole nazioni. È necessario che il pediatra (o anche il genitore) compili un modulo standard scaricabile sul sito www.agenziafarmaco.gov.it. Il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della struttura sanitaria di appartenenza (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS o altro).

La segnalazione di eventi avversi a farmaci, tra i quali sono annoverati i vaccini, in Italia è normata dal Decreto Ministeriale 12 dicembre 2003 e dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Per le segnalazioni relative ad eventi avversi gravi, viene effettuata una indagine ad hoc da parte delle autorità regionali di farmacovigilanza e la valutazione del nesso di causalità viene svolta seguendo l'algoritmo raccomandato dall'OMS.

La legge obbliga alla segnalazione l'operatore sanitario che ne viene a conoscenza ma non sono previste sanzioni in caso di omessa segnalazione.

DOMANDA 31. Per mettere in commercio i vaccini, così come un qualsiasi medicinale, bisogna che questi abbiano superato i test di sperimentazione. Ci può



Regione
Puglia

dare riferimenti che riguardano la fase 3 di sperimentazione, cioè un controllo su un gruppo di vaccinati ed uno di non vaccinati a confronto?

RISPOSTA 31. I riferimenti sono contenuti, per ogni singolo vaccino, nelle schede tecniche autorizzate dall'AIFA.

DOMANDA 32. È vero che esiste l'obbligo di legge solo per la vaccinazioni del primo anno di vita del bambino ed i successivi richiami non sono obbligatori?

RISPOSTA 32. No. Le leggi sulla obbligatorietà includono, per determinati vaccini, sia il ciclo primario che i richiami successivi.

DOMANDA 33. Un genitore può richiedere di compilare il foglio per sospetto danno da vaccino e richiedere il rimborso anche se il medico vaccinatore ed il pediatra hanno dato parere contrario? Se sì, entro quanto tempo dall'accaduto è possibile avvalersi di questa possibilità?

RISPOSTA 33. Sì, il genitore può compilare il modulo per sospetto danno da vaccino, nonostante l'eventuale parere contrario del medico vaccinatore e/o del pediatra. Per tutte le segnalazioni di eventi avversi a farmaci, e quindi anche a vaccini, è disponibile un modulo apposito per il cittadino, scaricabile su Internet al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>. Il modulo va consegnato o inviato per email al responsabile della farmacovigilanza della ASL di appartenenza, sarà cura del Responsabile di Farmacovigilanza provvedere all'inserimento delle segnalazioni di



Regione
Puglia



sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili sono disponibili al link seguente: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La normativa italiana (D.M. 12/12/2003 e D.L. n. 219 del 24 aprile 2006) invita a segnalare tempestivamente l'eventuale comparsa di eventi avversi ma non specifica un tempo massimo entro cui segnalare l'evento.

La procedura di segnalazione di evento avverso a farmaco e/o vaccino è differente rispetto alla richiesta di indennizzo di cui alla legge 210/1992, per la quale è competente il Dipartimento di Prevenzione della ASL. Relativamente a questa ultima specie, la richiesta di indennizzo deve essere effettuata entro 3 anni dalla comparsa della malattia invalidante che si presuppone correlata alla somministrazione del prodotto biologico (vaccino e/o trasfusione).

DOMANDA 34. È possibile ottenere i dati delle sperimentazioni iniziali, in base alle quali è stato deciso di effettuare le vaccinazioni obbligatorie?

RISPOSTA 34. Ad oggi, risulta possibile reperire tali informazioni solo per la vaccinazione anti-epatite B; per le altre, poiché la decisione in ordine all'obbligo risale a più di 50 anni fa, gli articoli scientifici originali sono di più difficile reperimento. In ogni caso, anche per queste vaccinazioni sono ovviamente disponibili i dati di sicurezza ed efficacia presentati per la registrazione del vaccino.



Regione
Puglia

DOMANDA 35. Sono stati eseguiti studi-controllo dopo l'inizio delle diverse vaccinazioni obbligatorie in Italia, nella nostra regione e in questa USL?

RISPOSTA 35. Vengono eseguiti studi post-marketing su efficacia e sicurezza dei vaccini. La sicurezza dei vaccini è continuamente monitorata attraverso il sistema vigente di farmacovigilanza; inoltre attraverso il monitoraggio delle malattie infettive si indagano di routine anche i casi di eventuale fallimento vaccinale.

DOMANDA 36. Quali sono le ricerche ed i controlli più recenti compiuti per verificare l'efficacia e l'innocuità dei vaccini in Italia?

RISPOSTA 36. Non è chiaro a quale vaccinazione si riferisce il quesito. Comunque, come già detto sopra, l'attività di monitoraggio post-marketing su sicurezza ed efficacia è di routine.

DOMANDA 37. Che cos'è la FARMACOVIGILANZA attiva? E quella passiva? In Italia che tipo di FARMACOVIGILANZA si attua? Il CDC di Atlanta ha divulgato il dato in base al quale si sottolinea che la FARMACOVIGILANZA attiva evidenzia un numero di effetti collaterali da 5 a 10 volte superiore rispetto a quello evidenziato tramite la FARMACOVIGILANZA passiva. Che ne pensa in proposito?

RISPOSTA 37. La farmacovigilanza **attiva** presuppone un contatto periodico con i soggetti a cui è stato somministrato un farmaco per valutare l'insorgenza di effetti collaterali e viene effettuata durante la fase III di sperimentazione di un farmaco. La farmacovigilanza **passiva** viene invece effettuata attraverso le segnalazioni



Regione
Puglia

pervenute da medici che, nella propria attività professionale, si trovino a diagnosticare eventi avversi di un prodotto ed è tipica delle fasi post-marketing. È abbastanza intuitivo che la sorveglianza attiva sia più sensibile della passiva ma questa non è fattibile nella fase di sorveglianza post-marketing. La sorveglianza passiva ha lo scopo di individuare segnali relativi alla sicurezza dei vaccini che possano eventualmente presentarsi nella fase post-marketing (ad esempio aumento dell'incidenza di una malattia o condizione potenzialmente correlabile alla vaccinazione), che poi sono oggetto di valutazioni *ad hoc*. A questo scopo, la sorveglianza passiva si è dimostrata estremamente efficace. In caso di presenza di un potenziale segnale di sicurezza sono realizzati studi di sorveglianza attiva ad hoc per valutare la reale evenienza dell'evento avverso. Si ricorda che anche i genitori possono collaborare al sistema di farmacovigilanza passiva attraverso la segnalazione degli eventi avversi alle vaccinazioni (vedi risposta 30).

DOMANDA 38. Su quali presupposti scientifici si basa il calendario vaccinale italiano? Per quale motivo le prime due dosi del vaccino orale antipolio sono state ripristinate all'uso del vaccino ucciso SALK?

RISPOSTA 38. Tutte le evidenze scientifiche a sostegno del calendario vaccinale italiano sono richiamate nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. La decisione di introdurre il vaccino anti-polio Salk è legata all'ottenimento della certificazione di assenza di circolazione di virus poliomielitico nel territorio europeo.



Regione
Puglia

DOMANDA 39. Quali sono gli estremi dei dati scientifici e sperimentali su cui si basa la somministrazione di più vaccini nella stessa seduta vaccinale?

RISPOSTA 39. Di seguito alcune delle pubblicazioni più importanti sull'argomento:

1. Laudati F, Renzi S, Meleleo C, Zaratti L, Franco E. Combined vaccines and simultaneous administration in newborns. *Ig Sanita Pubbl.* 2008 Jul-Aug;64(4):545-52.
2. Tozzi A, Azzardi C, Bartolozzi G, Esposito S, Fara GM, Giudice ML. Can hexavalent vaccines be simultaneously administered with pneumococcal or meningococcal conjugate vaccines?. *Hum Vaccin* 2007 Nov-Dic; 3(6): 252-9.
3. Atkinson WL, Pickering LK, Swartz B, Weniger BG, Iskander JK, Watson JC. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* 2002; 55 (RR-2): 1-36.
4. FitzSimonis D, François G, Eniroglu N, Van Damme P., Combined hepatitis B vaccines. *Vaccine* 2003; 21:1310-1316.
5. Jacobson SH, Sewell EC, Allwine DA, Medina EA, Weniger BG Designing pediatric vaccine formularies and pricing pediatric combination vaccines using operations research models and algorithms *Expert Rev Vaccines* 2003; 2: 15-19.
6. Frenkel LD, Nielsen K, Immunization issues for the 21st century *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003; 90 (6 suppl 3); 45-52.
7. Olivier C, Belohradsky BH, Stojanov S, Bonnet E, Petersen G, Liese JG. Immunogenicity, reactogenicity, and safety of a seven-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) concurrently administered with a fully liquid DTPa-IPV-HBV-Hib combination vaccine in



Regione
Puglia

healthy infants. *Vaccine*. 2008 Jun 13;26(25):3142-52. Epub 2008 May 6

DOMANDA 40. Il vaccino dell'epatite B, oltre che a Napoli, dov'è stato testato? Quali sono gli studi che ne riportano le conclusioni?

RISPOSTA 40. Si rimanda agli studi clinici effettuati in fase di registrazioni disponibili sulla scheda tecnica di prodotto.

DOMANDA 41. Al forum che si è svolto il 21 settembre 1998 a Vancouver (Canada), il CDC di Atlanta non è stato in grado di fornire nessuno studio a lungo termine in doppio cieco, condotto da ricercatori indipendenti sulla sicurezza del vaccino anti-epatite B. Cosa ci può in proposito? In Italia ce ne sono?

RISPOSTA 41. Non sarebbe etico svolgere studi in doppio cieco sull'epatite B; infatti soggetti a cui viene somministrato il placebo verrebbero esposti a malattie importanti e potenzialmente invalidanti. Buone evidenze per valutare la sicurezza del vaccino sono fornite anche da studi di coorte e dai sistemi di farmacovigilanza.

DOMANDA 42. Qual è il senso della vaccinazione per l'epatite B nei neonati sani non a rischio, considerato che il vero rischio è proprio quello di lasciarli scoperti nel periodo in cui cominciano i contatti sessuali (in quanto la disputa sulla durata della protezione vaccinale è ancora molto aperta)?

RISPOSTA 42. La vaccinazione anti-epatite B alla nascita garantisce una protezione precoce rispetto ad altre esposizioni (trasfusioni di sangue, cure mediche, ecc). La



Regione
Puglia

durata della protezione conferita nell'infanzia si è dimostrata al momento sufficiente a proteggere l'individuo anche nell'età del debutto sessuale.

DOMANDA 43. Come vengono registrate le reazioni avverse ai vaccini da questa USL e nella nostra regione, ai sensi della legge n. 210 del 92?

RISPOSTA 43. La registrazione delle reazioni avverse a tutti i farmaci è curata dall'AIFA (per approfondimenti si vedano le risposte alle domande n. 30 e 33).

DOMANDA 44. Quali esami sono previsti da questa USL prima delle vaccinazioni obbligatorie per prevenire le reazioni avverse (ai sensi della sentenza della Corte Costituzionale n. 258 del 20-23 giugno 1994)?

RISPOSTA 44. Per soggetti in buona salute è previsto il colloquio anamnestico. Per gli altri soggetti il medico vaccinatore effettua una valutazione caso per caso. Non esiste alcuna evidenza scientifica sulla utilità dell'esecuzione di esami ematochimici e strumentali prima delle vaccinazioni.

DOMANDA 45. Che legame c'è tra la paralisi da polio e le inoculazioni in genere (non solo di vaccino antipolio)? L'inoculazione, in sé, accelera o predispone alla paralisi da polio, in persone che albergano il virus? (LANCET 21 maggio p. 1071)



Regione
Puglia

RISPOSTA 45. La referenza citata è piuttosto desueta. Si riferisce comunque ad un periodo in cui l'infezione naturale da polio era assai comune. Al momento, grazie alla vaccinazione, il virus polio non circola più sul nostro territorio.

DOMANDA 46. Può capitare che, inoculando in un bimbo vaccini a virus vivi attenuati (tipo polio o morbillo), un “contatto IMMUNO depresso” (nonno, genitore, fratello) rischi di contrarre la malattia o di sviluppare i sintomi ad essa associati? (per es. Paralisi da polio, encefaliti in nonni o genitori del bimbo; morbillo, porpora, febbre e convulsioni in fratelli del bimbo immunizzato). Quanto rischia un “contatto IMMUNO depresso” in rapporto al bimbo inoculato?

RISPOSTA 46. La trasmissione di virus vaccinale da bambino vaccinato ai contatti familiari era una evenienza possibile per la vaccinazione antipolio orale, che attualmente non è più utilizzata in Italia come nel resto dell'Europa. In quel caso, nel passato si prendevano le dovute precauzioni nel caso di presenza di un soggetto immunodepresso in famiglia. Per gli altri vaccini composti da virus vivi attenuati non sono provate trasmissioni di virus vaccinale a contatti immunodepressi. Per converso, risulta altamente probabile la trasmissione del virus selvaggio dal soggetto non vaccinato che abbia contratto la malattia naturale al familiare immunocompromesso, con comparsa di esiti invalidanti o decesso.

DOMANDA 47. Un recente articolo dell'importante rivista medica “PEDIATRICS” rivela che il vaccino DPT è uno dei sette farmaci che richiedono più



Regione
Puglia

frequentemente un'ammissione alla terapia intensiva per gli effetti collaterali acuti riportati (spesso di tipo neurologico). Cosa ne pensa in proposito?

RISPOSTA 47. Al fine di formulare una risposta lo scrivente avrebbe bisogno di conoscere gli estremi dell'articolo e soprattutto il periodo storico a cui si riferisce.

DOMANDA 48. Quali sono gli studi che collegano le reazioni avverse vaccinali ai vaccini stessi?

RISPOSTA 48. Si tratta di studi di farmacovigilanza attiva effettuati nella fase III della sperimentazione dei vaccini, oltre a tutte le attività di farmacovigilanza routinaria eseguita nella fase post-marketing.

DOMANDA 49. Abbiamo letto di numerosi studi pubblicati su riviste scientifiche (anche su "The LANCET"), che attestano una correlazione tra alcune vaccinazioni, l'autismo e le malattie AUTOIMMUNITARIE. Cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 49. L'articolo in questione (Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Harvey P, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. (1998). Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet. 351: 637-641) è stato successivamente ritirato dall'editor della rivista Lancet. Per maggiori informazioni si allegano contributi scientifici sull'argomento.

1. Battistella M, Carlino C, Dugo V, Ponzio P Franco E, *Vaccini e autismo: un mito da sfatare*. Ig.



Regione
Puglia

Sanità Pubbl. 2013; 69:585-596.

2. Gerber JS, Offit PA, *Vaccines and autism: a tale of shifting hypotheses*. Clin. Infect. Dis. Feb 15, 2009; 48(4); 456-461.
3. DeStefano F, Price CS, Weintraub ES, *Increasing exposure to antibody-stimulating proteins and polysaccharides in vaccines is not associated with risk of autism*. J Pediatr. 2013; vol 163, issue 2, 561-567.
4. Stoner R et al., *Patches of disorganization in the neocortex of children with autism*. J N Engl J Med 2014; 370: 1209-1219.

DOMANDA 50. Per quanto riguarda il vaccino dell'epatite B, oltre tutto ciò che è successo in Francia, abbiamo letto che il rischio di sclerosi è evidenziato in riviste internazionali ed anche nella scheda tecnica del vaccino redatta dalla casa produttrice GlaxoSmithKline ed inserita nel libro del farmaco PDR (Physicians' Desk Reference) dei medici USA. Che cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 50. Sul problema della associazione tra vaccinazione anti-epatite B e sclerosi multipla si esprime il Global Advisory Committee on Vaccine Safety dell'OMS, affermando che la sclerosi multipla non è dovuta ad un'unica causa, ma ha una patogenesi multifattoriale, ossia richiede l'intervento contemporaneo di più fattori (genetici, ambientali, immunologici); pertanto non esiste alcuna associazione, statisticamente significativa, fra vaccino contro l'epatite B e sclerosi multipla o altre malattie demielinizzanti del sistema nervoso. Il Global Advisory Committee on Vaccine Safety ha raccomandato a tutti i Paesi di continuare ad attuare i loro



Regione
Puglia

programmi d'immunizzazione di tutti i bambini e degli adolescenti e degli adulti a rischio.

DOMANDA 51. Con una pratica vaccinale del nostro tipo non si rischia di provocare mutazioni violente delle malattie, trasformandole in malattie anche per gli adulti e di lasciarci poi con una inadeguata immunità da passare ai nostri figli? Non si creano così generazioni sempre più deboli?

RISPOSTA 51. La vaccinazione ha determinato un importantissimo guadagno di salute per le nuove generazioni; i soggetti vaccinati hanno una speranza di vita molto più lunga dei non vaccinati. Nessuna delle evenienze esposte nella domanda sono mai state osservate.

DOMANDA 52. Cosa ci può dire riguardo lo sviluppo di forme mutate di epatite B riscontrate in bambini nati da madri vaccinate? (The LANCET 1990; 336 : 325 - 9)

RISPOSTA 52. L'articolo fa riferimento ad un vaccino plasma-derivato non in uso in Italia.

DOMANDA 53 In quali vaccini italiani è usato il THIMEROSAL?

RISPOSTA 53. La presenza del tiomersale nei vaccini pediatrici ha recentemente suscitato un notevole allarmismo, a causa della potenziale tossicità del mercurio contenuto in questo conservante: sebbene alle dosi contenute nei vaccini non sia



Regione
Puglia

mai stato evidenziato alcun effetto tossico, a scopo precauzionale il tiomersale è stato eliminato dai vaccini più comunemente in uso nell'infanzia e nell'adolescenza.

DOMANDA 54. La FDA ha iniziato il 14.12.1998 (si è conclusa nei primi mesi del 1999) una ricerca sugli effetti del mercurio e dei suoi derivati, tra cui il THIMEROSAL, sull'uomo, in quanto non vi sono per ora dati scientifici sugli effetti a breve termine. Questo significa che non si conosce l'effetto del THIMEROSAL che viene iniettato per via parenterale ai neonati tramite le vaccinazioni (oltre a formaldeide, idrossido di alluminio, antibiotici ecc.). Quali sono i risultati di questa ricerca? Ora le più grosse case farmaceutiche hanno annunciato l'uscita di vaccini senza THIMEROSAL. Questo significa forse che il THIMEROSAL usato fino a questo momento è molto pericoloso?

RISPOSTA 54. Si veda la risposta alla domanda numero 53. Si riportano inoltre alcune recenti pubblicazioni sull'argomento, in cui non è stata descritta pericolosità del tiomersale contenuto nei vaccini.

1. Gerber JS, Offit PA, *Vaccines and autism: a tale of shifting hypotheses*. Clin. Infect. Dis. Feb 15, 2009; 48(4); 456-461.
2. Schechter R, Grether JK, *Continuing Increases in Autism Reported to California's Developmental Services System. Mercury in Retrograde*. Arch Gen Psychiatry. 2008;65(1):19-24
3. Hurley AM, Tadrus M, Miller ES, *Thimerosal-Containing Vaccines and Autism: A Review of Recent Epidemiologic Studies*. J Pediatr Pharmacol Ther 2010;15:173-181



Regione
Puglia

4. Price CF et al., *Prenatal and Infant Exposure to Thimerosal From Vaccines and Immunoglobulins and Risk of Autism*. PEDIATRICS, Volume 126, Number 4, October 2010

DOMANDA 55. È vero che quando il vaccino della polio fu reso disponibile, molti paesi europei rifiutarono di sottoporre la popolazione all'inoculazione sistematica? Eppure anche in quei paesi le epidemie di polio cessarono. Cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 55. La vaccinazione di massa antipolio è stata attivata in tutti i Paesi europei appena i vaccini antipolio sono stati resi disponibili (fra gli anni '50 e '60). Alcuni Paesi del nord Europa non hanno mai usato il vaccino antipolio orale, perché (in base a considerazioni basate sulla epidemiologia locale) hanno ritenuto opportuno utilizzare il vaccino antipolio tipo Salk. La maggior parte dei paesi europei hanno adottato una strategia vaccinale simile a quella italiana. Infatti il vaccino antipolio orale è stato gradualmente soppiantato dal vaccino tipo Salk dopo la dichiarazione di Europa polio-free da parte dell'OMS.

DOMANDA 56. Abbiamo letto che è stato dimostrato come l'SV40 provochi il cancro nei criceti dopo un periodo equivalente a 20 anni umani e come l'SV40 si sia ritrovato nei tumori al cervello umano. Cosa ci può dire del virus SV40 ritrovato nel vaccino SALK?



Regione
Puglia



RISPOSTA 56. Anche se l'SV40 ha mostrato di avere proprietà biologiche compatibili con quelle di un virus cancerogeno, ad oggi non è stato definitivamente stabilito se possa essere responsabile del cancro negli esseri umani. In letteratura sono disponibili numerosi studi epidemiologici che indagano la relazione tra l'infezione da SV40 e il rischio di tumore condotti su gruppi di persone che hanno ricevuto il vaccino antipolio durante gli anni compresi tra il 1955 e il 1963. Tali studi però non hanno fornito evidenze significative dell'aumento del rischio di cancro associato alla somministrazione del vaccino antipolio. Per ulteriori informazioni si rimanda alla bibliografia di seguito.

1. Stratton K, Almario DA, McCormick MC, Editors, Immunization Safety Committee, *Immunization Safety Review: SV40 Contamination of Polio Vaccine and Cancer*. Institute of Medicine of the National Academics, National Academic Press. 2002.
2. T Dang-Tan et al, *Polio vaccines, Simian Virus 40, and human cancer: the epidemiologic evidence for a causal association*. *Oncogene* (2004) 23, 6535–6540.

DOMANDA 57. Abbiamo letto che in America il criterio di definizione della polio fu cambiato dopo l'introduzione del vaccino SABIN. Per es. la nuova definizione di "epidemia da polio" richiedeva un numero maggiore di casi documentati per ritenerla tale (35 ogni 100.000 invece di 20 ogni 100.000). In quel periodo fu definito anche il criterio di diagnosi da paralisi da polio, rendendo molto più difficile confermare e registrare i casi. Prima dell'introduzione del vaccino, il paziente doveva presentare i sintomi di paralisi per 24 ore. I parametri nuovi



Regione
Puglia

esigevano che il paziente dimostrasse i sintomi per almeno 60 giorni e che la paralisi residua fosse confermata almeno 2 volte nel corso della malattia. Infine dopo l'introduzione del vaccino i casi di "meningite asettica" venivano registrati come malattia separata. Tali casi venivano registrati come polio prima dell'introduzione del vaccino. Già con questi metodi ci fu un calo sorprendente della malattia; tutto però attribuito alla vaccinazione. Cosa ci può dire in proposito?

RISPOSTA 57. Il cambiamento di una definizione di caso di malattia infettiva è un evento normale per la sanità pubblica ed è legato ai mutamenti della capacità diagnostica. L'aumento delle capacità diagnostiche consente di definire con maggiore sensibilità e specificità ogni quadro patologico, consentendone una stima più puntuale.

DOMANDA 58. Cosa ci può dire in merito al crescente numero di nuove malattie (tipo quella recentemente apparsa in Cina e soprannominata dalla stampa medica "Sindrome Paralizzante Cinese" CPS) catalogate dopo lunghi studi come varianti del polio?

RISPOSTA 58. Non sono emerse ad oggi associazioni tra queste malattie e le vaccinazioni. In ogni caso si deve sottolineare come la famiglia degli *Enterovirus* sia molto ampia e come i poliovirus ne rappresentino solo un piccolo gruppo.



**Regione
Puglia**

