

Prof. Paolo Bellavite

www.paolobellavite.it

- Già professore di Patologia Generale Università di Verona
- Consulente di azienda che si occupa di nutraceutica
- Nessun conflitto di interesse nel campo dei vaccini (anzi!)

Affaritaliani.it

Giovedì, 10 giugno 2021

Vaccini, Bellavite esprime dubbi da Floris: lo cacciano dall'Ateneo

L'accademico Bellavite estromesso dalla sua comunità scientifica, aveva espresso dubbi in tv sulle reazioni avverse ai vaccini. Italia un problema di democrazia

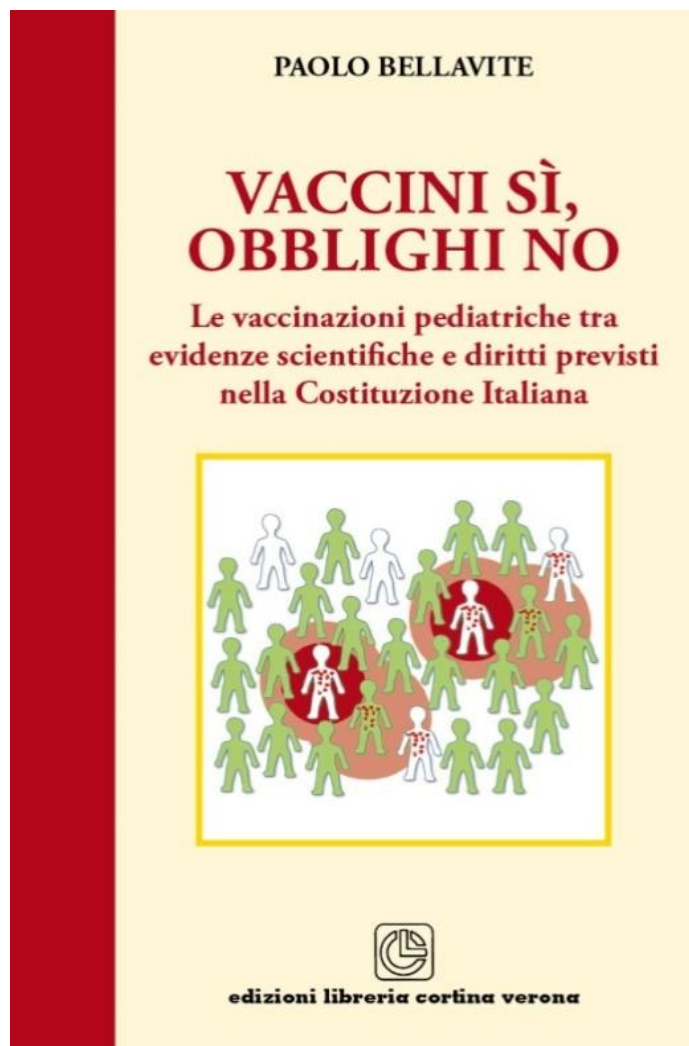
di Antonio Amorosi



GLI INTERVENTI DI SALUTE PUBBLICA SI FONDANO SULLA VALUTAZIONE DEI BENEFICI, DEI RISCHI E DEI COSTI



NON su opinioni e slogan: ***I vaccini... sono gli interventi più efficaci dopo la potabilizzazione delle acque, salvano milioni di vite, sono i farmaci più sicuri che abbiamo, sono un atto di amore, ecc. ecc.***



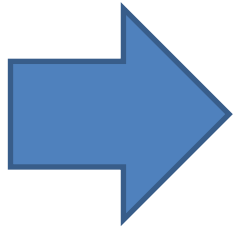
www.paolobellavite.it/vaccini.html

Non contro i vaccini* ma a favore di una scelta consapevole e condivisa

***Utili, inutili o dannosi DOPO
VALUTAZIONE SCIENTIFICAMENTE
ACCURATA E LIBERA del rapporto
tra benefici e rischi, considerando:**

- Le prove di efficacia
- La farmacovigilanza attiva o gli studi controllati
- Le caratteristiche individuali
- L'impatto sulla salute individuale e pubblica a lungo termine

Schema intervento Prof. Paolo Bellavite



- Obbligo vaccinale legge 119/2017 alla luce dei dati epidemiologici
- Farmacovigilanza «spontanea» e «attiva»
- Rischi vaccinali di encefalopatie acute e croniche

www.paolobellavite.it/news

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 182

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 5 agosto 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

Legge 119/2017

Art. 1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte, (...) il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge (...), può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni.

Data a Roma, addì 31 luglio 2017

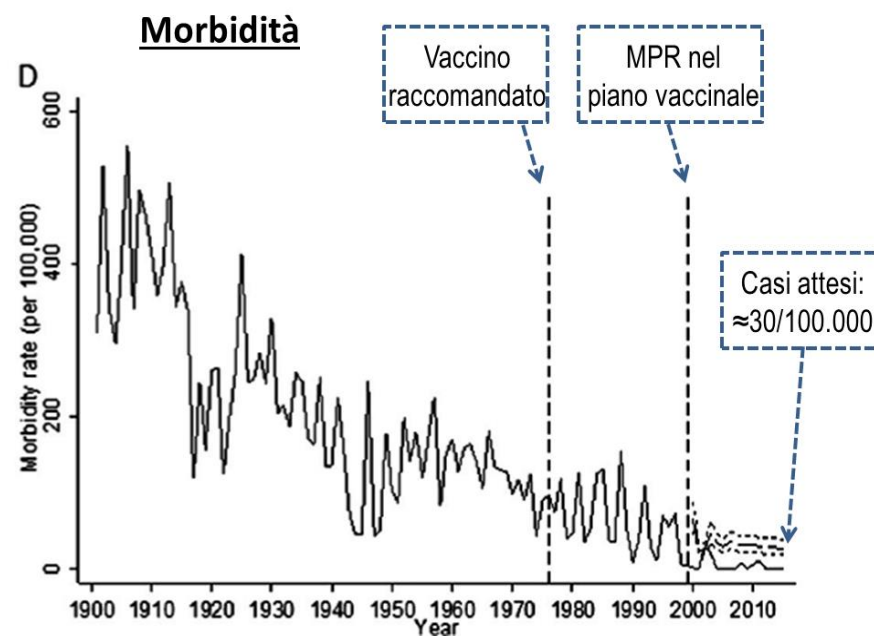
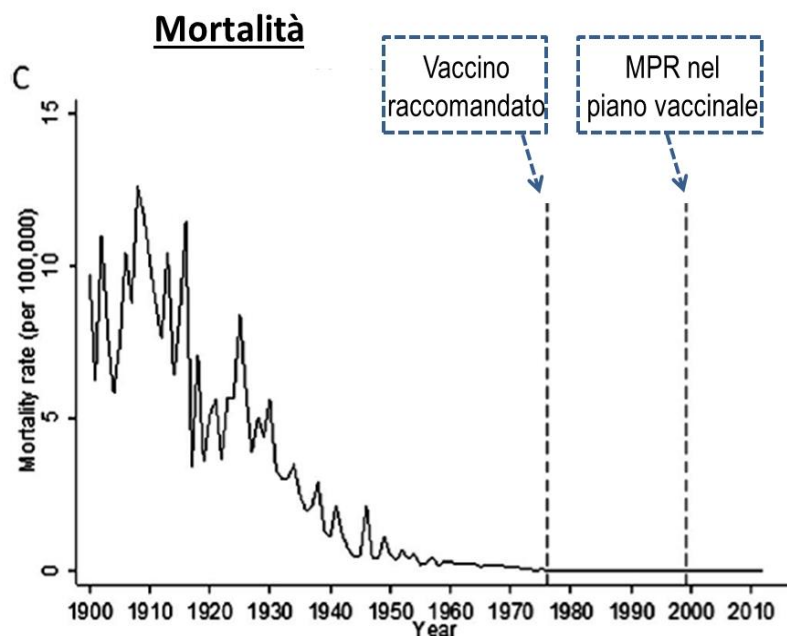
MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente
del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della sa-
lute*

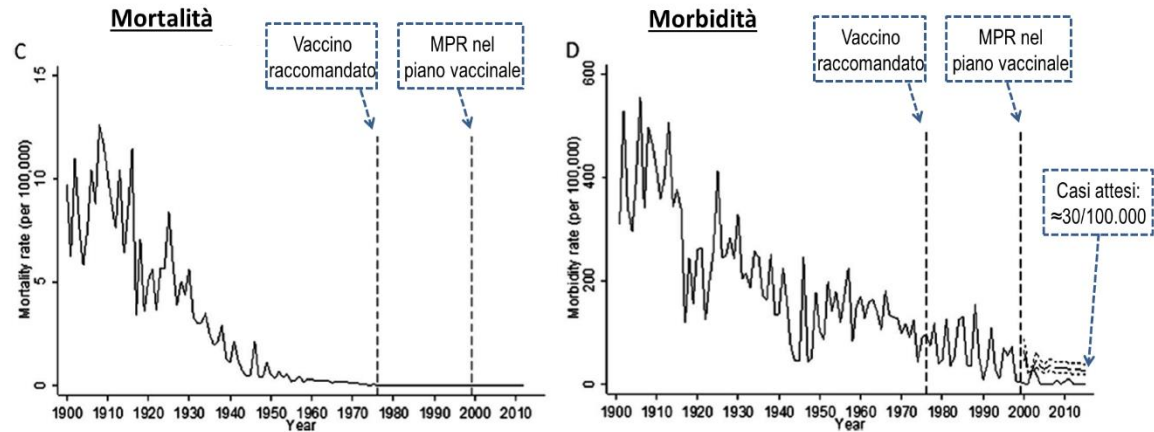
Visto, *il Guardasigilli*: ORLANDO

BREVI NOTE SU: MORBILLO



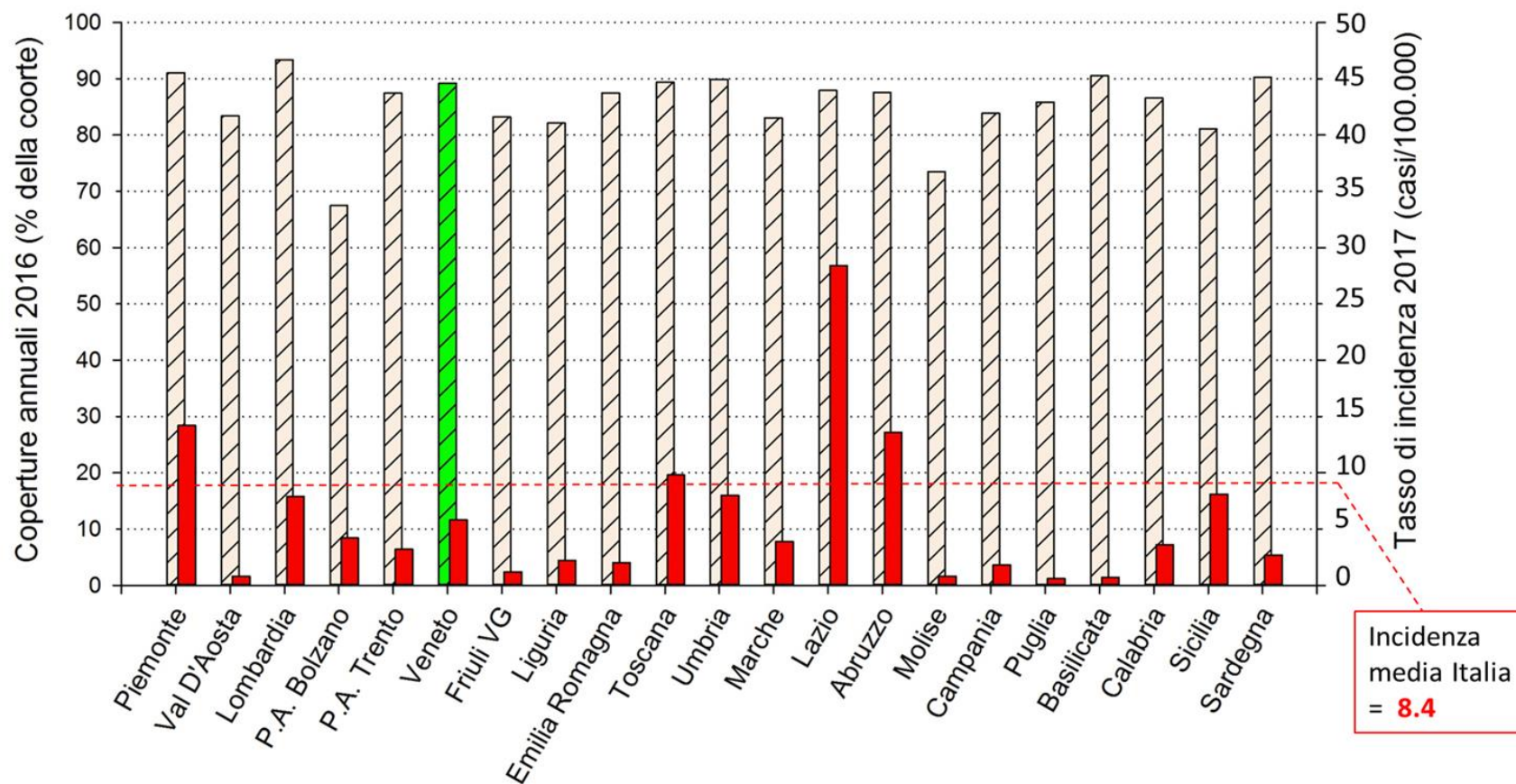
*Particolare della figura 3 in: Pezzotti, P., S. Bellino, F. Prestinaci, S. Iacchini, F. Lucaroni, L. Camoni, M. M. Barbieri, W. Ricciardi, P. Stefanelli, and G. Rezza. 2018. immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900-2015. *Vaccine* 36:1435-1443.

Le indicazioni con le frecce (non nell'originale) indicano l'inizio delle vaccinazioni e sono aggiunte per chiarezza espositiva



**OGNI VALUTAZIONE DI EFFICACIA FATTA CONFRONTANDO
L'INCIDENZA «PRIMA-DOPO» L'INTRODUZIONE DELLE
VACCINAZIONI E' PRIVA DI VALIDITA'
(VALE ANCHE PER DIFTERITE, TETANO, PERTOSSE, EPATITE,
MENINGITE, HEMOPHILUS, POLIO INIETTIVO, ROSOLIA,
TBC, VARICELLA, PAROTITE...)**

MORBILLO - Coperture vaccinali* nel 2016 e incidenze** nel 2017 nelle diverse regioni italiane



*Copertura ai 24 mesi coorte 2014. **casi /100.000 abitanti. Dati ISS-Epicentro e ISTAT

OBBLIGHI NO: ESEMPIO MORBILLO

- 1. Situazione non particolarmente grave: Drastica diminuzione di mortalità e notevole diminuzione dei casi dichiarati, ben prima dei vaccini.**
- 2. Proiezione massima (ISS) a 30 casi su 100.000 persone non vaccinate**
- 3. Nessuna correlazione tra coperture pediatriche e casi nelle diverse regioni italiane**
- 4. In Veneto, senza obblighi, si era raggiunta una copertura simile alle altre Regioni**
- 5. Le prospettive di eliminazione sono scarse: L'epidemiologia del morbillo in Europa registra molti «outbreaks» in diversi Paesi, anche con coperture maggiori di quelle italiane.**

Bibliografia essenziale: Monaco, M. et al. *Not Ist Super Sanità* 2015;28(3):3-8; Bellavite, P. *Vaccine* 2018; 36(37):5506



BREVI NOTE SU: DIFTERITE

Repubblica.it 18 Novembre 2016

Ricciardi (Iss): la difterite è tornata in Italia

Il presidente dell'Istituto superiore di sanità: "Dal calo vaccinazioni ci attendiamo altri casi"

ABBONATI A

Rep:



Lo leggo dopo

18 novembre 2016

0

f

t



"IN ITALIA si è già verificato un primo caso di insulto difterico, l'ho già detto pubblicamente, ma non posso dire dove". Lo ha



NON E' VERO

https://www.repubblica.it/salute/medicina/2016/11/18/news/ricciardi_iss_in_italia_un_caso_di_difterite-152277221/?refresh_ce

ESEMPIO DIFTERITE

1. La difterite è stata eradicata, non dai vaccini ma dall'igiene e dagli antibiotici. Infatti non ci sono più contagi da corinebatteri, né tossinogenici né normali.
2. 1 caso nel 2016 su 12.000.000 di soggetti stimati come suscettibili non fa testo
3. La vaccinazione (fatta con la *anatossina*, non con il batterio), protegge dalla gravità della malattia ma non dal contagio (nessun effetto gregge)

ESEMPIO TETANO

1. **Malattia rarissima nei bambini (anche in quelli non vaccinati) che colpisce qualche decina di persone anziane e debilitate. Curabile se diagnosticata in tempo.**
2. **Ultimo caso di tetano neonatale risale al 1982**
3. **Benefici/costi**
 - **Oggi per evitare 1 possibile caso di tetano (in bambini da 0 a 14 anni) si devono vaccinare 400.000 bambini (= 1.200.000 dosi)**
 - **Secondo il PNPV, 1.000.000 dosi di vaccino provocano 5-10 neuriti brachiali e 1-6 anafilassi (vigilanza passiva)**

SINTESI: il rapporto benefici/rischi deve essere valutato caso per caso, in base all'esposizione

ESEMPIO PERTOSSE

- 1. Malattia pericolosa soprattutto nel neonato, prima dell'età vaccinabile**
- 2. Si cura con gli antibiotici (es. eritromicina)**
- 3. La vaccinazione (acellulare), protegge dalla gravità della malattia ma non impedisce la diffusione del microbo**
- 4. L'effetto immunizzante del vaccino decade velocemente**

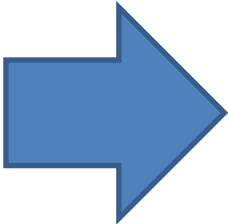
Bibliografia essenziale: Donzelli A. Bellavite P., Demicheli V.,
Epidemiologia e Prevenzione, 2018



SINTESI DATI EPIDEMIOLOGICI

1. Delle 10 malattie soggette all'obbligo vaccinale, la quasi totalità (eccetto la varicella) ha dei tassi di incidenza medi **inferiori a 5 casi ogni 100.000 persone.**
2. **Non vi sono prove che il picco del 2017 sia correlabile ad un calo di coperture** - dall'atteso 90% all' 85% - registrato per un paio di anni.
3. La **Regione Veneto** aveva impostato la propria strategia vaccinale sulla libertà informata di vaccinazione, sin dal 2007, con buoni risultati.
4. La minaccia di un **ritorno di epidemie del passato per un piccolo calo vaccinale è una pura ipotesi di stampo propagandistico**, destituita di fondamenti teorici e di evidenze epidemiologiche.
5. Il **principio dell'immunità di gregge** non vale per tutte le vaccinazioni. **Ad esempio, i vaccini anti-tetnico, anti-difterico, anti-pertosse, anti-epatite B, anti-meningococco B, polio iniettivo e influenzale non possono garantire un effetto gregge.**

Schema intervento Prof. Paolo Bellavite

- 
- Obbligo vaccinale legge 119/2017 alla luce dei dati epidemiologici
 - Farmacovigilanza «spontanea» e «attiva»
 - Rischi vaccinali di encefalopatie acute e croniche

Tassi di segnalazioni di eventi avversi (per 100.000 dosi)

<i>Tipologia di vaccino</i>	<i>Tasso di segnalazione per dosi somministrate*</i>	<i>Tasso di segnalazione reazioni gravi correlabili per dosi somministrate</i>
Tutti i vaccini	78,0	3,6
Esavalenti	429,1	10,1
Tettravalente (DTaP, IPV/TdaP, IPV)	13,7	1,8
Trivalente (DTaP/TdaP)	25,7	1,9
Antipneumococcici coniugati	291,1	5,6
Anti-rotavirus (RV)	417,5	9,8
Antimeningococco B	568,8	15,9
Antimeningococco C	641,3	33,7
Antimeningococco ACWY	46,5	5,1
MPR-MPRV-V	226,6	27,8
Anti-papillomavirus (HPV)	13,3	1,5

* indipendente dal nesso di causalità

- **“Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B”:**

reazioni avverse. Nel corso del 2021 risulta attiva la fase di raccolta dati (conclusione stimata del progetto luglio 2023); in particolare, nel 2021, risultano reclutati nel progetto circa 1100 bambini. Nel corso delle interviste telefoniche sono stati segnalati circa 880 eventi avversi, di cui n. 7 classificabili come “gravi”.

Evento avverso **grave**:

- *accesso al pronto soccorso*
- *ospedalizzazione*
- *pericolo di vita o decesso*
- *invalidità, anomalie congenite e/o difetti alla nascita*
- *iperpiressia (febbre superiore a 39,5) se tale da richiedere intervento medico*

Vaccino Anti-meningococco B

	Tasso (casi/100.000 dosi)	
Farmacovigilanza	Eventi avversi	Eventi avversi gravi
Spontanea	568,8	15,9
Attiva	80.000	636,4

Vaccino Anti-meningococco B

	Tasso (casi/100.000 dosi)	
Farmacovigilanza	Eventi avversi	Eventi avversi gravi
Spontanea	568,8	15,9
Attiva	80.000	636,4
Rapporto Attiva/spontanea	140,6	40,2

Gli stessi dati dello stesso rapporto AIFA dimostrano che la vigilanza spontanea non rappresenta, neppure minimamente, la realtà

Vaccino Anti-meningococco B **COSTI-BENEFICI**

Tasso 636,4 x una coorte annuale di 473.000 bambini (numero dei nati nel 2016)

→ 3010 reazioni avverse GRAVI/anno

→ per evitare i 50-70 casi annuali di meningite da meningococco B (AMMESSO CHE IL VACCINO SIA REALMENTE EFFICACE SUL CAMPO, COSA MAI PROVATA) dobbiamo attenderci 3010 reazioni avverse gravi al vaccino.

NB: il meningococco B è endemico e il vaccino non produce alcun «effetto gregge»



OER *Puglia*



Trimestrale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale

ANNO XX • NUMERO 3 • OTTOBRE-DICEMBRE 2018

Confronto tra vigilanza passiva e attiva per MPRV (+ anti-epatite A nella maggior parte dei casi)

- Campione di **1672** bambini
- Ai genitori del bambino è stato consegnato il “***Diario post-vaccinazione***”, per la rilevazione degli eventi avversi insorti nei 20 giorni successivi alla vaccinazione.
- Trascorsi 20 giorni, i genitori sono stati contattati telefonicamente dal personale del Centro Regionale di Farmacovigilanza per ottenere le informazioni inserite nel diario.



Reazioni avverse al vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia)

	Tasso (casi/100.000 dosi)		
Farmacovigilanza	Eventi avversi totali	Reazioni gravi	Gravi correlabili
Spontanea (2013-17)	148,2	19,8	10,1
Attiva (2017-2018)	39.230	4.069	2.974



Reazioni avverse al vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia)

	Tasso (casi/100.000 dosi)		
Farmacovigilanza	Eventi avversi totali	Reazioni gravi	Gravi correlabili
Spontanea (2013-17)	148,2	19,8	10,1
Attiva (2017-2018)	39.230	4.069	2.974
Rapporto Attiva/spontanea	265	205	294

La vaccinovigilanza spontanea sottostima di centinaia di volte la realtà delle reazioni avverse

Reazioni avverse gravi correlabili al vaccino MPRV

Estrapolazione a una coorte di nati in Italia

	Tasso/100.000*	Estrapolazione a 473.000 bambini**
Febbre/iperpiressia	2.871	13.579
Sintomi neurologici	1.435	6.787
Esantema/eritema	1.196	5.657
Sintomi gastrointestinali	837	3.959
Pianto inconsolabile	179	847
Altro	1.435	6.788

* Osservatorio Epidemiologico Puglia – 2018.

** Una coorte vaccinata nel 2018 (nel 2016 in Italia sono nati 473.438 bambini). V. anche Bellavite e Donzelli F1000-Research 2021.

Le reazioni avverse gravi ai vaccini MPRV sono della stessa grandezza o forse più numerose delle forme gravi delle malattie coperte da questi vaccini

Una prospettiva indipendente dei dati di farmacovigilanza del MPRV

F1000Research

F1000Research 2021, 9:1176 Last updated: 06 JAN 2021



CORRESPONDENCE

REVISED Adverse events following measles-mumps-rubella-varicella vaccine: an independent perspective on Italian pharmacovigilance data

Paolo Bellavite ¹, Alberto Donzelli²

¹Department of Medicine, University of Verona School of Medicine, Verona, Italy

²Fondazione Alineare Sanità e Salute, Milan, Italy

v2 **First published:** 28 Sep 2020, 9:1176
<https://doi.org/10.12688/f1000research.26523.1>
Latest published: 06 Jan 2021, 9:1176
<https://doi.org/10.12688/f1000research.26523.2>

Open Peer Review

Reviewer Status  

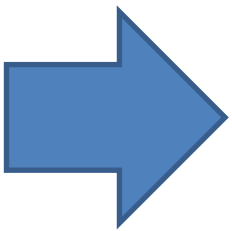


I DIFETTI DELLA VACCINOVIGILANZA

SINTESI

- 1. Le segnalazioni sono quasi esclusivamente «spontanee»**, sottostimate di centinaia di volte
- 2. Si segnalano solo i casi che si «sospetta» che siano dovuti al vaccino**, non tutti i casi di cui il medico viene a conoscenza, come invece dovrebbe fare una farmacovigilanza corretta e rispettosa della legge.
- 3. Normalmente non sono considerate «correlabili» le segnalazioni in cui esisteva una **patologia pregressa (algoritmo OMS)****, trascurando che la vaccinazione potrebbe esserne **fattore scatenante o concausa**
- 4. Le patologie a lenta insorgenza e **croniche**** non sono normalmente rilevate dai sistemi di segnalazione e necessiterebbero di studi ulteriori (stato di salute vaccinati/non vaccinati sul lungo periodo)

Schema intervento Prof. Paolo Bellavite

- 
- Obbligo vaccinale legge 119/2017 alla luce dei dati epidemiologici
 - Farmacovigilanza «spontanea» e «attiva»
 - Rischi vaccinali di encefalopatie acute e croniche

Il caso di Vanessa, uno dei tanti non riconosciuti...



Vanessa è stata colpita da grave **encefalopatia** a distanza di circa un mese dalla vaccinazione con vaccino esavalente.

La patologia neurologica è iniziata con **convulsioni** e si è sviluppata con decorso subacuto e ingravescente per circa un anno, con **ritardo di sviluppo**, **ipotonìa muscolare** in toto e **sintomi epilettiformi**, per poi stabilizzarsi con **menomazioni fisiche**.

I consulenti della famiglia* ritengono che l'encefalopatia sia stata **una forma di encefalite autoimmune causata dal vaccino esavalente**.

*NB: Il caso è citato a scopo esemplificativo con autorizzazione della famiglia e i consulenti hanno collaborato in forma «no profit»



Encefalite autoimmune: si è potuto documentare lo stato mentale alterato (criterio principale) e 4 criteri minori (convulsioni, anomalia del parenchima, anomalie elettroencefalografiche, sintomi neurologici focali ex novo).

Inoltre, si esclude l'esistenza di infezioni del SNC, disordini metabolici congeniti o acquisiti, effetto di farmaci, tumori, ischemie cerebrovascolari, malattie genetiche. Questo tipo di esclusione è sufficientemente chiara nel caso di Vanessa.



Il pediatra, Consulente Tecnico
d'Ufficio del Tribunale

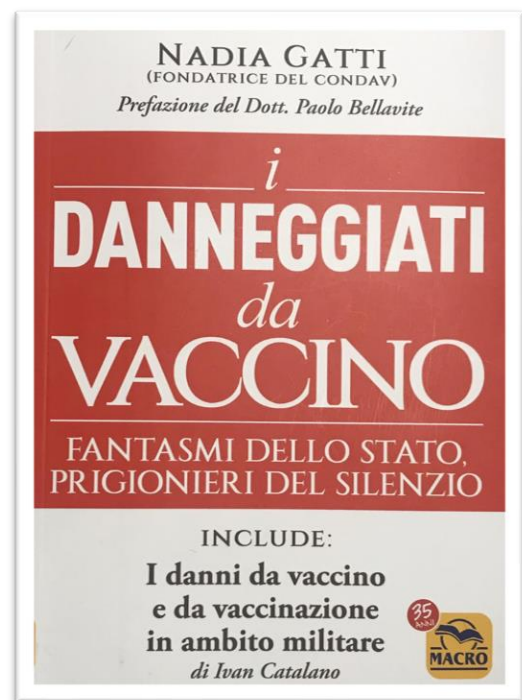
formula invece la diagnosi di
«encefalopatia epilettica» con la
qualifica di “**idiopatica**”,
attribuendo all’aggettivo
significato di “**senza alcuna
causa dimostrata**”.

Ma tale diagnosi è del tutto inconcepibile perché in presenza di altre possibili cause, come i vaccini, *non è possibile assegnare l’attributo di “idiopatica”*

La qualifica “idiopatica” dovrebbe, se del caso, essere posta **dopo** aver escluso che il vaccino ne sia la causa

Il giudice infine
accetta la «diagnosi»
del CTU e respinge la
richiesta di
indennizzo





Alcune associazioni di cittadini
sorte a tutela dei danneggiati e
per la libertà di vaccinazione

CONDAV

COMITATO ASCOLTAMI

COMILVA

CORVELVA

- Casi come questo sottolineano la necessità di studiare meglio l'esistenza di possibili **fattori di rischio vaccinale («adversomica»)**.
- Tra questi fattori di rischio vanno considerati, per il principio di precauzione, anche gli effetti avversi gravi che abbiano già colpito dei **consanguinei** della persona da vaccinare.
- Il fatto che lo Stato non riconosca questi sfortunati eventi mina la fiducia da parte della popolazione e tradisce i principii fondanti della legge che prevede l'indennizzo dei danneggiati.

The Journal of Infectious Diseases

JOURNAL ARTICLE CORRECTED PROOF

Common Vaccines and the Risk of Incident Dementia: A Population-based Cohort Study [Get access >](#)

Antonios Douros ✉, Zharmaine Ante, Samy Suissa, Paul Brassard ✉

The Journal of Infectious Diseases, jiac484,

<https://doi.org/10.1093/infdis/jiac484>

Published: 21 December 2022 **Article history** ▼

Formata una coorte basata sulla popolazione di individui inizialmente senza demenza nel Clinical Practice Research Datalink (CPRD) del Regno Unito di età ≥ 50 anni tra il 1988 e il 2018.

RISULTATI: I vaccini comuni sono stati associati a un aumentato rischio di demenza (OR, 1,38; 95% CI, 1,36-1,40), rispetto a nessuna esposizione.

The Journal of Infectious Diseases

JOURNAL ARTICLE CORRECTED PROOF

Common Vaccines and the Risk of Incident Dementia: A Population-based Cohort Study [Get access >](#)

Antonios Douros ✉, Zharmaine Ante, Samy Suissa, Paul Brassard ✉

The Journal of Infectious Diseases, jiac484,

<https://doi.org/10.1093/infdis/jiac484>

Published: 21 December 2022 **Article history** ▼

“L'aumento osservato del rischio è stato inaspettato data la mancanza di qualsiasi razionale biologico che colleghi le vaccinazioni a un aumentato rischio di demenza”

PROPRIO VERO???

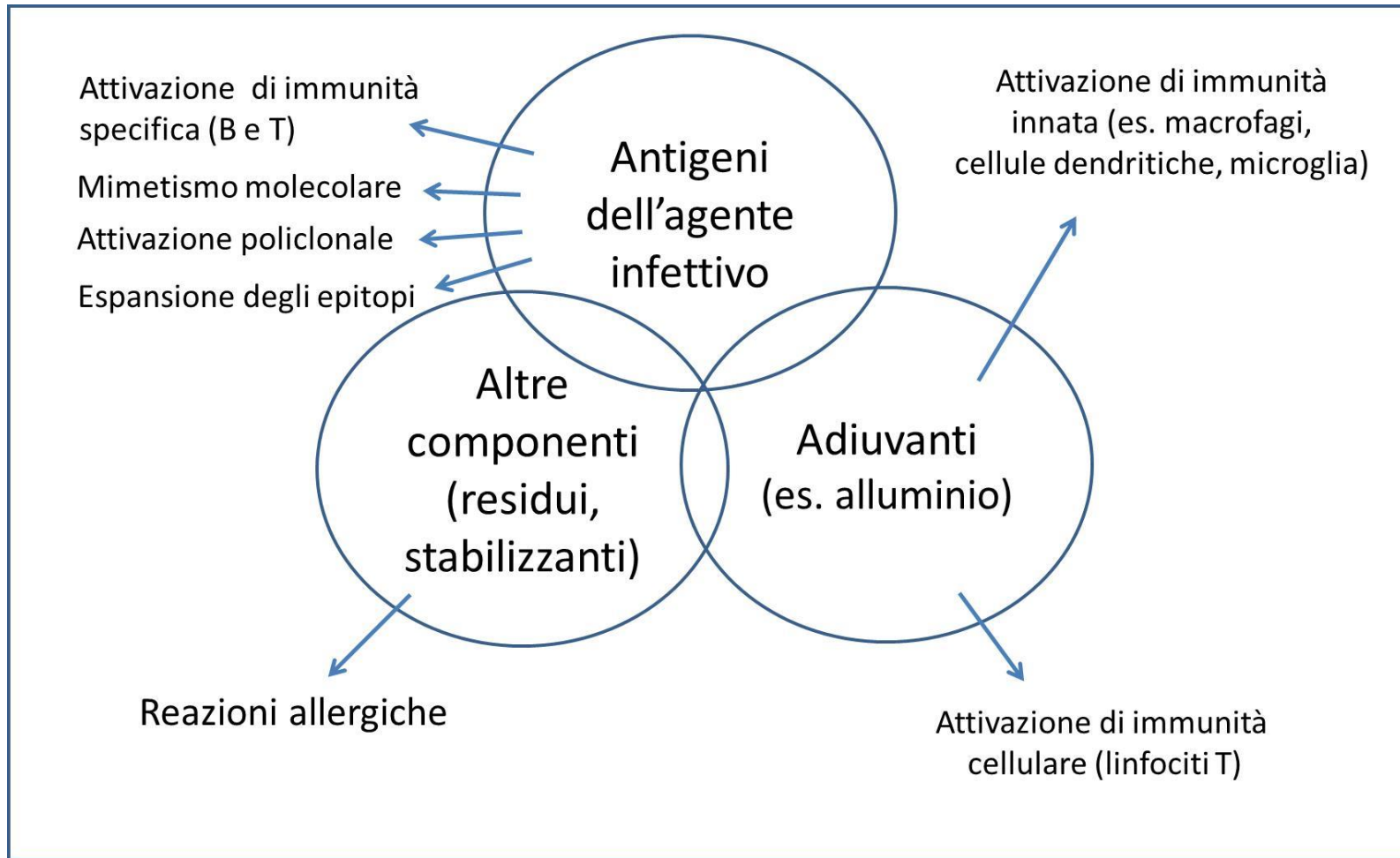


Vaccinations and risk of systemic lupus erythematosus and rheumatoid arthritis: A systematic review and meta-analysis

Bin Wang et al. Autoimmunity Reviews 16 (2017) 756–765

- 12 studi sull'associazione tra vaccinazioni e rischio LES
- 13 studi sull'associazione tra vaccinazioni e rischio di RA.
- **RISULTATI:** Le vaccinazioni aumentano significativamente il rischio di LES (RR = **1,50**, IC 95% 1,05-2,12, P = 0,02) e di RA (RR = **1,32**, IC 95% 1,09-1,60, P = 0,004).

Meccanismi con cui i vaccini possono innescare o potenziare l'autoimmunità



Tratto da «Vaccini sì, obblighi no» di P. Bellavite, Libreria Cortina Editrice, Verona, 2017



Medical Hypotheses
Volume 64, Issue 3, 2005, Pages 458-463

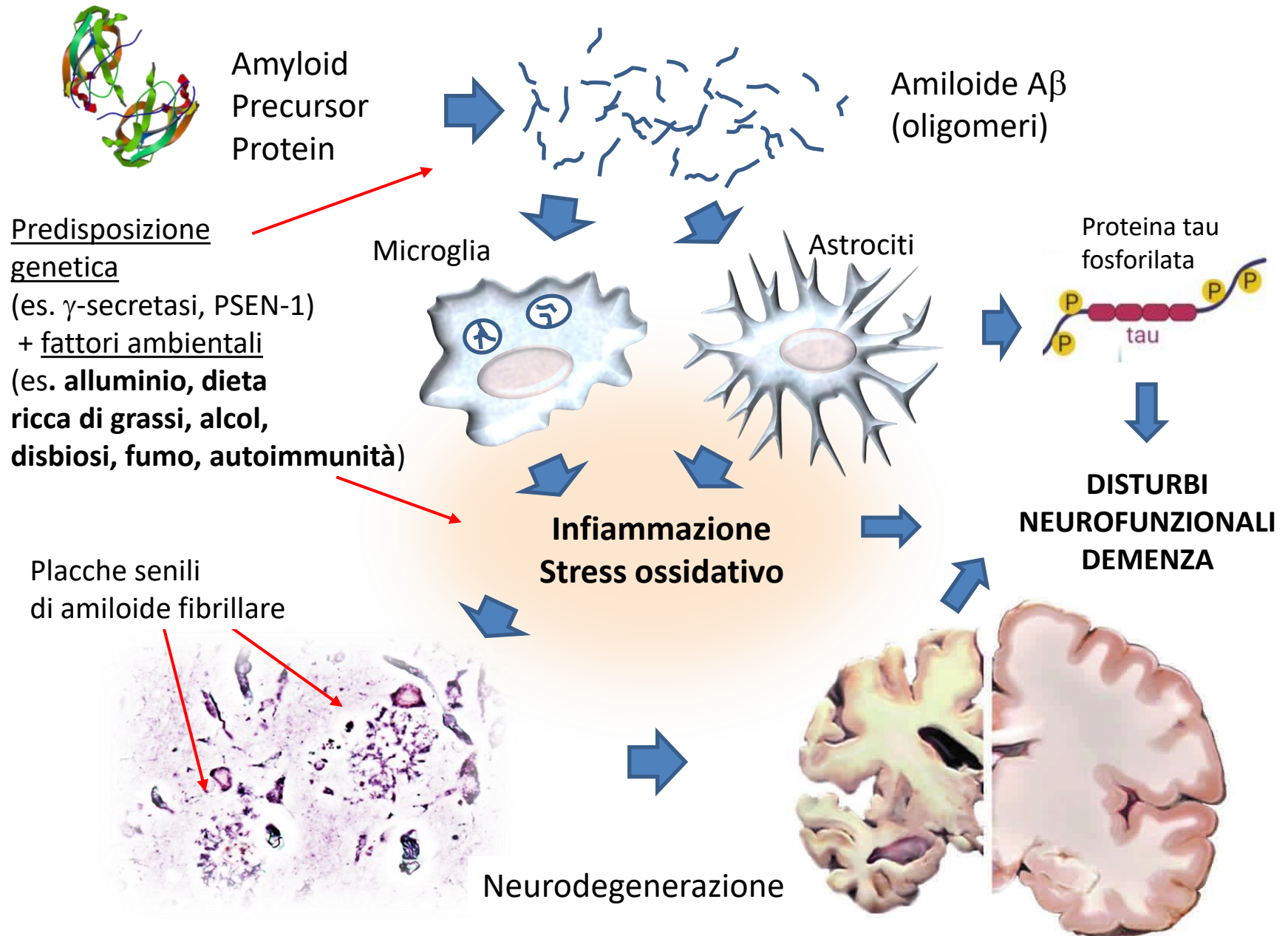


Add Alzheimer's disease to the list of autoimmune diseases

Michael R. D'Andrea  

- Recentemente, una scoperta chiave ha dimostrato la presenza anomala di immunoglobuline (nel parenchima cerebrale dei tessuti AD).
- Pertanto, è possibile che la presenza di autoanticorpi anti-neuronali, la cui importanza era stata precedentemente ignorata, possa avere conseguenze patologiche quando si verifica una disfunzione della barriera, che consente agli autoanticorpi di accedere ai loro bersagli.
- Queste osservazioni suggeriscono la morte cellulare indotta da autoimmunità nell'AD.

Patogenesi della malattia di Alzheimer



RESEARCH ARTICLE

Alzheimer's disease as an autoimmune disorder of innate immunity endogenously modulated by tryptophan metabolites

Felix S. Meier-Stephenson¹ | Vanessa C. Meier-Stephenson¹ | Michael D. Carter^{1,2} |

In risposta a vari stimoli (ad esempio, infezione, trauma, ischemia, inquinamento atmosferico, depressione), l'Amiloide β viene rilasciata come immunopeptide a risposta precoce che innesca una cascata di reazione del sistema immunitario innato.

Dopo questo autoattacco, i risultanti prodotti di degradazione neuronale necrotica si diffondono ai neuroni adiacenti provocando un ulteriore rilascio di A β , portando a un ciclo autoimmune cronico che si autoalimenta.

Concettualizzare l'AD come una malattia autoimmune consente di identificare i regolatori endogeni di questa autoimmunità e progettare nuovi approcci terapeutici per l'AD.

RIASSUNTO PER PUNTI ESSENZIALI

1. L'obbligo vaccinale andrebbe superato perché travolge il modello di assistenza fondato sul **consenso informato**, cardine della medicina.
2. Non vi sono segnali che l'**abolizione dell'obbligo vaccinale**, sostituendolo con una **strategia basata sulla raccomandazione**, possa comportare problemi di salute pubblica.
3. Prevedere la realizzazione di programmi di **farmacovigilanza attiva e indagini sullo stato di salute dei soggetti vaccinati/non vaccinati**.
4. Prevedere **test sierologici gratuiti** ed esonero dei soggetti già immuni. Prevedere esonero per rischi di tipo genetico o immunologico compresi quelli di bambini i cui consanguinei hanno già avuto reazioni vaccinali gravi.
5. Prevedere la disponibilità di **vaccini monocomponenti** (già nella legge 119/2017) evitando somministrazioni di sostanze estranee inutili e potenzialmente lesive. Studiare vaccini senza alluminio.
6. In generale, basare i piani vaccinali NON su generiche «lodi» dei vaccini come «bene assoluto», ma SOLO su rigorosa valutazione scientifica dei **rapporti benefici/rischi di ciascun vaccino**.

Seminario scientifico aperto alla stampa
della Commissione Medico-Scientifica indipendente (CMSi)

**Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025:
scienza e discernimento, per non ripetere errori passati**

Mercoledì 3 Maggio 2023 ore 9.30-12,30 (seguito da Q&A)

GRAZIE DELL'ATTENZIONE!

