

RELAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE LOV –  
LIBERI DALL'OBBLIGO VACCINALE IN  
MERITO AL DISEGNO DI LEGGE NUMERO 73  
DEL 2017, PRESENTATA IN SENATO IL 13  
GIUGNO 2017

Relazione da presentare in Senato, presso la  
Commissione Igiene e Sanità, a nome  
dell'associazione LOV – Liberi dall'Obbligo  
Vaccinale

Relatrice: Ana Diana Demian, Presidente LOV  
Redatta da Ana Diana Demian

INDICE

Introduzione	pag. 1
Relazione introduttiva	pag. 2
Analisi del DL da parte dei cittadini	pag. 5
Conclusioni	pag. 23
Riferimenti e fonti	

**INTRODUZIONE**

Onorevoli Senatori, mi trovo qui oggi a portarvi quelli che sono i fatti, non di certo le opinioni, dei genitori e dei cittadini di questo Stato in merito al decreto legge numero 73 del 7 giugno 2017. Tale decreto viene contestato da maggior parte della popolazione per l'aggressività e la prepotenza con cui lo Stato si impone sui cittadini, poiché si è cittadini e non sudditi. Risulta ormai evidente il fallimento di instaurare un dialogo, una comunicazione con i propri cittadini, fallimento che ha portato all'approvazione delle recenti imposizioni sia da parte di alcune Regioni (Emilia Romagna, Trieste e poi Friuli Venezia Giulia).

Il fallimento di instaurare una comunicazione con i propri cittadini non può e non deve portare questo Stato ad attuare imposizioni, dovrebbe anzi portare all'apertura di tavoli di discussione con i diversi attori presenti sul territorio e rappresentanti delle richieste degli stessi.

Intendo ringraziarvi per questa prima apertura nei confronti dei cittadini, dei genitori, che sono attualmente spaventati e stressati e che ritengono questo decreto una imposizione e una coercizione a cui non intendono cedere, portando quindi ad una adesione non consapevole delle vaccinazioni e ad una compromissione maggiore delle politiche vaccinali che si vorrebbero o che si potrebbero attuare se ci fosse maggiore discussione e coinvolgimento dei cittadini.

L'associazione di cui sono presidente ha come obiettivo l'eliminazione dell'obbligo vaccinale, ha quindi al primo posto la libertà di scelta in ambito terapeutico, libertà di scelta che deve essere concessa da un paese democratico e non monarchico o di linea dittatoriale. Ci deve essere in primis quindi libertà, oltre alla quale chiediamo anche maggiori sicurezze e garanzie sia su efficacia e sicurezza delle vaccinazioni ma anche di tutto quello che concerne ideazione, creazione, autorizzazioni all'immissione in commercio, trasporto, manipolazione, conservazione, somministrazione. Queste sono alcune delle garanzie che vengono richieste da grandissima parte della popolazione, alla luce delle sempre più innovative scoperte medico-scientifiche, per fare in modo che tale prassi profilattica e preventiva sia attuata in sempre maggiori condizioni di sicurezza e con sempre minori rischi.

## RELAZIONE INTRODUTTIVA

ONOREVOLI SENATORI, mi trovo qui a portare la voce dei molti genitori che non sono concordi con questo decreto, in qualità di mamma di bambina non vaccinata e quindi coinvolta in prima persona, in qualità di Presidente di una associazione, la LOV – Liberi dall'Obbligo Vaccinale.

L'introduzione delle vaccinazioni è sempre stata ritenuta come fondamentale nella riduzione della mortalità e della morbilità di moltissime patologie, in funzione di costi e benefici, soprattutto economici per la società. Purtroppo in questo bilancio di costi e benefici, molti genitori e cittadini, danneggiati o che hanno avuto reazioni avverse a causa delle vaccinazioni, che si sono ritrovati abbandonati a loro stessi, non sono quasi mai stati ascoltati da questo Stato. Lo Stato ed i tecnici parlano sempre di statistiche e di numeri, di costi e benefici economici, dimenticando che quei numeri sono persone, genitori, nonni, zii, bambini. Si perde la concezione di cittadino di uno Stato, di una parte che dovrebbe essere messa in primo piano e tutelata sotto tutti i punti di vista. Il cittadino, parte fondamentale e centrale di uno Stato, il cuore pulsante.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta, al progredire di conoscenze tecnico-scientifiche ma solo in funzione di statistiche e soprattutto di bilanci economici, dimenticandosi spesso di ascoltare la voce dei cittadini. Dietro ai numeri, lo Stato deve ricordarsi, anche attraverso voi Senatori, che oltre a svolgere un compito di tutela e di riduzione delle patologie deve ascoltare la voce dei cittadini, voce di cui ho intenzione di farmi portavoce in questa occasione. Lo Stato dovrebbe ascoltare le voci dei cittadini che non si oppongono alle vaccinazioni dal punto di vista ideologico o religioso come si suol far credere. Sono genitori, cittadini che devono pensare al bene dei propri bambini, cittadini che esprimono dubbi e perplessità e che non ottengono risposte soddisfacenti e convincenti. Sono cittadini a cui non viene concesso di avere un dialogo ed una comunicazione completa ed educata e rispettosa del loro ruolo genitoriale e di tutela del minore.

Si afferma nella relazione allegata al Decreto Legge nr. 73 del 2017, che è stato promulgato e pubblicato in data 7 giugno 2017, che l'obbligo vaccinale ha rappresentato uno strumento utile per garantire un'offerta senza disparità e di gratuità, per un intervento preventivo. Si afferma quindi che l'obbligo vaccinale, di concerto con sanzioni penali e amministrative, è stato un ottimo strumento per l'eradicazione globale del vaiolo e per l'eliminazione

della poliomielite da alcune regioni in cui vive l'80% della popolazione.

Vorrei ricordare a Voi Onorevoli che la vaccinazione antivaiolosa non è stato l'unico strumento a favorire l'eradicazione della malattia, bensì uno degli strumenti messi in campo. Potrei citare alcuni fattori ammessi persino dalle maggiori autorità internazionali e dalle voci più autorevoli, che ad esempio tutte le prassi di contenimento dei casi di vaiolo hanno favorito l'eradicazione, hanno contribuito il miglioramento delle condizioni igieniche, ha contribuito infine in grandissima parte il fatto che il virus del vaiolo fosse un virus stabile, che sottoposto a pressioni a causa delle vaccinazioni non è mutato e che soprattutto non è un virus che può vivere in serbatoi naturali che possano diffonderlo nell'ambiente. Fattori evidenziati dallo stesso sito Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità.<sup>1</sup>

Tutti questi fattori hanno contribuito all'eradicazione del vaiolo e queste informazioni sono conosciute a maggior parte della popolazione, sono informazioni che spesso vengono insegnate grazie ai libri di testo fin dalle scuole medie inferiori. Perché quindi lo Stato si ostina a negare che possano aver contribuito tutti questi fattori? La popolazione ha già poca fiducia, negare le evidenze note ai più compromette ulteriormente la fiducia della popolazione. La fiducia nelle autorità sanitarie è una delle motivazioni che hanno maggiormente condizionato le coperture vaccinali.

In merito all'eradicazione della poliomielite da molti paesi, sarebbe di maggiore onestà intellettuale affermare che tale successo è stato possibile sia grazie alle migliorate condizioni igieniche, come ad esempio la costruzione dei sistemi fognari, che il monitoraggio della contaminazione delle acque. In merito alla poliomielite le autorità dovrebbero ammettere che tale azione è stata possibile anche grazie alla vaccinazione orale, vaccinazione molto rischiosa sia per il singolo che per coloro che non potevano essere vaccinati, vaccinazione che proteggeva efficacemente il singolo, vaccinazione che oggi non viene effettuata. Ad oggi viene effettuata la vaccinazione inattivata, una vaccinazione che comporta rischi concreti di reazioni avverse, una vaccinazione che, per citare l'illustre professor Roberto Burioni, tanto citato dalle autorità, non è utile ai fini della teorica immunità di gregge poiché se davvero vi fosse un rischio concreto di ricomparsa della poliomielite, il vaccino inattivato effettuato in Italia a partire dal 2002 non protegge dal contrarre e diffondere la poliomielite ma solo dall'aver danni da tale patologia. Cosa significa? Significa che se

davvero vi fosse un ritorno della poliomielite in zone che si reputavano eradicata dovremmo rivaccinarci tutti, adulti e bambini, con il vaccino orale, significa che forse si dovrebbe essere protetti dai danni della poliomielite ma non dal diffonderlo, significa quindi che tale vaccinazione non è utile ai fini di una teorica protezione della collettività.<sup>2</sup>

In merito a queste affermazioni che non sono opinioni ma fatti, visto che spesso si afferma che ci si basa su opinioni, allego relativa documentazione e riferimenti da dare a tutti Voi, provenienti dall'Istituto Superiore di Sanità.

Torno ora all'affermazione secondo cui l'obbligatorietà possa rivelarsi uno strumento utile ai fini dell'aumentare le coperture vaccinali. Tale affermazione è una mera opinione delle autorità di questo Stato, poiché sono opinioni e affermazioni infondate. In merito a questo vorrei mettere tutti Voi a conoscenza del fatto che nel 2006 è stato creato a livello europeo un progetto, il progetto Venice. A questo progetto ha collaborato anche il CNESPS, Centro Nazionale di Epidemiologia, insieme a molte autorità nazionali.<sup>3</sup>

Scopi e obiettivi:

- effettuare un monitoraggio comune dei programmi di vaccinazione europei, al fine di valutare anche sicurezza ed efficacia dei programmi vaccinali nazionali;
- effettuare una raccolta dati per identificare le differenze nei programmi di immunizzazione;
- confrontare i programmi di introduzione delle vaccinazioni e della loro somministrazione al fine di trovare il metodo più efficace, cercando di minimizzare gli eventuali effetti avversi;
- identificare e raccomandare gli indicatori migliori per monitorare i programmi di vaccinazione;

Leggendo quindi gli scopi e gli obiettivi di questo processo iniziato nel 2006 capiamo quindi che le autorità sia nazionali che internazionali non hanno mai definito un metodo adeguato di introduzione, somministrazione e monitoraggio delle vaccinazioni stesse. I cittadini ed i genitori chiedono quindi, dato che sono i soggetti destinatari di questa pratica, di essere trattati come stakeholder, ovvero detentori primari degli interessi di questa prassi.

In merito alla definizione di stakeholder, l'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, nel suo ultimo manuale della qualità, manuale che permette ad essa di essere definita come azienda adatta ad una certificazione di qualità ISO, molti cittadini si chiedono per quale motivo aziende farmaceutiche e

autorità medico-scientifiche assumano maggiore importanza di coloro che sono i destinatari della pratica. I cittadini devono essere considerati i principali attori e devono essere ascoltati dalle autorità ed ottenere tutte quelle garanzie che vengono richieste da anni.<sup>4</sup>

Uno dei primi punti a cui i cittadini ed i genitori chiedono risposta è l'obbligo. Nella relazione sopracitata si afferma come l'obbligo, imposto attraverso sanzioni amministrative e segnalazioni alle Procure presso i Tribunali dei Minori, abbia portato ad avere coperture vaccinali soddisfacenti. Si parla sempre di obbligo come l'unica via percorribile ignorando le richieste dei cittadini.

Come si fa a richiedere un obbligo in un paese che è democratico, imponendo un trattamento farmacologico preventivo, spesso con farmaci non necessariamente studiati per efficacia e sicurezza, farmaci di cui non sempre si conoscono in modo approfondito le reazioni avverse? Come può uno Stato nel 2017, fallire nel comunicare con i cittadini e proprio in virtù di questo fallimento imporre un obbligo?

Vaccini obbligatori e raccomandati – Il 21 maggio 2012 è stato pubblicato un articolo su Eurosurveillance<sup>5</sup>, frutto di uno studio delle diverse strategie presenti a livello europeo. Quali punti emergono con forza da questo studio? In questa pubblicazione troviamo che su 29 paesi europei analizzati sia tramite invio diretto di dati e informazioni dai singoli paesi che dai siti istituzionali di altri, si è giunti a concludere che ben 15 paesi non hanno obbligo vaccinale mentre 14 paesi hanno almeno una vaccinazione obbligatoria. Risulta alquanto interessante la discussione di questo studio dove si afferma che l'obbligo vaccinale si potrebbe considerare come una strategia efficace ai fini dell'ottenimento di coperture vaccinali soddisfacenti ma risulta evidente che non è il solo fattore che porta ad avercele, analizzando di fatto anche paesi in cui non vige alcun obbligo ma dove vengono raggiunte e mantenute coperture soddisfacenti solo con la mera raccomandazione delle stesse.

Quali sono i fattori che influenzano le coperture secondo questo studio? Nell'ambito delle vaccinazioni sono coinvolti moltissimi fattori etici e legali. Le conseguenze della mancata vaccinazione differiscono da paese a paese ma anche le ragioni etiche.

In questo studio viene citato il caso del Veneto in cui grazie ad una legge regionale del 2007, è stato sospeso l'obbligo vaccinale per i nati a partire dal

2007. La regione Veneto, nonostante una lieve diminuzione delle percentuali per i 4 vaccini considerati storicamente obbligatori (tetano, difterite, poliomielite, epatite B), si è mantenuta comunque al di sopra del 95% richiesto per convenzione ai fini della teorica immunità di gregge.

Esistono paesi come Francia, Malta, Grecia, dove nonostante la convivenza di vaccini obbligatori e raccomandati, le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, emofilo di tipo B, rimangono comunque ad alte percentuali.

Nella discussione sulla diafrasi tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate si conclude quindi che la mera imposizione delle vaccinazioni non è il fattore per eccellenza per il miglioramento delle coperture vaccinali e che tantissimi altri fattori condizionano.

I fattori maggiormente influenti, ritenuti tali da questa pubblicazione, sono le vaccinazioni combinate (multiple), costi delle stesse, tipologia di offerta, campagne informative, campagne di promozione delle vaccinazioni.

Nella pubblicazione si afferma che la situazione di obbligo o raccomandazione potrebbe variare nei prossimi anni, in favore di strategie comunicative e presa di coscienza della popolazione.

Un sistema sanitario nazionale dovrebbe promuovere e offrire attivamente quei vaccini che si sono dimostrati sicuri, efficaci, con un impatto positivo sulla salute pubblica. La fiducia nelle autorità sanitarie, l'adesione alle vaccinazioni sarebbe maggiormente favorita.

Le strategie vaccinali andrebbero elaborate in accordo con le usanze ed i costumi del singolo paese.

Da questa brevissima relazione introduttiva, in nome ed in rappresentanza dei genitori toccati da questo decreto e dei cittadini che lo ritengono inopportuno, desidererei far comprendere i fattori che non sono stati tenuti in considerazione da parte delle autorità nel redigere, approvare, promulgare e pubblicare tale decreto legge.

## ANALISI DEL DL DA PARTE DEI CITTADINI

Nell'introduzione al decreto legge viene dichiarato, attenendosi agli artt. 77 e 78 della Costituzione italiana che il decreto legge numero 73 sia da ritenere come necessario e urgente vista la straordinarietà della situazione. Si richiede alle autorità sanitarie e statali di spiegare quali possano essere questi elementi straordinari dato che sembra ormai evidente che questo decreto legge sia stato redatto dal Governo al solo scopo di non voler attendere il completamento di un iter di un decreto di legge o di una proposta di legge. A partire dalla proposta di legge di Crimi dell'ottobre del 2015 vi è stata una proliferazione delle proposte avanzate in merito alla reintroduzione dell'obbligo vaccinale (ad esempio Crimi, Merlo, Borghese, Puglisi, ecc). Tutti i cittadini, specialmente genitori e tutori, si chiedono quindi questo Governo come abbia potuto dichiarare che tale decreto debba essere considerato come straordinario quando risulta evidente che è un abuso del potere legislativo che non compete in via principale al Governo.

I cittadini chiedono per quale motivo si affermi che questo decreto legge debba considerarsi come necessario e urgente dato che le coperture per alcuni dei vaccini che si vogliono imporre non sono mai state altissime, proprio a causa della mancanza di fiducia nelle istituzioni e nel personale sanitario che deve applicare ciò che viene imposto dall'alto senza tenere in considerazione le singole realtà, le singole situazioni, le singole anamnesi e dubbi in merito alla pratica.

Queste non sono opinioni in merito al decreto legge, sono fatti ormai noti a maggior parte della popolazione. I centri vaccinali risultano spesso carenti di personale, di dispositivi salvavita aggiornati e ispezionati adeguatamente, spesso si ha personale demotivato che non riesce ad affrontare una discussione civile ed umana con i genitori o i tutori dei minori che dovrebbero essere vaccinati. Altre carenze esistono sulla gestione delle scorte delle vaccinazioni che spesso costringono ad aspettare mesi prima di poterle effettuare alla propria azienda sanitaria di riferimento e che costringono i genitori ad acquistarli in farmacia, con ricetta medica, e a farli somministrare dal proprio medico o pediatra di fiducia. Spesso però questi non vengono segnalati all'azienda sanitaria, portando a falle nel sistema di monitoraggio delle coperture. Falla a cui possono aggiungersi tanti altri fattori come la mancata segnalazione delle malattie contagiose o la mancata attestazione delle stesse con analisi di laboratorio.

In merito al fatto che questo decreto non tiene conto

delle singole realtà, vorrei informarVi che con la riforma della riforma del Titolo V della Costituzione, le materie concorrenti, come quella sanitaria, proprio in virtù delle fortissime differenze presenti tra le diverse regioni, la competenza legislativa è stata demandata alla singole regioni o al massimo di competenza tra regioni e Stato. In merito alla decretazione d'urgenza e le relative competenze legislative la Corte Costituzionale si è espressa nel 2012 con la sentenza numero 22. In tale sentenza, evidenziata anche nella rivista dell'AIC, Associazione Italiana Costituzionalisti, numero 2 del 2012 viene decretato che lo Stato non può arrogarsi il diritto di decidere in una materia concorrente non rispettando il potere legislativo concesso con la riforma del Titolo V alle regioni. Nella sentenza si parlava dell'ambito finanziario, che è pur sempre concorrente come quello sanitario.

Lo Stato quindi si è nuovamente arrogato il diritto di legiferare con un decretazione d'urgenza, in una materia che non gli compete in maniera esclusiva, senza tenere conto delle singole realtà presenti a livello regionale. La risposta di alcune regioni è evidente poiché sia la regione Veneto che l'Alto Adige non intendono permettere una tale ingerenza. Il Veneto, nella persona di Zaia, ha promesso un ricorso della regione contro il decreto mentre l'Alto Adige ha approvato una mozione contro l'applicazione del decreto legge.<sup>6, 7</sup>

Nella stessa introduzione al decreto legge si afferma come sia necessario che l'Italia garantisca il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi fissati a livello europeo. In questo passaggio pare evidente che si faccia riferimento al GVAP, Global Vaccine Action Plan<sup>8</sup>, e all'EVAP, European Vaccine Action Plan<sup>9</sup>, e quindi in modo indiretto al Piano Vaccinale per la Vita redatto dalle società scientifiche italiane, SItI (Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva), SIP (Società Italiana di Pediatria), FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri), FIMMG (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale).

I programmi sono molto simili fra loro, sono tutti basati sullo stesso principio: non bisogna perdere troppo tempo ad aspettare ad approvare per l'immissione in commercio delle vaccinazioni, anche se non sempre con evidenze scientifiche certe, questo poiché tutti gli studi clinici sono ideati e condotti dalle aziende farmaceutiche.

L'Italia ammette quindi di volere questo decreto per raggiungere gli obiettivi prefissati dal GVAP, riportato similmente in EVAP, poi nel piano vaccinale

per la vita delle quattro società scientifiche e ricopiato fedelmente nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale approvato e pubblicato il 18 febbraio 2017 sulla Gazzetta Ufficiale.

Per quale motivo si contesta tutto questo da parte dei cittadini? Poiché tra i principali fautori del GVAP ci sono le stesse aziende farmaceutiche che producono e commercializzano i vaccini su cui si cerca di spingere, soprattutto fa sorgere moltissimi dubbi la presenza di alcuni attori come il famosissimo Rino Rappuoli, ex capo ricercatore del settore vaccini della Novartis, passato poi a GSK (Glaxo Smith Kline).<sup>10</sup>

Su questi presupposti i cittadini pensano sempre più che tale imposizione non sia dettata da motivazioni epidemiologiche ma da meri impegni economici. Tali dubbi sono stati confermati dall'audizione della Commissione Affari Sociali di ottobre 2015 in cui sia l'AIFA, nella persona di Pani, ex direttore generale, che dell'Istituto Superiore di Sanità, nella persona di Giovanni Rezza, hanno confermato che il fatto di garantire un numero certo di percentuale di copertura vaccinale può permettere una contrattazione maggiormente favorevole dello Stato, soprattutto dell'AIFA. È ovvio che moltissimi genitori e cittadini sospettino sulla questione visti i risvolti economici.<sup>11</sup>

Commento all'articolo 1

Si vorrebbero rendere obbligatorie dodici vaccinazioni nella fascia di età 0-16 anni, con differenze tra le fasce di età in cui a seconda dell'anno di nascita si impone come obbligatorio il piano vaccinale esistente al momento della nascita.

### **Poliomielite**

In merito alla poliomielite riporto quanto detto inizialmente in merito alla vaccinazione antipoliomielite effettuata attualmente.

“In merito all'eradicazione della poliomielite da molti paesi, sarebbe di maggiore onestà intellettuale affermare che tale successo è stato possibile sia grazie alle migliorate condizioni igieniche, come ad esempio la costruzione dei sistemi fognari, che il monitoraggio della contaminazione delle acque. In merito alla poliomielite le autorità dovrebbero ammettere che tale azione è stata possibile anche grazie alla vaccinazione orale, vaccinazione molto rischiosa sia per il singolo che per coloro che non potevano essere vaccinati, vaccinazione che proteggeva efficacemente il singolo, vaccinazione che oggi non viene effettuata. Ad oggi viene effettuata la vaccinazione inattivata, una vaccinazione che comporta rischi concreti di reazioni avverse, una vaccinazione che, per citare l'illustre professor

Roberto Burioni, tanto citato dalle autorità, non è utile ai fini della teorica immunità di gregge poiché se davvero vi fosse un rischio concreto di ricomparsa della poliomielite, il vaccino inattivato effettuato in Italia a partire dal 2002 non protegge dal contrarre e diffondere la poliomielite ma solo dall'aver danni da tale patologia. Cosa significa? Significa che se davvero vi fosse un ritorno della poliomielite in zone che si reputavano eradicare dovremmo rivaccinarci tutti, adulti e bambini, con il vaccino orale, significa che forse si dovrebbe essere protetti dai danni della poliomielite ma non dal diffonderlo, significa quindi che tale vaccinazione non è utile ai fini di una teorica protezione della collettività.”

### **Difterite**

In merito alla vaccinazione antidifterica, voglio metterVi a conoscenza del fatto che lo stesso professor Roberto Burioni afferma nel suo stesso libro, *Il vaccino non è un'opinione*, che la vaccinazione antidifterica serve a proteggere il singolo, vaccinato, dalla produzione di tossina. In questo modo le persone vaccinate possono rappresentare un rischio per coloro che non sono stati vaccinati o che hanno delle controindicazioni alla vaccinazione. Risulterebbe quindi un dispositivo di protezione individuale che si vorrebbe imporre e che potrebbe costituire un rischio per la comunità stessa poiché non tutti sviluppano anticorpi dopo la vaccinazione e non tutti sono vaccinabili.

Tale rischio è risultato evidente nel caso di difterite delle vie respiratorie avvenuto in Spagna, proprio a causa del fatto che la comunità fosse vaccinata. Se quindi sia la vaccinazione che la mancata vaccinazione rappresentano dei rischi, perché non intavolare una comunicazione rassicurante con i genitori stessi per fare in modo di fare la scelta più adatta e libera, e soprattutto perché lo Stato italiano non si impegna ad assicurare la presenza di scorte di DAT (siero antidifterico) sul territorio italiano?

Nel caso spagnolo nessun paese europeo, fatta eccezione della Russia, aveva a disposizione il DAT e chi lo aveva, ad esempio la Germania, era inutilizzabile poiché scaduto.

Il tutto senza considerare che la difterite non è mai stata eradicata dalla zona europea poiché casi di difterite, sia delle vie respiratorie che cutanea, causata da un altro tipo di batteri, possono portare ad avere bisogno di questo siero?

Tutto questo lo possiamo trovare sia sul sito epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità che su un sito dove è presente un articolo che ho personalmente tradotto a dicembre 2015.<sup>12, 13</sup>

Questo è un altro esempio del perché vi è una forte sfiducia nei confronti delle autorità sanitarie, nei confronti delle istituzioni, da parte della cittadinanza, senza parlare del procurato allarme provocato da Ricciardi e dalle sue affermazioni in merito ad un presunto “ritorno” della difterite a causa dei non vaccinati.<sup>14</sup>

### **Tetano**

Il tetano è una malattia infettiva non trasmissibile. Sul tetano desidero mettervi a conoscenza di alcune informazioni estrapolate da una pubblicazione presente sul sito dell'organizzazione Mondiale della Sanità, redatta a cura della dottoressa Claire-Anne Siegrist, reputata per decenni una delle maggiori esperte in ambito vaccinale.<sup>15, 16</sup>

Nei neonati c'è una titolazione anticorpale grazie al trasferimento di anticorpi durante la gravidanza. Gli anticorpi antitetanici neutralizzano le tossine a livello locale della ferita poiché diretti contro la tossina tetanica. La vaccinazione antitetanica è una delle poche in cui nonostante ci sia una perdita degli anticorpi indotti dal vaccino, persistono comunque cellule di memoria che in persone vaccinate con almeno tre dosi, dovrebbe impedire l'instaurarsi del tetano, questo meccanismo non si sa se sia dovuto all'alto tempo di incubazione della malattia oppure alla prassi di somministrare una vaccinazione di richiamo in caso di ferite a rischio. Nella vaccinazione antitetanica, al crescere dell'età aumenta la possibilità di creare anticorpi, dovuto anche al fatto che la presenza di anticorpi materni possono inibire le risposte anticorpali, e questo non vale solo per le vaccinazioni vive attenuate. Una età avanzata influenza direttamente la produzione di anticorpi poiché ne viene limitata, a causa di difetti di funzionamento causati dall'invecchiamento il che potrebbe portare a raccomandare sempre più dosi e più ravvicinate nelle persone anziane.

Risulta quindi evidente che prima si inizia a vaccinare e più dosi sono necessarie per conferire una protezione adeguata e che nelle persone anziane si rende necessario fare molti richiami a causa proprio dell'età.

La questione quindi che moltissimi cittadini si pongono è perché non aspettare per effettuare questa vaccinazione? Perché imporre una vaccinazione che non garantisce ad un vaccinato di 61 giorni o più una protezione assoluta?

### **Epatite B**

La vaccinazione anti-epatite B è stata resa obbligatoria nel nostro paese grazie ad un favoreggiamento di De

Lorenzo, Ministro della Sanità nel 1991, grazie ad alcune tangenti.<sup>17</sup> Questo fattore condiziona molto i dubbi dei genitori e dei tutori poiché i neonati non sono soggetti a rischio di epatite B, a meno che non abbiano famigliari portatori di questa patologia, come affermato dallo stesso professor Fabrizio Pregliasco all'incontro tenutosi a Parma in data 6 giugno 2017 nella sede della Pubblica Assistenza, incontro in cui si è anche espresso contro l'obbligatorietà che si vuole imporre con questo decreto poiché si rischia di compromettere ulteriormente l'adesione consapevole alle vaccinazioni.

### **Pertosse**

In merito a questa malattia che è causata da un batterio, lo stesso Istituto Superiore di Sanità ammette che l'introduzione della vaccinazione ha modificato l'epidemiologia e l'incidenza della malattia, passando da una malattia tipica nei bambini che facevano da *booster* (richiami) naturali agli adulti, a colpire prevalentemente neonati al di sotto dei 6 mesi.<sup>18</sup>

Come si può quindi imporre una vaccinazione che è evidente che non ha portato i benefici sperati? Se non sono più i bambini, soprattutto al di sopra dei 12-24 mesi quelli colpiti, ma i neonati, molto più predisposti a delle complicanze, risulta evidente che la prassi vaccinale messa in atto sinora sia fallace. Perché allora non modificare, per guadagnare maggiore credibilità, invece che imporre e raccomandare la vaccinazione anche alla popolazione adulta a causa di questa politica vaccinale?

### **Haemophilus influenzae di tipo B**

La vaccinazione, come attestato dall'ISS ha permesso di avere meno casi, quindi di ridurre l'incidenza nella popolazione sotto i 5 anni di età, periodo maggiormente a rischio di complicanze, in favore di un aumento dell'incidenza di altri ceppi, non prevenibili tramite vaccinazione, e altre fasce di età, persone anziane.<sup>19</sup>

Ovviamente questo è un altro punto che porta a perdita di credibilità delle istituzioni. Come si fa a imporre l'obbligo per l'emofilo di tipo B se risulta ormai evidente che tale vaccinazione, a causa della pressione effettuata sul batterio, ha portato a modifiche nell'incidenza?

In merito al perché siano stati inseriti come obbligatori emofilo di tipo B e pertosse, ai genitori risulta evidente, ovvero la necessità dello Stato di garantire maggiori coperture all'AIFA ai fini della contrattazione più favorevole nell'acquisto.

### **Meningococco di tipo B**

Nessuno mai evidenzia che le vaccinazioni, essendo considerati come farmaci essenziali, non hanno bisogno sempre degli stessi requisiti degli altri farmaci e che spesso vengono immessi sul mercato anche senza garanzie su efficacia o sicurezza, come ad esempio per il Bexsero (Novartis), vaccino antimeningococco B approvato e autorizzato all'immissione in commercio con una efficacia clinica: "L'efficacia di Bexsero non è stata valutata mediante sperimentazioni cliniche. L'efficacia del vaccino è stata dedotta dimostrando l'induzione di risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni del vaccino (vedere paragrafo Immunogenicità)." - Questo punto significa che quindi l'efficacia è stata dedotta attraverso sperimentazioni non cliniche, come ad esempio un modello computazionale, e immesso sul mercato per via del suo livello innovativo e necessario alla salute pubblica. Questo punto è presente nella scheda tecnica del vaccino, quella che raramente viene consegnata al paziente, cosa che potrebbe anche compromettere l'informazione che effettivamente si riceve durante della seduta vaccinale.

### **Meningococco di tipo C**

Non dovrebbe essere concepibile arrivare a instaurare il panico in una popolazione pur di far aumentare le coperture vaccinali, arrivando addirittura a consigliare dosi di richiamo senza motivazione, non rispettando le raccomandazioni ufficiali. Invece è successo. Il tutto inizia da ben più lontano, dal 2010, quando 3 ricercatori inventano un test che permetterebbe di identificare prima e meglio il patogeno che ha causato la malattia respiratoria come ad esempio meningite, sepsi, otite, polmonite e via dicendo.<sup>20</sup> Tra i 3 c'è anche la dottoressa Chiara Azzari, la stessa che nel 2014 ha approvato il "Calendario (vaccinale) per la vita" e che nel 2012 e nel 2013 ha partecipato a comitati consultivi e eventi organizzati da aziende farmaceutiche.<sup>21</sup>

Nel 2010 viene depositato il brevetto ma inizia ad essere utilizzato inizialmente per diagnosticare le malattie da pneumococco e solo in un secondo momento per quelle da meningococco.<sup>22, 23, 24</sup>

Il test inizia ad essere sempre più utilizzato in Italia, fino a quando a fine 2015 non si decide di utilizzarlo come esame routinario in vari ospedali, spesso non facendo il test di controprova con la coltura, come la stessa Azzari ammette in uno studio pubblicato nel 2016.<sup>25</sup>

A tutto questo ovviamente non ha contribuito in senso positivo il terrorismo mediatico fatto prima tra il

2015 ed il 2016 e poi per tutto il 2016. Il problema principale è stato che inizialmente era circoscritto alla Toscana e poche altre zone mentre poi si è diffuso a livello nazionale, con i mass media che scatenavano il panico alla prima notizia di meningite, anche sospetta. Arriva poi anche tardi il comunicato dell'Istituto Superiore di Sanità ad affermare che l'epidemia è solo mediatica. Si ammette un aumento dei casi ma nemmeno loro fanno cenno al nuovo test. Stranamente la rettifica arriva mentre da molti centri vaccinali lamentano liste d'attesa lunghissime e alcuni proprio non possono garantire la vaccinazione, nemmeno con spesa compartecipata.<sup>26</sup> Sul sito dei CDC americani troviamo poi una pubblicazione a cui ha contribuito la dottoressa Azzari in cui si afferma che effettivamente esiste una sottostima dei casi e che il test è affidabile anche se le colture non sono moltissime rispetto al numero totale e quindi non si ha una controprova.<sup>27</sup> Studio in cui si afferma: "The study was supported in part by the Italian Center for Disease Control and the University of Florence. Publication expenses were supported in part by Novartis." - Lo studio è stato supportato dal Centro per il controllo delle malattie e l'Università di Firenze. I costi della pubblicazione sono stati sostenuti da Novartis, ennesima riprova che da parte delle aziende farmaceutiche vi è eccessiva ingerenza negli organi decisionali e istituzionali, soprattutto quelli sanitari.

### **Morbillo, parotite, rosolia e varicella**

I vaccini attualmente disponibili contro queste malattie sono Priorix (morbillo, parotite, rosolia – MPR) e Priorix Tetra (MPRV – V significa varicella) ed infine Varivax e Varilrix (varicella singoli). Alcuni punti critici sono evidenti leggendo la scheda tecnica per ciascuno di questi vaccini, ecco quelli principali.

#### **PRIORIX<sup>28, 29</sup>**

- Il vaccino è prodotto su colture cellulari di embrioni di pollo. Sarebbe da evitare in persone con shock anafilattico.
- Non è stata documentata la trasmissione di una delle malattie da soggetti neo-vaccinati. (Il fatto che non sia dimostrato non significa che non possa succedere, soprattutto se nella scheda tecnica viene scritto che il vaccinato escreta il virus del morbillo e della rosolia nei 28 giorni successivi).
- I titoli anticorpali per parotite e rosolia possono essere comparativamente inferiori. Non è dato sapere di quanto e dopo quanto.



- Sebbene non siano disponibili dati sull'efficacia protettiva di PRIORIX, l'immunogenicità è accettata come indicatore di efficacia protettiva. Tuttavia, alcuni studi osservazionali riportano che l'efficacia contro la parotite può essere inferiore rispetto ai tassi di sieroconversione osservati per la parotite. Questo perché la titolazione anticorpale non garantisce protezione.

- Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su un totale di circa 12.000 soggetti vaccinati con PRIORIX negli studi clinici.

- I dati preclinici di sicurezza: "I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza." Significa che questa vaccinazione potrebbe non essere stata sufficientemente ed adeguatamente testata prima dell'immissione in commercio.

#### PRIORIX TETRA <sup>30</sup>

- Non è stata dimostrata la trasmissione di virus vaccinale da morbillo o rosolia ma per quanto riguarda la varicella, indipendentemente dal numero delle vescicole, sarebbe meglio evitare il contatto con soggetti suscettibili.

- Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su dati derivati da studi clinici nei quali oltre 6.700 dosi di Priorix Tetra sono state somministrate a più di 4.000 bambini con un'età compresa tra i 9 e i 27 mesi. Gli eventi sono stati registrati fino a 42 giorni dopo la vaccinazione.

#### VARIVAX <sup>31</sup>

- Coloro che ricevono il vaccino devono cercare di evitare, per quanto possibile, di venire a stretto contatto con soggetti suscettibili ad alto rischio fino a 6 settimane dopo la vaccinazione.

- Gli studi di sicurezza sono stati condotti su 17.000 soggetti sani. Non si rileva un aumento del rischio di reazioni avverse rispetto a formulazioni precedenti.

- 112.200 soggetti monitorati post-marketing non hanno avuto reazioni avverse gravi dopo 30 o 60 giorni. Da chi erano stabilite? Dalla azienda farmaceutica.

- In uno studio in doppio cieco su 956 soggetti, ben 914 han ricevuto il placebo. Dolore, arrossamento e rash erano più comuni nei bambini vaccinati. La precisazione che non si fa mai è che il placebo utilizzato solitamente contiene adiuvanti e quindi potrebbe dare reazioni. È come se io volessi verificare la sicurezza della tachipirina e al gruppo di controllo somministrassi il principio attivo di un medicinale equivalente.

#### VARILRIX <sup>32</sup>

- Il profilo di sicurezza è stabilito su 5369 dosi somministrate a bambini, adolescenti e adulti.

- Sono stati eseguiti test in vivo nel topo, nel guinea pig, nel coniglio, nell'hamster e nella scimmia per dimostrare l'assenza di reazioni locali e sistemiche dovute alla somministrazione del vaccino. La verifica della mancanza di inquinanti batterici e virali è stata attuata utilizzando test in vitro.

L'efficacia del Varilrix e del Priorix Tetra per quanto riguarda la componente della varicella si basa su uno studio condotto su 4.542 bambini europei vaccinati o con due dosi di Priorix Tetra o con Varilrix. L'efficacia contro la varicella di qualsiasi gravità era del 94,9% (Priorix Tetra) e del 65,4% (Varilrix), contro la varicella confermata, rispettivamente del 99,5% e del 90,7%.

A questo punto, dovremmo domandarci se la varicella possa diventare la nuova peste. Rimane ancora un piccolo barlume di speranza nel leggere il sito [epicentro.iss.it](http://epicentro.iss.it) <sup>33</sup>

*"La varicella è in genere una malattia benigna che guarisce nel giro di 7-10 giorni. La malattia tende ad avere un decorso più aggressivo nell'adolescente e nell'adulto, e può essere particolarmente grave se colpisce persone immunodepresse (persone con infezione da Hiv, persone sottoposte a chemioterapia o in cura con steroidi per asma o altre malattie). Le complicanze della varicella sono rare nei bambini sani e si verificano per lo più nelle persone immunodepresse, nei neonati e negli adolescenti o adulti. Possono verificarsi superinfezione batterica delle lesioni cutanee, trombocitopenia, artrite, epatite, atassia cerebellare, encefalite, polmonite e glomerulonefrite. Tra gli adulti la complicanza più comune è la polmonite."*

#### Sorveglianza del morbillo

In Italia viene fatta la sorveglianza integrata per il morbillo e per la rosolia. Non ci sarebbe nulla di male, se la sorveglianza risultasse affidabile. Prenderò come esempio il 2013, il 2014 ed il 2015, con le differenze tra i rapporti nazionali ed i rapporti fatti all'OMS, sezione Europa. I dati provengono dai report del portale di epidemiologia di e dal sito <http://data.euro.who.int/cisid/>

#### Casi di morbillo del 2013

Nel report di gennaio 2014 vengono segnati 2.211 casi che "lievitano" fino a diventare 2.258 nel report di maggio 2016.

Risulta curioso il dato del report maggio 2014 dove si afferma che per il 2013 vi erano 187 non casi, ma

allora perché il numero è solo aumentato? Diventa meno credibile la sorveglianza quando sul sito dell'OMS si vede che ne risultano 3.075 totali, di cui solo 1.511 confermati da analisi di laboratorio.

#### Casi del 2014

A gennaio 2015 viene dichiarato che i casi del 2014 fossero 1.674, diventati 1.688 a maggio 2015 e salendo di anno in anno diventati infine 1.699 a dicembre 2015. Dall'OMS leggiamo che loro segnalano 4.537 casi. Ebbene sì, quasi 3.000 casi in più!

#### Casi del 2015

A gennaio 2016 ne risultano 251 diventati prima 250 e poi saliti a 288 a marzo 2017. Sul sito OMS ovviamente non potevano risultarne di meno, difatti ne risultano ben 376.

#### Casi del 2016

Nel report di gennaio ne troviamo 844, a febbraio 862 e a marzo 866. L'OMS ne dichiara 950.

L'andamento ciclico era prevedibile, ma è più preoccupante il fatto che, come affermato nel report del gennaio 2014, aumenta sempre di più l'età media degli ammalati.

#### Articolo 1 comma 3

Le vaccinazioni dovrebbero essere omesse o differite solo in casi di accertati pericoli per la salute.

Come genitori e tutori di minori che dovrebbero vaccinare i propri figli se le istituzioni sono a conoscenza del fatto che per le vaccinazioni, in Italia, non sono previste linee guida univoche a livello nazionale per quanto riguarda la somministrazione e tutto quello che è relativo ad essa. Risulta quindi impensabile e improponibile lasciare così tanta autonomia a medici di medicina generale o pediatri di libera scelta che non possono, essi stessi assicurare che il vaccino non porti danni. Questa affermazione si fonda sul fatto che nessun medico firmerebbe mai il consenso informato al fine di procedere alla vaccinazione di un minore a causa del fatto che non esistono analisi o anamnesi che possano garantire che non vi siano danni, come attesta la Sentenza della Corte di Appello di Napoli, Sezione minorenni, aprile 2011.<sup>34</sup> Questo in virtù anche del fatto che essendo il vaccino un farmaco biologico ed esistendo la legge 210 del 1992, legge per gli indennizzi di danni da vaccino, emoderivati o emotrasfusi, nessuno è in grado di garantire che il vaccino stesso possa portare reazioni lievi o moderate, accettabili per il genitore.

#### Art. 1 commi 4 e 5

Si intende prevedere per i genitori che non intendono vaccinare con le tempistiche richieste dalle aziende sanitarie competenti sanzioni amministrative da 500€ a 7.500€, aumentando ogni volta che vi è un rifiuto di un richiamo, prevedendo il ripristino della segnalazione automatica alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni.

Si vorrebbe quindi indurre i genitori a vaccinare non di certo informando e coinvolgendo bensì minacciando ed instillando paura.

Visto però il periodo moltissimi genitori, proprio in virtù di questo decreto e di questo abuso, non vogliono procedere alla vaccinazione poiché si sentono quasi costretti violentemente a procedere.

Se le sanzioni previste grazie alla depenalizzazione attuata con la legge numero 689 del 1991 poteva essere all'epoca considerata un valido deterrente, ad oggi il contesto economico-sociale e culturale non è più lo stesso. I genitori chiedono libertà, di poter essere liberi di parlare con il proprio medico di fiducia, in maniera aperta, tranquilla, civile, cosa che sin troppo spesso non si riesce. Spesso e volentieri i genitori che pongono dei dubbi vengono aggrediti verbalmente e, a seconda della personalità del genitore o del tutore, si prenderanno le decisioni di conseguenza. L'aggressione però porta spesso a non avere fiducia o a perderla definitivamente. I medici non vengono più, ad oggi, considerati luminari onniscienti, si chiedono secondi pareri anche per operazioni di routine e lo stesso si fa per le vaccinazioni.

In questo frangente di crisi cultura della classe medica, radiare dall'Ordine dei Medici due professionisti che si sono sempre e comunque appellati ad un principio di precauzione è stato controproducente, come affermato dallo stesso Fabrizio Pregliasco in data 6 giugno all'incontro sopra citato. Si rischia che questi medici passino come martiri e che quindi la gente si fidi ancora meno della classe medica, reputando il tutto come una caccia alle streghe medievale. Su questo punto il dottor Pregliasco ha colto la gravità del fatto dell'aver radiato due medici per cui i genitori hanno sempre avuto moltissima stima, due medici che non sono di certo contro le vaccinazioni ma che hanno sempre invitato ad effettuare anamnesi accurati, vaccinazioni singole, distanziate e quindi solo grande precauzione.

### **Articolo 2 - 3**

Questo articolo dovrebbe riguardare campagne di informazione, prassi che viene richiesta da molto anni dai genitori e dai tutori, un dialogo aperto, in cui potersi esprimere e poter porre dei dubbi.

Tali campagne non possono però essere indette in ambienti scolastici, da educatori e docenti, nei confronti di alunni e alunne, soprattutto se si vuole portare a compimento l'articolo 4 secondo il quale all'interno delle classi dovranno essere presenti al massimo due alunni non vaccinati o non immunizzati. Queste campagne indette in ambienti scolastici potrebbe portare a forme di emarginazione o bullismo dei non vaccinati, poiché si diventerebbe "diversi".

Ci troviamo in un paese che investe in campagne antibullismo ma che intende finanziare campagne di informazione che potrebbero spingere a questo all'interno di ambienti in cui si sarebbe limitati numericamente.

Ci si chiede poi come si intende gestire le classi o le scuole che hanno un numero di alunni con le vaccinazioni incomplete. Dovranno cambiare classe oppure scuola? Dovranno cambiare città? Quanto saranno compromessi i loro diritti all'istruzione, alla socializzazione, il diritto a vivere un benessere psicofisico?

Si deve necessariamente spingere ad effettuare campagne di informazione in scuole con personale non adatto?

Come intende porsi lo Stato nei confronti di quei bambini che non avranno possibilità di accedere al sistema educativo nella fascia 0 – 6 anni dichiarato come istruzione e a cui viene data ulteriore importanza con la riforma della "buona scuola"?

Il DPR 355 del 1999 ha permesso l'accesso al sistema educativo ai bambini non vaccinati, a patto che i dirigenti scolastici segnalassero i non vaccinati alle aziende sanitarie competenti. Il fatto che questo non sia stato fatto, come si rimarca nella relazione, non può portare lo Stato a decidere di ritornare sui propri passi di circa vent'anni, dovrebbe piuttosto indurre lo Stato a riflettere sul perché la comunicazione ed il rapportarsi con i cittadini sono stati fallimentari e fallaci.

### **Articolo 7, comma 2**

Viene affermato che da questo decreto non derivano costi aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Come è possibile affermare tutto ciò dato che si vuole prevedere un aumento notevole delle coperture, e dell'offerta vaccinale che dovrebbe essere gratuita, a carico delle Regioni, non prevedendo allo stesso tempo che un aumento esponenziale dei vaccini

obbligatori, dovrebbe in automatico comportare un aumento dello stanziamento nella voce 4330 del bilancio del Ministero della Salute in materia di danni in base alla legge 210 del 1992. Questi solo due dei tanti esempi che possono essere portati a supporto della contestazione al decreto.

Nella voce del bilancio di previsione del Ministero della Salute per il periodo 2017-2019 sono previsti 313.960.000 € per ciascun anno, somme dovute a titolo di indennizzo e risarcimento ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati. Come si fa quindi ad affermare in questo decreto legge che non vi saranno maggiori oneri a carico della finanza pubblica se le vaccinazioni obbligatorie passeranno da quattro a dodici? Teoricamente dovrebbe essere previsto uno stanziamento nella voce di costo di previsione numero 2409 di almeno 3 volte superiore, per quale motivo tale aumento, esponenziale, non è stato previsto? <sup>35</sup>

## AIFA e vaccinazioni pediatriche

In qualità di madre e presidente di una associazione che chiede ci sia libertà di scelta in ambito vaccinale, mi rendo portavoce di quello che i genitori ritengono mancanze gravi da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, agenzia che dovrebbe teoricamente tutelare la salute e non fare gli interessi delle aziende farmaceutiche, e con cui dovrebbe avere relazioni ben definite, limitando l'ingerenza della stessa nella vita stessa di questa istituzione.

Nel 2014 l'AIFA ha indetto una campagna informativa in merito alla questione dell'età pediatrica e dei farmaci somministrati in questa fascia, la campagna di comunicazione "Farmaci e Pediatria", da cui si evince che la popolazione pediatrica risulta "scarsamente indagata"<sup>36</sup>. Nel 2014 questa campagna ha scatenato molte polemiche, a cui ha provato a rispondere anche la FIMP, Federazione Italiana Medici Pediatri: "Aifa segnala, come d'altra parte ha sempre sostenuto anche la Fimp, che è necessaria una ricerca sui farmaci specifica per la pediatria, poiché la maggior parte dei farmaci da noi utilizzati in realtà non ha una sperimentazione clinica in fase post marketing su specifiche patologie e differenziata nelle diverse età"<sup>37</sup>.

In tale contesto, come può un genitore fidarsi delle autorità sanitarie? Tenendo a mente queste affermazioni, analizziamo come dovrebbe funzionare l'AIC, autorizzazione all'immissione in commercio, e come in realtà funziona.

Un nuovo farmaco, nel caso riesca a superare tutti gli studi pre-clinici e clinici, prima di essere immesso sul mercato deve ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). L'AIC è stata recentemente modificata dalla legge 189 del 2012 (Legge Balduzzi)<sup>38</sup>, modificata dalla legge 89 del 2013<sup>39</sup>.

Dal 2012 grazie alla nuova normativa, si evitano contenziosi giuridici, autorizzando subito i farmaci in attesa che venga definita la classe di rimborsabilità ed il prezzo. La stessa procedura non è applicabile a farmaci di rilevanza terapeutica e sociale, tra cui rientrano le vaccinazioni, definiti tali dall'AIFA, poiché all'art. 12, comma 3, l. 189/2012, si specifica che per questi farmaci è possibile contrattare addirittura prima del rilascio dell'AIC.

Queste normative oltre a prevedere tempi molto più veloci per l'AIC, prevedono anche che un medicinale generico o biosimilare venga automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborsabilità cui appartiene il medicinale di riferimento, nel caso in cui l'azienda proponga un prezzo di evidente convenienze per il SSN (art. 12, comma 6).

Tali considerazioni sono state fatte anche dalla dottoressa Paola Scotto di Tella nel 2014, e presenti sul sito dell'AIFA.<sup>40, 41</sup>

L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha un ruolo preponderante nell'AIC delle vaccinazioni e dovendo rispettare questioni di budget e previsioni di bilancio, ad un normale cittadino potrebbe risultare anomalo che nelle questioni di salute venga data la precedenza a questioni di costo.

In Italia la richiesta di AIC viene inoltrata all'AIFA, dove una Commissione Tecnico Scientifica (CTS) effettua tutte le valutazioni necessarie ai fini di assicurare sicurezza ed efficacia. Vengono anche esaminati gli studi condotti dall'azienda farmaceutica produttrice.

Nel momento in cui l'AIC viene concessa, viene rilasciato un documento identificativo del farmaco, in cui sono presenti i seguenti requisiti minimi: nome, composizione, descrizione del metodo di fabbricazione, indicazioni terapeutiche, controindicazioni, reazioni avverse, posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, ecc.

Come si fa quindi, in base agli argomenti sopracitati che le vaccinazioni pediatriche subiscano controlli rigorosi se proprio appellandosi a questioni di convenienza e presunta biosimilarità, vengono immessi sul mercato vaccinazioni che non sono biosimilari?

In merito alle vaccinazioni possiamo affermare che sono ritenute farmaci essenziali e quindi hanno un iter più facilitato per l'immissione in commercio mentre per quanto riguarda i test clinici, quelli sottoposti alle autorità ai fini dell'immissione in commercio sono riservati alle stesse e che quelli pubblicati, non sempre sono completi o completati, come possiamo constatare su [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov):

– Infanrix Hexa<sup>42</sup>: 86 studi disponibili, di cui solo 53 condotti in Europa. Solo di 39 studi sono stati postati i risultati, e non sono nemmeno tutti riguardanti efficacia e sicurezza del vaccino da solo ma anche in concomitanza con altri.

– Hexyon<sup>43</sup>: un solo studio presente, senza risultati.

– Hexacima<sup>44</sup>: un solo studio presente, senza risultati.

– Hexaxim<sup>45</sup>: 5 studi di cui solo uno con risultati pubblicati.

– Prevenar<sup>46</sup>: 506 studi di cui solo 159 con risultati.

Studi senza distinzioni se siano di fase 1, 2 o 3 oppure post-marketing, semplicemente il quantitativo totale. Dallo stesso sito vediamo infatti che dal 2000 gli studi registrati sono aumentati in maniera

esponenziale, da 5.632 nel 2000 a 234.625 nel 2016, ma solo il 10% circa porta a risultati pubblicati.<sup>47</sup>

Per citare Carlo Casonato, avvocato costituzionalista e nel diritto bioetico, sui Quaderni Costituzionali, numero 3, del 2008, ha scritto quanto segue in merito ai trattamenti sperimentali, che alla luce delle sopracitate informazioni, si adatta perfettamente alla situazione attuale:

*“... si afferma che l’art. 32 della Costituzione sarebbe stato concepito al solo fine di escludere trattamenti sperimentali degradanti quali quelli compiuti nei campi di concentramento nazisti e non potrebbe assumere valenza generale né si potrebbe estendere a trattamenti oggettivamente a favore della salute individuale.”*

Potrebbero sembrare parole forti, ma tali non sono dato che arrivano da colui che è delegato del rettore dell'Università di Trento del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano.

### La Farmacovigilanza

La vita di un farmaco inizia in pratica con l'immissione in commercio. Dopo che un farmaco viene messo in commercio, enti preposti devono monitorare che tale farmaco continui ad essere sicuro ed efficace. La farmacovigilanza è quella attività di monitoraggio dei farmaci per verificare efficacia ma soprattutto sicurezza nel suo uso su larga scala.

#### Metodi di farmacovigilanza

Grazie al Centro Regionale di Farmacovigilanza e di Farmacoepidemiologia della regione Campania, Università di Napoli, online troviamo le seguenti definizioni e metodologie<sup>48</sup>:

I metodi della farmacovigilanza possono essere categorizzati come:

- Sorveglianza Passiva
  - segnalazione spontanea - molto limitata a causa dell'under-reporting, ovvero dal fatto che spesso le segnalazioni di sospette reazioni avverse non vengono fatte
  - case series – report sui singoli casi, possono essere utili per generare ipotesi
- Segnalazione Stimolata
  - metodi che hanno l'obiettivo di implementare la farmacovigilanza sia dei cittadini che degli operatori sanitari. Anche questo tipo presenta fenomeni di under-reporting
- Sorveglianza Attiva è un sistema che cerca di accertare tutti gli eventi avversi attraverso processi organizzati e continui

- siti sentinella risultano utili in caso di farmaci ad uso ospedaliero o farmaci orfani poiché in caso contrario si rischierebbe di deviare dal valore medio reale

- monitoraggio intensivo o drug event monitoring è un metodo di sorveglianza attiva in cui i pazienti sono identificati da sistemi automatizzati, potrebbe essere usato anche un questionario come parte integrante. Presenta dei limiti come le basse percentuali di risposta di medici e pazienti e la natura imprecisata delle fonti da cui derivano i dati

- registri di pazienti con le stesse caratteristiche (patologie o farmaci) può essere utile per determinare l'impatto di un determinato farmaco in un determinato gruppo di pazienti

In un panorama così complesso e vario, l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) definisce che un efficiente sistema di farmacovigilanza, in grado di generare tempestivamente i segnali di allarme, raggiunge un valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, senza distinguere tra farmaci biologici e non, oppure vaccinazioni.<sup>49</sup>

Se analizziamo a una prima occhiata i dati del 2015<sup>50</sup>, i dati più recenti disponibili, presenti in un rapporto OsMed (Osservatorio sui medicinali) troviamo che:

– 53.477 segnalazioni totali nel 2015 di cui 49.655 provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza e 3.822 provenienti dalla letteratura.

Un tasso di segnalazione pari a 819 per milione di abitanti.

– 43.642 segnalazioni effettuate da personale ospedaliero o sanitario.

– Vaccinovigilanza: 14 regioni su 21 registrano un calo delle segnalazioni, compensate dalla regione Veneto grazie a un programma di farmacovigilanza attiva sul vaccino MPRV (morbillo, parotite, rosolia, varicella). Il 70% delle segnalazioni del 2015 provengono dal Veneto. Lombardia, Veneto e Toscana rappresentano le regioni a tasso più alto.

– 7.892 reazioni avverse alle vaccinazioni – 130 per milione di abitanti

Cosa significano i dati sopra riportati? Significa che in Italia la farmacovigilanza è gravemente carente: quella passiva è scarsa a causa della mancata segnalazione da parte dei cittadini, evidente dal fatto che maggior parte delle segnalazioni provengano da personale sanitario; nonostante un tasso di segnalazione alto per i farmaci, per le vaccinazioni è basso (130 per milione di abitanti), considerato poi

che il 70% del totale proviene dal Veneto grazie a un progetto pilota di farmacovigilanza attiva sul vaccino MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella), come dichiarato nello stesso report, i tassi di segnalazione risultano di molto inferiori al 2014. Il tutto nonostante la nuova normativa sulla farmacovigilanza pubblicata con Decreto Ministeriale in data 30 aprile 2015 che prevede l'obbligo di segnalazione di qualsiasi sospetta reazione avversa da parte del personale sanitario in tempi molto brevi.<sup>51</sup> Se funzionasse non ci sarebbe bisogno di doverla migliorare, recependo direttive europee del 2010 e del 2012, oltretutto in ritardo. Introduce poi anche un limite di massimo 36 ore per notificare qualsiasi sospetta reazione avversa da vaccino dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

L'AIFA opera nel caso dell'Italia un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di rischio/beneficio dei farmaci, attraverso molteplici strumenti, anche in collaborazione con enti o istituzioni sovranazionali. La farmacovigilanza nazionale però viene integrata in maniera costante con quella europea o sovranazionale.

Per ogni farmaco, al momento della sua immissione in commercio, viene definito un piano di gestione del rischio. Nel caso questo piano riguardi più paesi, la sorveglianza viene integrata a livello europeo e monitorata insieme al Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (PRAC)<sup>52</sup>. I compiti principali del PRAC sono, oltre alle attività di farmacovigilanza, di ideare e valutare gli studi di efficacia post-autorizzazione e generare raccomandazioni anche sui sistemi di gestione dei rischi insieme al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate (CMDh), al Segretariato dell'EMA, il Management Board e la Commissione Europea.

Se questa fosse la realtà, un cittadino potrebbe sentirsi comunque protetto nell'utilizzare determinati farmaci. Esiste però un piccolo problema: l'AIFA dichiara nel Manuale della Qualità che la propria vigilanza post-marketing proviene sì, dall'EMA, ma soprattutto dal Pharmacovigilance Working Party (PhVWP). Tale ente risulterebbe inesistente sul sito dell'EMA<sup>53</sup> e si viene rimandati al PhVWP – V, ovvero il partito dei vaccini veterinari. Risulta inesistente poiché, come viene scritto nel sito<sup>54</sup>, l'ultima seduta risale a luglio 2012, quando entra in vigore il PRAC.

Ovviamente ci si augura sia un errore, ma sarebbe un errore che ci si è “trascinati” dietro per più di 5 anni,

in una Manuale che dovrebbe rappresentare l'AIFA ed il suo operato.

Tralasciando gli errori, come istituzioni per la farmacovigilanza ne troviamo molti altri, tra cui:

- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENcPP)<sup>55</sup>, centro per la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza a livello europeo.

- European Medicines Regulatory Network<sup>56</sup>, un sistema regolatorio per i farmaci a livello europeo.

- Commissione per la Sanità Pubblica Europea<sup>57</sup>, la quale ha pensato di redigere il Good Pharmacovigilance Practices (GVP), le cosiddette buone prassi di farmacovigilanza, esistenti sin dal 2012 e periodicamente aggiornate<sup>58</sup>.

Qui vorrei aprire una piccola parentesi per far notare che nel Manuale AIFA si fa riferimento solo a Good Manufacturing Practices (GMP), Buona Pratica Produttiva, e a Good Clinical Practices (GCP), Buona Pratica Clinica.

Perché non recepire anche il GVP, dato che la normativa in merito alla farmacovigilanza in Italia è stata inserita con notevole ritardo rispetto alle direttive e vi sono ancora moltissime carenze nel sistema?

Gli esperti italiani che collaborano con l'EMA sono ben 191, provenienti sia dal Ministero della Salute che dall'AIFA, quindi come si fa a non avere i dati aggiornati in un Manuale della Qualità?

- VAESCO – Vaccine Adverse Events and Communication progetto ideato dalla Brighton Collaboration insieme al ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control).

La Brighton Collaboration riceve finanziamenti dall'OMS, dalla European Commission, Research Directorate General (EC-FP-7), Innovative Medicines Initiative (IMI), Centers for Control and Prevention (CDC), Ospedale Universitario dei Bambini di Basilea (UKBB), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) e ovviamente non poteva mancare il Bill and Melinda Gates Foundation (BMGF)<sup>59</sup>.

La Brighton Collaboration viene anche indicata dall'OMS nel modulo 5 in merito alla sicurezza delle vaccinazioni.<sup>60</sup>

Ora che alcuni dubbi nascono, le attività del VAESCO si possono analizzare con la seguente chiave di lettura. Le uniche attività condotte riguardano la sicurezza del vaccino antinfluenzale H1N1 del 2009 ed il possibile rischio di SIDS (sindrome da morte in culla) correlato alla vaccinazione pentavalente in India.<sup>61, 62</sup>

Questo progetto però ha portato a sviluppare le

definizioni di reazioni avverse, utilizzato anche dai CDC statunitensi, contribuisce insieme a esperti di molti paesi a redigere linee guida su somministrazione a livello mondiale, svolgendo quindi principalmente funzioni che non si attengono al nome del progetto che dovrebbe riguardare eventi avversi a causa delle vaccinazioni e comunicazione.

La domanda che sorge poi spontanea: con tutte le problematiche ed i dubbi riguardo le vaccinazioni, gli unici studi riguardano l'antinfluenzale e la vaccinazione pentavalente in India? Quale beneficio dovrebbe apportare a livello europeo, dato che è finanziato anche dal ECDC? In Europa non viene somministrata la vaccinazione pentavalente e quella antinfluenzale riguarda una minima parte della popolazione.

- EVI – European Vaccine Initiative <sup>63</sup>: l'obiettivo è di sconfiggere le malattie e favorire le vaccinazioni nelle popolazioni più deboli, ovviamente non si può non essere coinvolti nella creazione di qualche vaccino, in questo caso quello antimalarico <sup>64</sup>.

Dei finanziatori di questa iniziativa metterò solo l'estratto dal report del 2015 <sup>65</sup>: GSK, Sanofi Pasteur, Etna Biotech, Novartis, Novartis Vaccines Institute for Global Health, Sclavo Foundation, IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani – IRCCS, Istituto Superiore di Sanità, Università di Siena.

- European Forum for Vaccine Vigilance – EFVV: forum europeo per la vaccinovigilanza. Ha come obiettivo primario la sensibilizzazione su questo tema, chiedendo libertà di scelta e studi indipendenti. Ha redatto nel 2005 un report molto interessante con una panoramica europea, anche in ambito di reazioni avverse <sup>66</sup> ed una petizione a livello europeo in cui si richiede una vaccinovigilanza indipendente e soprattutto libertà di scelta in ambito vaccinale <sup>67</sup>

### Conclusioni sulla farmacovigilanza

Nonostante esistano moltissimi enti, istituzioni e organi i cui scopi sarebbero la vaccinovigilanza, che ricevono fondi e donazioni sia da enti pubblici che da aziende farmaceutiche, la stessa risulta ancora molto carente al giorno d'oggi. È ad oggi ancora molto carente, soprattutto a causa del pensiero radicato che i vaccini siano sicuri poiché li abbiamo sempre fatti.

Dovremmo ricordarci invece che una vaccinovigilanza efficiente avrebbe potuto permettere un ritiro del Meningitec (vaccino anti-meningococco di tipo C) più veloce e senza conseguenze per molte famiglie sia italiane <sup>68</sup> che francesi <sup>69</sup>.

Un ritiro cautelativo di due lotti del Fluvad nell'inverno tra il 2014 ed il 2015 ha portato a grande panico, non tanto per i decessi correlati temporalmente alla vaccinazione, quanto per l'errata gestione del ritiro. Le domande sorte nella popolazione era sostanzialmente molto valide: se si ha una tracciabilità delle vaccinazioni, per quale motivo è stato annunciato pubblicamente? <sup>70</sup>, <sup>71</sup>

Risultano poi sconcertanti le dichiarazioni fatte dall'ex direttore generale AIFA Luca Pani in data 26 ottobre 2015, durante una seduta della XII Commissione Affari Sociali durante le tre risoluzioni, D'Incecco, Colonnese e Nicchi, il quale afferma che in Italia le regioni del Nord segnalano molto di più di quelle del Sud, dicendo che dal 2009 al 2014 le quote di segnalazione di reazioni avverse ai vaccini salgono di meno di quelle degli altri farmaci e che questo mostrerebbe l'efficienza del sistema di segnalazione, che dal 2011 dovrebbe avere standard molto più alti, al pari di molti altri paesi. Afferma che non esiste motivo di credere che le segnalazioni non arrivino, poiché arrivano e vengono controllate. Afferma che il caso Fluvad è stato gestito male dal punto di vista comunicativo e di mediaticità e che si cercherà di comunicare meglio, ma afferma che nulla è stato nascosto. <sup>72</sup>

Intanto però si fanno incontri d'interesse globale come il Pharmacovigilance Europe Congress <sup>73</sup> che si terrà il 24 ed il 25 maggio 2017 a Londra, UK.

Ritengo fondamentale poi aggiungere una parte fondamentale riportata nella puntata di Report, su Rai2 il 17 aprile, da cui cito:

*“La direttiva europea imporrebbe trasparenza, massima trasparenza sui dati della farmacovigilanza, ma ogni Regione fa un po' a modo suo: Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna segnalano sul singolo farmaco, Sardegna e Piemonte fanno report generici sulla categoria dei principi attivi. Friuli, Toscana, Umbria e Marche non pubblicano dati online. La Basilicata ci dice “ho problemi con il sito. Abbiamo solo un archivio cartaceo, raccogliamo i dati e ve li inviamo”. Mai arrivati. Il Molise dice “abbiate pazienza, li stiamo raccogliendo per voi”, e anche qui, non sono mai arrivati; la Puglia dice, l'ufficio, la farmacovigilanza l'abbiamo messo in piedi pochi mesi fa, abbiamo un po' di difficoltà”. Valle d'Aosta, Umbria e Lazio non forniscono dati ai giornalisti, ci hanno detto. Però tutti hanno assicurato di aver fornito i dati all'ufficio della farmacovigilanza dell'Aifa, cioè dell'Agenzia italiana del Farmaco. Poco male, a noi poco importa, nel senso che se li forniscono a loro a noi va benissimo, il problema è che poi i conti però non*



tornano. A vedere per esempio i dati del 2012, Aifa riporta complessivamente su tutto il territorio nazionale 293 casi di reazioni al vaccino, la sola Lombardia invece per lo stesso anno ne registra 692. Delle due l'una, o l'Aifa sottovaluta o la regione Lombardia largheggia. Che cosa è successo invece in Danimarca, si son fatti due conti e dei ricercatori indipendenti hanno presentato un reclamo al Mediatore europeo, a questa signora qui, Emily O'Reilly, che ha il compito di indagare sulle denunce fatte nei confronti di enti dell'Unione Europea. Questa volta sul banco degli imputati c'è l'EMA: è accusata di poca trasparenza nella valutazione di immissione sul mercato del vaccino e di aver sottovalutato le reazioni avverse.”<sup>74</sup>

Abbiamo una normativa valida, perché non applicarla? Il Decreto Legislativo nr. 219 del 2006<sup>75</sup>. Perché non applicare la legge? Nel capitolo sui vaccini parleremo anche di questo, soprattutto delle “sviste”.

### **Rapporti OsMed, AIFA e reazioni avverse ai vaccini nel triennio 2014-2016**

I rapporti OsMed, sono molto utili, poiché permettono di sapere sia l'uso dei farmaci in Italia, a livello di spesa, che le reazioni e il funzionamento delle prescrizioni.

Partiamo dalla spesa farmaceutica presente nel report di giugno 2016 in cui troviamo alcune informazioni interessanti.

"Importanti incrementi, in termini di spesa, sono stati registrati anche per i vaccini meningococcici (+86,7%)" e anche "Incrementi di spesa per i seguenti vaccini - batterici e virali in associazione, anti-pneumococco, morbillo, papilloma virus umano (HPV)."

#### **Report sulle reazioni avverse per il 2015**

A giugno di ogni anno vengono pubblicati, insieme ai dati della spesa farmaceutica, anche i dati generali delle segnalazioni sulle reazioni avverse. A giugno 2016 è stato regolarmente postato sul sito dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) il report con i dati della farmacovigilanza, incluse le reazioni avverse alle vaccinazioni.

Facciamo un breve riassunto per punti:

- Nel 2015 sono state ricevute meno segnalazioni rispetto agli anni precedenti (-4,7%).
- Sono state fatte ben 7.892 segnalazioni di sospetta reazione avversa alle vaccinazioni.
- Il 32% delle segnalazioni è stato ritenuto grave.
- Solo il 9,1% proveniva dalla fascia dai 18 ai over 65 anni.
- Il 70% delle segnalazioni del 2015 proviene dal

Veneto.

- 14 regioni su 21 hanno avuto una diminuzione delle segnalazioni.

Quindi su 7.892 ben 5.524 provengono solo dal Veneto. Se a queste aggiungessimo che 227 provengono dalla regione Emilia Romagna, la situazione della vaccinovigilanza risulta ovviamente molto carente, se non addirittura inesistente.

Parliamo ora del report dell'AIFA sulle segnalazioni delle reazioni avverse agli esavalenti somministrati in Italia negli anni 2014, 2015 e 2016. Da questo report trasmesso dall'AIFA alla Procura della Repubblica di Torino, si evince che:

- 3.551 reazioni avverse sono state segnalati per gli esavalenti;

- 454 reazioni avverse sono state considerate gravi;

- in questi 3 anni sono stati registrati 5 decessi avvenuti dopo la somministrazione della vaccinazione esavalente;

Interessante notare come di queste segnalazioni molte segnalazioni sono state fatte non per l'Infarix Hexa bensì dichiarando il principio attivo, per un totale in 3 anni di 73 segnalazioni.

Su questo vorrei porre particolare attenzione perché in Italia negli ultimi anni è avvenuta l'introduzione in commercio del vaccino esavalente Hexyon, in molte regioni. Tale vaccino è sotto monitoraggio addizionale, quindi il sistema di vaccinovigilanza è palesemente fallace non solo visto il rapporto OsMed, ma visto anche questo rapporto che ne è l'ennesima riprova. 73 segnalazioni sono troppo poche poiché per un farmaco sotto monitoraggio addizionale andrebbero riportate tutte le reazioni post-somministrazione, non solo quelle grave o che l'operatore reputa. Perché? Perché il monitoraggio addizionale serve per "calibrare" le incidenze delle reazioni avverse che vengono segnate nelle schede tecniche.

Le reazioni più frequenti sono state:

- patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

- patologie del sistema nervoso

- disturbi psichiatrici

- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Per quanto riguarda i decessi ne sono stati segnalati 2 nel 2014, 2 nel 2015 e 1 nel 2016. Di questi 5 decessi, ben 4 erano prematuri o nati pretermine. Verrebbe quindi logico chiedersi per quale motivo non sia stato applicato il principio di precauzione o almeno consigliato ai genitori di osservare la respirazione di questi neonati per capire se ci fossero



dei problemi nei 10 giorni la somministrazione della vaccinazione.

A suo favore l'AIFA porta uno studio svolto tra il 1999 ed il 2004 e una raccomandazione della Società Italiana di Neonatologia. Parliamo quindi di uno studio che si vuole applicare su un vaccino che non è lo stesso dello studio ed una raccomandazione della ennesima presunta società scientifica italiana. Una società su cui riporto solo quanto segue, dal suo proprio Statuto:

**"ART. 24 – FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITÀ SOCIALI**

Le attività sociali sono finanziate attraverso la quota sociale e/o i contributi di Enti pubblici o privati. Sono esclusi i finanziamenti che configurino conflitto d'interessi con il S.S.N., anche se forniti attraverso soggetti collegati."

Parliamo quindi di una società che può ricevere finanziamenti tranquillamente anche da privati, basta che non siano in conflitto di interesse con il sistema sanitario nazionale. Ma da quando il sistema sanitario ha problemi a ricevere i soldi?

Risulta evidente che la farmacovigilanza è molto carente, se non addirittura inesistente, che vi siano troppi conflitti di interesse e che ad oggi è, per un cittadino, molto difficile fidarsi appieno delle istituzioni sanitarie.

## AIFA ed i Conflitti di Interesse

Spesso e volentieri si parla di conflitti di interessi minimi nel campo delle vaccinazioni o farmaceutico, ma dovremmo ricordarci che, come la stessa indagine conoscitiva dell'antitrust numero ICE50 del 2015 recita, il settore farmaceutico è un oligopolio di “quattro imprese multinazionali – GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur, MerckSharpDohme e Pfizer – che detengono oltre l’80% in valore delle vendite complessive dei vaccini in un settore con un fatturato complessivo che supera attualmente i 20 miliardi di euro ed è da anni in forte crescita”.<sup>76</sup> Il tutto se non considerassimo ad esempio le joint venture che esistono tra di loro, anche nell'ambito vaccini, tra cui possiamo citare MCM Vaccine Co, Controllata congiuntamente da Merck e da Sanofi R&D. Azienda che da aprile 2017 risulta detentrica del brevetto di un nuovo esavalente, Vaxelis, tramite la MCM Vaccine BV.<sup>77</sup>

In un mercato così poco concorrenziale, con un giro di affari miliardario e in cui le vaccinazioni rappresentano un investimento sicuro, ad alta redditività, come scritto anche nell'Indagine, è normale chiedersi se ci possono essere dei conflitti di interesse. Partiamo quindi dal CHMP, il Committee for Medicinal Products for Human Use dell'EMA ha un compito vitale per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. I membri del CHMP sono: Presidente, un membro e un sostituto per ciascun paese dell'UE, un membro e un sostituto per Norvegia e Islanda, fino a 5 membri scelti tra gli esperti di ciascun paese in caso di bisogno di particolari perizie.<sup>78</sup> Prima di parlare dei membri, vediamo quali sono gli scandali AIFA.

Uno scandalo ha coinvolto l'AIFA a novembre 2015, quando l'ormai ex presidente di Aifa Sergio Pecorelli è stato sospeso dagli incarichi per presunto conflitto d'interessi. Fu monitorato per il suo ruolo di presidente in 'Healthy foundation' e per il ruolo nella Fondazione Lorenzini, che ha rapporti con le aziende farmaceutiche. Pecorelli risultava figurare come Advisor di un fondo di investimenti (Principia sgr) di 400 milioni, di cui 40 investiti nell'industria dei biomedicali e dei farmaci. Gli venne assegnato il livello 3 di conflitto di interesse, il massimo, ed è quindi scattata la sospensione automatica disposta dal Dg Aifa Luca Pani, consegnando le dimissioni un mese dopo.<sup>79, 80</sup>

L'AIFA non è quindi esente da scandali, proseguiamo quindi con il successivo.

Viene eletto come Presidente AIFA a gennaio 2016 Mario Giovanni Melazzini, malato di SLA, il quale

promette cure innovative per tutti, affermazione che potrebbe far drizzare i peli se uno ripensa al fatto che AIFA è responsabile degli studi clinici e delle sperimentazioni.<sup>81</sup> Proviamo però ad avere un po' di ottimismo.

Non passano nemmeno molti mesi quando a settembre 2016 scoppia l'ennesima bufera, questa volta ad essere coinvolto è Luca Pani, a causa degli introiti eccessivi. Aveva sfiorato il tetto massimo di 240.000€ di stipendio nel pubblico impiego. Lucio Barani (Ala) deposita un'inchiesta parlamentare in cui si cita anche la spesa di 50.000€ versati per il meeting di Comunione e Liberazione di Rimini di cui fa parte lo stesso Mario Melazzini.<sup>82</sup> Pani in tutto questo, dichiara solo di non volersi ricandidare alla fine dell'incarico.<sup>83</sup>

Dopo l'uscita di Pani, viene nominato Direttore Generale Mario Melazzini, mentre il ruolo di Presidente rimane vacante per alcuni mesi, non senza polemiche, fino a quando a fine marzo 2017 viene annunciata l'elezione di Stefano Vella a Presidente AIFA.<sup>84</sup>

Visto il curriculum di Stefano Vella, Dirigente di Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità, sezione farmaco, e il suo grandissimo interesse per i farmaci per HIV e AIDS<sup>85</sup>, considerando che Mario Melazzini ha promesso farmaci innovativi per tutti, e che è responsabile dell'area pre-autorizzazione, dovremmo aspettarci studi clinici sulla popolazione con “farmaci innovativi”?

Per quanto riguarda Stefano Vella, in una pubblicazione di luglio 2016 rivela di avere conflitti di interessi con Merck & Co, Janssen, ViiV<sup>85</sup>, ma forse risulta più interessante la parte su Mario Melazzini.

In un momento storico come quello attuale e visti i precedenti dell'ultimo anno e mezzo, dovrebbe essere una questione prioritaria mettere in atto la politica di trasparenza. In realtà no, poiché ad oggi (17 aprile 2017) sul sito AIFA le dichiarazioni ancora non risultano aggiornate, mentre per quanto riguarda Melazzini, alcuni sembrano essere proprio assenti.<sup>86</sup> Questo risulta fondamentale se poi si analizzassimo alcune questioni recenti.

- Il 25 gennaio 2016 dichiara un compenso lordo annuo di 152.600,60€ per la sua funzione di Consigliere Regionale eletto nel Consiglio Regionale della Lombardia, attività cessata a gennaio 2016.<sup>87</sup>

- Al 2 marzo 2016, mentre risulta come Presidente, nega il consenso alla dichiarazione dei redditi della moglie e dei parenti.<sup>88</sup>

- Le dichiarazioni dei redditi presenti sul sito AIFA, al 2 marzo 2017, risultano del 2014, con il

modello 730 di quell'anno.<sup>89</sup> mentre in data 16 febbraio 2017 dichiara un reddito totale nell'anno precedente di 104.049€, reddito che dovrebbe essere stato percepito come presidente prima e come direttore poi.<sup>90</sup> Il tutto mentre nel 2016 risulta abbia speso 137.802,27€ in viaggi di servizio pagati coi fondi pubblici, cifra altissima rispetto agli altri membri del Consiglio di Amministrazione.<sup>91</sup>

Ovviamente si spera siano solo delle piccole sviste e che a breve vengano aggiornati i dati, ma questi fattori potrebbero contribuire ad aumentare il malcontento delle persone e la mancanza di fiducia nei confronti delle istituzioni.

Dopo questa breve parentesi, torniamo sulla questione CHMP e Italia. Al 17 aprile 2017 risultano come membri Daniela Melchiorri e Luca Pani come sostituto, nonostante non sia più direttore generale AIFA. In data 20 marzo 2017 sono stati aggiornati i dati in merito alle dichiarazioni di interesse (qualsiasi possibile rischio di conflitto di interesse), dove sono state aggiunte informazioni in merito alle sue attività, soprattutto in ambito di promozione farmaceutica, ma il suo nominativo non è stato rimosso.<sup>92</sup> In virtù di quale incarico o nomina dovrebbe continuare a rappresentare l'Italia all'interno del CHMP, anche se solo come sostituto?

Risulta più interessante la dottoressa Daniela Melchiorri, con un curriculum di tutta invidia<sup>93</sup> e risulterebbe addirittura senza conflitti di interesse dichiarati<sup>94</sup>. Sembrava essere una valida candidata come Presidente AIFA, la riteneva tale anche la stessa Ministra della Salute Lorenzin, ma è stata quasi accantonata a causa del fatto che è coniugata col senatore Paolo Bonaiuti (Ap – Ncd).<sup>95</sup>

## **Articoli costituzionali potenzialmente lesi secondo i cittadini, con questo decreto legge**

### **Art. 2**

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

### **Art. 3**

Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

### **Art. 4**

La Repubblica riconosce a tutti i cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto.

Ogni cittadino ha il dovere di svolgere, secondo le proprie possibilità e la propria scelta, un'attività o una funzione che concorra al progresso materiale o spirituale della società.

### **Art. 9**

La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

### **Art. 13**

La libertà personale è inviolabile.

Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di Pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'Autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.

La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva.

### **Art. 14**

Il domicilio è inviolabile.

Non vi si possono eseguire ispezioni o perquisizioni o sequestri, se non nei casi e modi stabiliti dalla legge secondo le garanzie prescritte per la tutela della libertà personale.

Gli accertamenti e le ispezioni per motivi di sanità e di incolumità pubblica o a fini economici e fiscali sono regolati da leggi speciali.

### **Art. 23**

Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge.

### **Art. 24**

Tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi.

La difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento.

Sono assicurati ai non abbienti, con appositi istituti, i mezzi per agire e difendersi davanti ad ogni giurisdizione.

La legge determina le condizioni e i modi per la riparazione degli errori giudiziari.

### **Art. 28**

I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici.

### **Art. 31**

La Repubblica agevola con misure economiche e altre provvidenze la formazione della famiglia e l'adempimento dei compiti relativi, con particolare riguardo alle famiglie numerose.

Protegge la maternità, l'infanzia e la gioventù, favorendo gli istituti necessari a tale scopo.

### **Art. 32**

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

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.

### Art. 33

L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento.

La Repubblica detta le norme generali sull'istruzione ed istituisce scuole statali per tutti gli ordini e gradi.

Enti e privati hanno il diritto di istituire scuole ed istituti di educazione, senza oneri per lo Stato.

La legge, nel fissare i diritti e gli obblighi delle scuole non statali che chiedono la parità, deve assicurare ad esse piena libertà e ai loro alunni un trattamento scolastico equipollente a quello degli alunni di scuole statali.

È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale.

Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato.

### Art. 34

La scuola è aperta a tutti.

L'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita.

I capaci e meritevoli, anche se privi di mezzi, hanno diritto di raggiungere i gradi più alti degli studi.

La Repubblica rende effettivo questo diritto con borse di studio, assegni alle famiglie ed altre provvidenze, che devono essere attribuite per concorso.

### Art. 54

Tutti i cittadini hanno il dovere di essere fedeli alla Repubblica e di osservarne la Costituzione e le leggi.

I cittadini cui sono affidate funzioni pubbliche hanno il dovere di adempierle con disciplina ed onore, prestando giuramento nei casi stabiliti dalla legge.

In merito alla questione legale dell'obbligo vaccinale ai fini dell'accesso al sistema scolastico, dato che si vorrebbe precludere l'accesso ai non vaccinati al sistema educativo 0 – 6 anni, compromettendo comunque la serenità anche nelle fasce di età successive, riporto alcuni estratti dall'articolo di Beniamino Deidda del 23 luglio 2016.<sup>96</sup>

- Con la legge di depenalizzazione 689/81, il reato di omessa vaccinazione fu trasformato in illecito amministrativo, tanto che l'ultimo obbligo di vaccinazione contro l'epatite B, introdotto con legge n. 165/1991, fu sanzionato solo in via amministrativa.
- Dopo di allora il Ministero della salute ed il legislatore, anche alla luce della riforma sanitaria introdotta con la legge n. 833/1978,

hanno cambiato strategia, puntando sull'informazione e sulla persuasione, piuttosto che sulla repressione.

- Questo nuovo atteggiamento ha indotto il legislatore a sopprimere con il DPR n. 355/1999 il divieto di frequenza scolastica per i non vaccinati, che francamente era poco in linea con il principio costituzionale dell'istruzione obbligatoria per tutti i minori.
- si vorrebbe introdurre la coercizione della vaccinazione ad opera del Sindaco che si servirebbe dei poteri attribuitigli dall'art. 117 del D.Lgs. 112/1998.
- Il Sindaco potrebbe certo emanare un'ordinanza ripetitiva dell'obbligo previsto dalla legge, ma l'eventuale violazione non sarebbe sanzionabile con l'art. 650 del codice penale, come ha già riconosciuto la I Sez. della Cassazione con sentenza n. 2671 del 12 dicembre 1990.
- Queste difficoltà di concreta attuazione degli obblighi hanno indotto taluno a ricorrere al Tribunale dei minori sul presupposto che i genitori che non rispettano l'obbligo di vaccinare i figli sarebbero inadeguati ad esercitare la responsabilità genitoriale. Devo dire che finora i Tribunali dei minori non hanno generalmente effettuato interventi determinati dal mero rifiuto delle vaccinazioni, a meno che non emergessero elementi di trascuratezza nella cura e nell'educazione dei minori.
- Per pacifica interpretazione l'art. 32 C. tutela una delle massime espressioni della libertà, quella di non essere sottoposti a cure o terapie che non siano liberamente scelte o accettate. E' generalmente condivisa l'opinione che solo uno stato di necessità per la salute pubblica consenta al legislatore l'imposizione di un trattamento sanitario. Secondo questa impostazione, dunque, l'articolo 32 C. consente di contemperare il diritto individuale alla salute e alle cure liberamente scelte con l'interesse alla salute dell'intera collettività. Tale contemperamento però, secondo l'interpretazione della Corte Costituzionale contenuta nella sentenza 308/1990, permette anche l'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori, ma non postula il sacrificio della salute individuale a quella collettiva. Ciò significa che è sempre fatto salvo il diritto individuale alla salute, anche di fronte al generico interesse collettivo: nel nostro caso

perciò il provato pericolo per la salute individuale consentirebbe l'esonero dall'obbligo di vaccinazione.

- A proposito di principi contenuti nel nostro ordinamento, c'è da aggiungere che l'eventuale introduzione della vaccinazione coatta per legge nel nostro ordinamento sarebbe preclusa dalla Convenzione di Oviedo, recepita in Italia con legge n.145/2001, che, com'è noto, ha stabilito il fondamentale principio dell'autodeterminazione in materia di salute. Il motivo del contrasto con la Convenzione è che, essendo la vaccinazione un trattamento preventivo proposto a persone sane, in questo ambito non si può configurare lo stato di necessità, cioè l'unica situazione per la quale non è richiesto il consenso del paziente o del suo rappresentante legale.
- Si tratterebbe perciò di integrare la volontà del minore, che non ha capacità giuridica, con l'intervento di una autorità pubblica che si sostituisce ai genitori. Questa obiezione ha tratto qualche vantaggio da alcune pronunzie della Corte di Cassazione che, decidendo in tema di vaccinazioni obbligatorie, ha rilevato che la vaccinazione non può essere rifiutata per una generica convinzione o per ignoranza del genitore: devono essere di volta in volta indicate specifiche ragioni che rendono la vaccinazione pericolosa per la salute del minore (Cass. Sez. I, 18.7.03 n. 11226, Cass. 8.7.05 n. 14384 e Cass. Sez. II, 26.6.06 n.1474 ).
- Sulla scorta di questo equivoco si è fatto talvolta ricorso al giudice dei minori invocando l'art. 333 del cod. civ., che consente l'intervento del giudice quando i genitori con il loro comportamento pregiudicano i beni fondamentali del minore. Non sono mancate le pronunzie di alcuni giudici che hanno ravvisato nel rifiuto delle vaccinazioni una condotta pregiudizievole per il minore, ma l'atteggiamento prevalente nella giurisprudenza è quello di rimettere all'apprezzamento dei genitori l'opportunità di vaccinare o meno i figli minori, secondo le proprie convinzioni o conoscenze.

## CONCLUSIONI

Ad oggi questo decreto legge è palesemente non straordinario, non necessario e non urgente, poiché le coperture vaccinali per alcune patologie non sono mai state altissime, perché a differenza di quanto affermato nella relazione di spiegazione del decreto legge, l'Italia non è poi di certo il paese con le coperture più basse, come evidenziato sul sito <http://data.euro.who.int/cisid/>.

Ad oggi, di tutte le strategie che potevano essere intraprese, è stata scelta una linea dura, un ritorno a quasi trent'anni fa, ignorando le richieste dei cittadini, ignorando la loro richiesta di libertà.

Ad oggi sono stati palesemente presi in considerazione solo gli interessi delle aziende farmaceutiche, scegliendo le linee più sbagliate: radiare i medici, strategie comunicative fallimentari, vaccinovigilanza assente, assenza di garanzie sulle vaccinazioni.

Ad oggi, con la mancanza di credibilità da parte dei cittadini di cui godono le istituzioni, è evidente che lo Stato non è più in grado di rispondere alle esigenze dei cittadini.

Come cittadini, genitori e tutori, nonni, zii, parenti in generale, ci ritroviamo a vivere in un paese dove i LEA, livelli essenziali di assistenza, ci permetteranno di vaccinarci ma non avremo più alcun servizio da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Ormai tutti i cittadini, che magari fino a qualche mese fa potevano essere schierati in “pro” e “free” si sono schierati su un unico fronte, un fronte che non accetta questo decreto.

Vi chiedo perciò, a nome di tutti coloro che mi hanno chiesto di rendermi portavoce, di valutare attentamente se tale abuso, non straordinario, non necessario, non urgente, da parte del Governo, sia da convertire in una legge che potrebbe portare ad un ulteriore calo delle coperture e ad un'ulteriore frattura, forse definitiva, nella fiducia dei cittadini verso le istituzioni.

In fede

Ana Diana Demian

Presidente LOV – Liberi dall'Obbligo Vaccinale

1 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaiolo/vaiolo.asp>  
2 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/polio/polio.asp>  
3 <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/venice.asp>  
4 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/qualit%C3%A0-delle-procedure-e-controllo-di-gestione>  
5 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/qualit%C3%A0-delle-procedure-e-controllo-di-gestione>  
6 <http://mattinopadova.gelocal.it/regione/2017/06/10/news/zaia-il-veneto-pronto-al-ricorso-contro-l-obbligo-di-vaccinazione-1.15474113>  
7 <http://www.ilfattoquotidiano.it/2017/06/08/vaccini-alto-adige-approva-mozione-contro-le-misure-coercitive-previste-dal-decreto-del-governo/3645008/>  
8 [http://www.who.int/entity/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/GVAP\\_foreword.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_foreword.pdf?ua=1)  
9 [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/255679/WHO\\_EVAP\\_UK\\_v30\\_WEBx.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf?ua=1)  
10 <http://www.gsk.com/en-gb/behind-the-science/our-people/tackling-tomorrow-shealth-challenges-today/>  
11 <http://webtv.camera.it/archivio?id=8514&position=0>  
12 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/RiflessioniSpagna.asp>  
13 <http://www.quival.it/foods-and-drugs/difterite-spagna.html>  
14 [http://www.repubblica.it/salute/medicina/2016/11/18/news/ricciardi\\_iss\\_in\\_italia\\_un\\_caso\\_di\\_difterite-152277221/](http://www.repubblica.it/salute/medicina/2016/11/18/news/ricciardi_iss_in_italia_un_caso_di_difterite-152277221/)  
15 [http://cdrwww.who.int/immunization/documents/Elsevier\\_Vaccine\\_immunology.pdf](http://cdrwww.who.int/immunization/documents/Elsevier_Vaccine_immunology.pdf)  
16 <https://www.unige.ch/medecine/petri/fr/groupe-derecherche/177siegrist/membres-du-groupe/httpwwwinfovacchfr/>  
17 <http://www.rassegnastampa.eu/2017/05/17/vaccino-epatite-b-reso-obbligatorio-grazie-ad-una-tangente-de-lorenzo-e-poggiolini-dovranno-pagare-5-milioni-a-testa-allo-stato/>  
18 [http://www.epicentro.iss.it/problemi/pertosse/pdf/Pertosse\\_2014.pdf](http://www.epicentro.iss.it/problemi/pertosse/pdf/Pertosse_2014.pdf)  
19 <http://www.epicentro.iss.it/ben/2004/ottobre/2.asp>  
20 <https://www.google.com/patents/US20100167272>  
21 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4514233/>  
22 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149291809001933?np=y>  
23 <http://jmm.microbiologyresearch.org/content/journal/jmm/10.1099/jmm.0.2008/000935-0#tab2>  
24 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=24120548&dopt=Abstract](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=24120548&dopt=Abstract)  
25 [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0928\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0928_article)  
26 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/meningiti/EpidemiaMediatica.asp>  
27 [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0928\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/3/15-0928_article)  
28 <https://www.aslteramo.it/Informativa%20SIESP/priorix%201.pdf>  
29 <http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Priorix.asp>  
30 [http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Priorix\\_Tetra.asp](http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Priorix_Tetra.asp)  
31 [http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Varivax\\_Polvere.asp](http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Varivax_Polvere.asp)  
32 <http://www.torinomedica.it/farmaci/schedetecniche/Varilrix.asp>  
33 <http://www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/varicella.asp>  
34 [http://comilva.org/wp-content/uploads/2014/09/SENTENZA\\_C.App.\\_NAPOLI\\_sett.\\_2011.pdf](http://comilva.org/wp-content/uploads/2014/09/SENTENZA_C.App._NAPOLI_sett._2011.pdf)  
35 [http://www.rgs.mef.gov.it/\\_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Bilancio\\_di\\_previsione/Bilancio\\_finanziario/2017/Decreto-di/15\\_salute.pdf](http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Bilancio_di_previsione/Bilancio_finanziario/2017/Decreto-di/15_salute.pdf)  
36 <http://www.aifa.gov.it/content/campagna-di-comunicazione-aifa-farmaci-e-pediatria-anno-2014>  
37 [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=22465](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=22465)  
38 [www.iss.it/binary/ogap/cont/legge\\_189\\_2012.pdf](http://www.iss.it/binary/ogap/cont/legge_189_2012.pdf)  
39 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/08/03/13G00132/sg%20>  
40 <http://www.aifa.gov.it/content/le-autorizzazioni-allimmissione-commercio-di-nuovi-medicinali-analisi-e-ricadute-della-11892>  
41 [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Extended\\_Abstract\\_Scotto\\_di\\_Tella.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Extended_Abstract_Scotto_di_Tella.pdf)  
42 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=infanrix+hexa&Search=Search>  
43 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=hexyon&Search=Search>  
44 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=hexacima&Search=Search>  
45 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=hexaxim&Search=Search>  
46 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=prevenar&Search=Search>  
47 <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#TypesOfRegisteredStudies>  
48 [http://www.farmacovigilanza.unina2.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=189&Itemid=616&lang=it](http://www.farmacovigilanza.unina2.it/index.php?option=com_content&view=article&id=189&Itemid=616&lang=it)  
49 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-di-sospette-reazioni-avverse-da-farmaci-toccato-il-massimo-storico-i-dati-osmed>  
50 [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_OsMed\\_2015\\_AIFA.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2015_AIFA.pdf)  
51 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/pubblicato-il-decreto-che-recepisce-le-direttive-di-farmacovigilanza>  
52 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000537.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp)  
53 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000545.jsp&mid=WC0b01ac05805a8fd2](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000545.jsp&mid=WC0b01ac05805a8fd2)  
54 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/document\\_listing/document\\_listing\\_000198.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp)



55 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000229.jsp&mid=WC0b01ac05801df747](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000229.jsp&mid=WC0b01ac05801df747)

56 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000671.jsp&mid=WC0b01ac05809f8ed0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000671.jsp&mid=WC0b01ac05809f8ed0)

57 [http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance\\_en](http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance_en)

58 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000363.jsp&mid=WC0b01ac058067828c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000363.jsp&mid=WC0b01ac058067828c)

59 <https://brightoncollaboration.org/public/who-we-are/contributors.html>

60 <http://vaccine-safety-training.org/brighton-collaboration.html>

61 <https://brightoncollaboration.org/public/who-we-are/our-story.html>

62 [http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvicelayouts/forms/Review\\_DispForm.aspx?List=a3216f4c-f040-4f51-9f77-a96046dbfd72&ID=457](http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvicelayouts/forms/Review_DispForm.aspx?List=a3216f4c-f040-4f51-9f77-a96046dbfd72&ID=457)

63 <http://www.euvaccine.eu/>

64 <https://www.youtube.com/watch?v=ToU9Pl4HyY4>

65 [http://www.euvaccine.eu/sites/default/files/uploads/Files/annual\\_reports/EVI\\_AR\\_2015-web.pdf](http://www.euvaccine.eu/sites/default/files/uploads/Files/annual_reports/EVI_AR_2015-web.pdf)

66 [https://www.efvv.eu/wp-content/uploads/2017/01/EFVV\\_report.pdf](https://www.efvv.eu/wp-content/uploads/2017/01/EFVV_report.pdf)

67 <https://www.change.org/p/european-parliament-european-commission-council-of-the-european-union-respect-promote-and-protect-freedom-of-informed-vaccination-consent-throughout-europe>

68 <http://www.ilfattoquotidiano.it/2014/11/21/vaccino-anti-meningite-ossido-ferro-nelle-fiale-lotti-ritirati-famiglie-fanno-causa/1225594/>

69 [http://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/vaccin-meningitec-les-expertises-medicales-ont-debute\\_2031861.html](http://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/vaccin-meningitec-les-expertises-medicales-ont-debute_2031861.html)

70 [http://www.repubblica.it/salute/medicina/2015/01/21/news/tre\\_milioni\\_di\\_vaccini\\_in\\_meno-105451697/](http://www.repubblica.it/salute/medicina/2015/01/21/news/tre_milioni_di_vaccini_in_meno-105451697/)

71 <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2015/01/22/riflessioni-gestione-fluad.html>

72 <http://webtv.camera.it/archivio?id=8514&position=0>

73 <http://www.pveurope.com/>

74 [http://www.report.rai.it/dl/docs/14925353922532-reazioni\\_avverse\\_report.pdf](http://www.report.rai.it/dl/docs/14925353922532-reazioni_avverse_report.pdf)

75 <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>

76 <http://www.agcm.it/stampa/comunicati/8252-ic50-indagine-conoscitiva-sui-vaccini-per-uso-umano-un-mercato-pi%C3%B9-trasparente-su-costi-e-prezzi-dei-farmaci.html>

77 [http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m8016\\_97\\_5.pdf](http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m8016_97_5.pdf)

78 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people\\_listing\\_000002.jsp&mid=WC0b01ac0580028c7c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000002.jsp&mid=WC0b01ac0580028c7c)

79 [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=33867](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=33867)

80 <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2015-12-17/aifa-si-dimette-pecorelli-063643.shtml?uuid=ACgsECvB>

81 [http://www.corriere.it/salute/16\\_gennaio\\_11/melazzini-affetto-sla-guida-dell-aifa-so-cos-malattia-e28045d8-b843-11e5-8210-122afbd965bb.shtml?refresh\\_ce-cp](http://www.corriere.it/salute/16_gennaio_11/melazzini-affetto-sla-guida-dell-aifa-so-cos-malattia-e28045d8-b843-11e5-8210-122afbd965bb.shtml?refresh_ce-cp)

82 <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2016-09-14/bufera-sull-aifa-super-compensi-pani-che-non-si-recuperano-contributo-50mila-euro-meeting-cl-interrogazione-senato-124834.php?uuid=ADzIFFKB>

83 [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=43084](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=43084)

84 <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2017-03-28/aifa-vella-nuovo-presidente-112841.php?uuid=AELHgru>

85 <http://www.iss.it/chis/index.php?lang=1&tipo=13&chis=&pid=1455>

85 <http://www.virology-education.com/wp-content/uploads/2016/08/Global-HIV-Clinical-Forum-Programbook-Corporate-Support.pdf>

86 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/commissioni-consultive-e-tecnico-scientifiche>

87 [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cariche\\_incarichi\\_Melazzini.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cariche_incarichi_Melazzini.pdf)

88 [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/redditi\\_situazione\\_patrimoniale\\_incarichi\\_CDA2014-2019\\_02.03.2017.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/redditi_situazione_patrimoniale_incarichi_CDA2014-2019_02.03.2017.pdf)

89 [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dichiarazione\\_redditi\\_Melazzini.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dichiarazione_redditi_Melazzini.pdf)

90 [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/attestazione\\_variazione\\_precedente\\_dichiarazione\\_Melazzini.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/attestazione_variazione_precedente_dichiarazione_Melazzini.pdf)

91 [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Spese\\_Missioni\\_CDA\\_Isem2016.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Spese_Missioni_CDA_Isem2016.pdf)

92 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/panil\\_DL.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/panil_DL.pdf)

93 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/melchiorrid\\_CV.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/melchiorrid_CV.pdf)

94 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/melchiorrid\\_DI.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/melchiorrid_DI.pdf)

95 <http://www.lanotiziagiornale.it/solito-giro-di-amici-allaifa-per-la-presidenza-spunta-la-moglie-di-bonaiuti-compagno-di-partito-della-lorenzini/>

96 <http://www.informasalus.it/it/articoli/vaccinazioni-tra-scienza-e-diritto.php>