

Obbligo di vaccino antiinfluenzale contro il coronavirus? No grazie

Paolo Bellavite

Medico chirurgo, ematologo, docente di Patologia Generale.

Versione estesa e con bibliografia dell'articolo comparso su "La Nuova Bussola Quotidiana" il 21/05/2020

Giovedì 14 maggio 2020, Mariastella Gelmini e Andrea Mandelli (FI) hanno presentato una mozione parlamentare (n. 1-00349) che chiede al Governo di adottare iniziative per introdurre l'obbligo di vaccinazione antiinfluenzale per tutte le categorie cui oggi il vaccino è solo raccomandato. Ad esempio, sarebbero obbligati all'inoculo tutti gli ultrasessantacinquenni, i bambini da 6 mesi in su che abbiano malattie respiratorie croniche, diabete o cardiopatie, le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino in stato di gravidanza, gli individui ricoverati presso strutture per lungodegenti, gli addetti a servizi pubblici di interesse collettivo, tutti gli operatori sanitari indipendentemente dall'età. La principale motivazione del provvedimento, espressa dai presentatori, è che la vaccinazione per l'influenza, diminuendo i casi di questa malattia, faciliterebbe la diagnosi del Covid-19 nel caso si presentassero le due diverse epidemie contemporaneamente. Curiosamente, ma non troppo, nella proposta è inserito un articoletto che impegna il Governo ad utilizzare per le vaccinazioni anche le farmacie. Guarda caso, il secondo firmatario della proposta è Presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani.

Si sfrutta l'onda della paura del Covid-19 per introdurre l'obbligo per l'antiinfluenzale. Tale proposta è incostituzionale e scientificamente insostenibile. È formalmente incostituzionale, come altre elaborate sull'argomento dalle Regioni, perché la Costituzione afferma che "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. 32). Quindi, il Governo non può e non deve decretare su trattamenti sanitari di alcun genere senza una legge del Parlamento. Ma neppure il Parlamento potrebbe imporre un obbligo di antiinfluenzale, perché esso non è necessario, né giustificabile per ragioni tecniche. Si noti che chi scrive non contesta il vaccino, come possibile intervento di prevenzione accanto ad altri efficaci, ma è contrario all'obbligo vaccinale, come già evidenziato anche per i 10 vaccini della legge 119/2017 [1] e nella relazione al Senato della Repubblica (Commissione Igiene e Sanità) sull'argomento della revisione di detta legge¹

Ma a cosa serve? La proposta di Gelmini-Mandelli, laddove sostiene che sarebbe necessario aumentare le

coperture dell'antiinfluenzale "per consentire la diagnosi differenziale e facilitare la distinzione tra le due malattie", denota mancanza di conoscenze sulle caratteristiche del vaccino e, cosa ancora più grave, su come procede normalmente l'attività diagnostica e clinica del medico. Bisogna sapere che il vaccino antiinfluenzale ha scarsa effettività sull'influenza (circa 50%, qualche anno un po' di più, qualche altro di meno, secondo i ceppi virali prevalenti [2]) e quasi nulla sulla maggior parte sindromi infettive del tratto respiratorio, che sono causate da altri virus. A conferma di questo concetto, un recente rapporto di Euro-surveillance riporta sei studi, svolti in diversi Paesi europei su un totale di 31.537 pazienti che presentavano sintomi di malattia simil-influenzale o infezione respiratoria acuta [3]. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a tampone e analisi RT-PCR, ma solo 5.300 (17%) erano positivi per virus influenzale. Molti di questi positivi erano vaccinati e l'effettività della vaccinazione è stata dal 29% al 61% secondo i diversi studi. Se le cose stanno così, si può facilmente prevedere che in un'eventuale futura epidemia di Covid-19, solo una piccola parte dei casi d'infezioni respiratorie concomitanti potrebbe essere attribuita ipoteticamente all'influenza. Il fatto poi che il vaccino sia di incerta efficacia, rende ancora più trascurabile il suo peso nel percorso diagnostico.

La scienza delle evidenze. Nella mozione, l'obbligo vaccinale per l'influenza sarebbe sostenuto anche dal fatto che "La sovrapposizione della epidemia influenzale alla pandemia da Covid-19 potrà determinare un forte impatto sui livelli di efficienza del servizio sanitario nazionale, un ricorso incontrollato e inappropriato ai servizi di pronto soccorso, un sensibile aumento delle ospedalizzazioni e una congestione dei servizi sanitari territoriali". Si tratta di una previsione teorica ma del tutto campata in aria perché non è affatto detto che la vaccinazione antiinfluenzale, anche se parzialmente efficace, riduca i ricoveri. Una delle più rigorose riviste scientifiche (chiamata "Cochrane") ha pubblicato nel 2018 una rassegna sul vaccino antiinfluenzale nell'anziano, dove sta scritto che gli studi finora condotti non sono in grado di determinare l'impatto dei vaccini su polmonite, mortalità e ricoveri [4]. Nel 2020 è stato pubblicato da *Annals of Internal Medicine* uno studio osservazionale per determinare l'efficacia del vaccino antiinfluenzale nel ridurre i ricoveri e la mortalità tra le persone anziane nel Regno Unito [5]. In questo progetto, i confronti erano limitati a individui vicini alla soglia dei 65 anni e quindi plausibilmente simili per la maggior parte delle dimensioni, tranne il tasso di vaccinazione. I dati includevano 170 milioni di episodi di cura e 7,6 milioni di morti. Nessuna prova indica che la

¹https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/000/995/BELLAVITE_DA_PUBBL.pdf

vaccinazione abbia ridotto i ricoveri o la mortalità tra le persone anziane. Per quanto riguarda la vaccinazione antiinfluenzale in gravidanza, negli studi controllati con placebo le prove migliori hanno mostrato un'efficacia molto modesta della vaccinazione a livello di popolazione e un eccesso di eventi avversi locali materni, mentre la mortalità nella prole ha teso a essere più alta rispetto ai gruppi di controllo [6, 7]. Mancano anche prove che la vaccinazione del personale sanitario riduca nei pazienti il rischio di contrarre l'influenza [8] cosicché alcuni autori in una rassegna pubblicata da PlosONE sostengono che, mentre la raccomandazione alla vaccinazione è raccomandabile, l'obbligo vaccinale appare eticamente ingiustificabile [9].

Effetti collaterali? La proposta Gelmini-Mandelli sorvola completamente sul problema degli effetti avversi dei vaccini, mentre la questione della sicurezza è cruciale, viepiù se l'iniezione è imposta a persone non consenzienti. La rassegna Cochrane sopra citata scrive che le prove disponibili relative alle complicanze sono di scarsa qualità, insufficienti o vecchie e non forniscono indicazioni chiare per la salute pubblica in merito alla sicurezza, efficacia o efficacia dei vaccini antiinfluenzali per le persone di età pari o superiore a 65 anni. Si sa che i sistemi di farmacovigilanza in questo settore sono lasciati prevalentemente alle segnalazioni "spontanee", che sono largamente insufficienti per evidenziare l'entità del fenomeno, come evidenziato da tutti i rapporti AIFA degli ultimi anni e da letteratura più recente [10, 11]. Anche se molto raramente, la vaccinazione contro il virus influenzale può provocare polmonite interstiziale [12-14] e vasculite [15], cosa che potrebbe sovrapporsi ai danni da Covid-19. L'intervallo tra la vaccinazione e la diagnosi di polmonite interstiziale era di 10 giorni (minimo 2 – massimo 41). La vaccinazione è un intervento invasivo sia per l'individuo sia per tutto l'ecosistema microbico dell'intera società (è noto che i ceppi resistenti emergono anche dal largo uso dei farmaci e vaccini). In base a studi su bambini [16, 17] e adulti [18], esiste il fondato sospetto che la vaccinazione antiinfluenzale possa incrementare il rischio di contrarre infezioni respiratorie da altri virus. Nello studio effettuato su bambini sani [16], i bambini che hanno ricevuto il vaccino contro l'influenza inattivato trivalente (TIV) hanno riportato 4 volte più infezioni respiratorie non influenzali nei successivi 9 mesi. Nel caso degli adulti [18], l'incremento di rischio del 36% ha riguardato le infezioni da coronavirus.

Algoritmo OMS. Un notevole problema riguardante le reazioni avverse ai vaccini è posto dalle linee-guida dell'OMS. In tali linee-guida, in forma di algoritmo, la valutazione delle cause degli effetti avversi dei vaccini si basa principalmente sulla ricerca di una "relazione causa-effetto" diretta, senza tener conto della natura multifattoriale dei fenomeni infiammatori e immunitari [11]. Dato un evento avverso che segua l'iniezione, il metodo OMS esclude la responsabilità del vaccino se esiste un'"altra causa". Questo sistema si presta a errori di valutazione perché quando i vaccini sono fatti nelle persone anziane, spesso portatrici di altre patologie croniche, è probabile che uno stimolo come il vaccino e i

suoi adiuvanti *interagisca* con altri focolai di natura infiammatoria. Tuttavia, se si trascurano le causalità interagenti, molti eventi avversi in cui il vaccino svolge un ruolo di con-causa, rimangono non riconosciuti. Altri hanno notato che, secondo questo schema, uno scompenso cardiaco acuto dopo la vaccinazione antiinfluenzale in una persona anziana cardiopatica potrebbe non essere considerato causalmente correlato al vaccino [19]. Se questo è il caso, le reazioni avverse al vaccino antiinfluenzale sono normalmente sottovalutate, dando un'errata impressione di sicurezza. Quest'argomento dovrebbe essere affrontato con studi adeguati, anche alla luce del fatto che nelle fasi più gravi il virus Sars-CoV-2 causa reazione eccessiva del sistema immunitario. Nell'attuale pandemia, non si sa ancora se l'incidenza e la gravità dell'infezione da Covid-19 siano state diverse tra pazienti vaccinati e non vaccinati con l'antiinfluenzale e già si vuole introdurre l'obbligo? Non è mai stato questo il modo di procedere della scienza medica.

Non è corretto trattare un problema complesso con un approccio semplicistico e propagandistico come quello che fa da titolo ad un libro pubblicato in questi giorni: "I vaccini fanno bene".² Quali vaccini e per quali malattie? A chi fanno bene, a chi fanno meno bene, per quanti possono essere causa o con-causa di gravi eventi avversi? Come in altre aree della medicina, un approccio "unico per tutti" alla vaccinazione antiinfluenzale non sarà mai ottimale per ogni individuo. In particolare, lo stato di salute e le precedenti esposizioni del soggetto sono importanti nel determinare il successo del vaccino e sue eventuali problematiche. In una situazione ideale, prima della vaccinazione, si dovrebbe valutare la storia immunologica del soggetto, la co-morbidità, la risposta a precedenti a vaccini ed eventuale la familiarità di reazioni vaccinali e, idealmente, lo stato di immunità umorale e cellulare mediante il laboratorio. Viepiù se si parla della categoria degli ultrasessantacinquenni, in cui la copertura vaccinale è già attorno al 50% ma sono presenti spesso delle patologie concomitanti di tipo cardiovascolare o tumorale, c'è da attendersi che l'introduzione di un obbligo universale e indiscriminato potrebbe "forzare" a vaccinare anche soggetti deboli potenzialmente a rischio di complicazioni, aumentando gli eventi avversi. Oppure, l'obbligo dovrebbe comprendere un'ampia serie di esenzioni per motivi di salute, che potrebbero di fatto vanificare il tentativo di aumentare le coperture in modo significativo. Ma anche per quanto riguarda i bambini, l'obbligo vaccinale per l'antiinfluenzale andrebbe a sovrapporsi con quello già introdotto con la legge 119/2017 per i 10 vaccini

In questo delicato momento di transizione è necessario evitare che si inseriscano ulteriori interventi coercitivi

2

https://www.ansa.it/sito/notizie/cultura/libri/altre_proposte/2020/05/13/i-vaccini-fanno-bene-un-libro-su-sfide-che-ci-aspettano_8e9d2b0c-dc80-4f2d-987e-6b650b5d73ff.html

sulla popolazione, senza valide motivazioni e privi di fondamenti scientifici. Piuttosto, sarebbe auspicabile che le varie “società medico-scientifiche” e l’attuale “comitato tecnico scientifico” si esprimano contro questo tipo di proposte estemporanee e pseudoscientifiche, che sembrano fatte per approfittare della paura della gente e dell’evidente propensione autoritaria della politica governativa. Se veramente si volesse dare un contributo migliorativo all’attività diagnostica nei confronti delle diverse malattie respiratorie epidemiche, la cosa più efficace non è certo quanto ventilato dalla mozione Gelmini-Mandelli, ma il potenziamento delle strumentazioni e metodologie diagnostiche radiologiche e laboratoristiche, tra cui fondamentale sarebbe disporre di test RT-PCR per effettuare simultaneamente le ricerche dei virus influenzali e coronavirus nei tamponi. Tale implementazione avrebbe sicuramente minori costi e maggior impatto sul settore della clinica delle malattie respiratorie rispetto alla balzana idea di vaccinare tutta la popolazione con un vaccino scarsamente efficace e potenzialmente pericoloso.

Credere che un aumento forzato di vaccinazione antiinfluenzale, scarsamente efficace e coprente piccola parte delle malattie respiratorie, aiuti a fare diagnosi di Covid-19 è segno di non avere idea di cosa sia una diagnosi medica. Proposto per motivi poco chiari sulle ali del terrore diffuso dal continuo bombardamento massmediatico, tale obbligo vaccinale per ampie categorie di cittadini sarebbe inutile e controproducente, un tradimento della medicina basata sulle prove di efficacia.

Bibliografia

[1] Bellavite P. Vaccini sì, obblighi no. Verona: Edizioni Libreria Cortina; 2017.

[2] Colucci ME, Veronesi L, Bracchi MT, Zoni R, Caruso L, Capobianco E, et al. On field vaccine effectiveness in three periods of 2018/2019 influenza season in Emilia-Romagna Region. *Acta Biomed* 2019 Sep 13;90(9-S):21-7.

[3] Rose A, Kissling E, Emborg HD, Larrauri A, McMenamin J, Pozo F, et al. Interim 2019/20 influenza vaccine effectiveness: six European studies, September 2019 to January 2020. *Euro Surveill* 2020 Mar 12;25(10).

[4] Demicheli V, Jefferson T, Di PC, Ferroni E, Thorning S, Thomas RE, et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* 2018 Feb 1;2:CD004876.

[5] Anderson ML, Dobkin C, Gorry D. The Effect of Influenza Vaccination for the Elderly on Hospitalization and Mortality: An Observational Study With a Regression Discontinuity Design. *Ann Intern Med* 2020 Apr 7;172(7):445-52.

[6] Donzelli A. Influenza vaccination in pregnancy: careful assessment confirms safety concerns for the offspring. *Hum Vaccin Immunother* 2019 May 24;1-3.

[7] Donzelli A. Influenza vaccination for all pregnant women? So far the less biased evidence does not favour it. *Hum Vaccin Immunother* 2019 Jan 11;1-6.

[8] Thomas RE, Jefferson T, Lasserson TJ. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Jun 2;(6):CD005187.

[9] De SG, Skowronski DM, Ward BJ, Gardam M, Lemieux C, Yassi A, et al. Influenza Vaccination of Healthcare Workers: Critical Analysis of the Evidence for Patient Benefit Underpinning Policies of Enforcement. *PLoS ONE* 2017;12(1):e0163586.

[10] Stefanizzi P, Stella P, Ancona D, Malcangi KN, Bianchi FP, De NS, et al. Adverse Events Following Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccination and the Case of Seizures: A Post Marketing Active Surveillance in Puglia Italian Region, 2017-2018. *Vaccines (Basel)* 2019 Oct 7;7(4).

[11] Bellavite P. Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology. *F1000Res* 2020;9:170.

[12] Watanabe S, Waseda Y, Takato H, Inuzuka K, Katayama N, Kasahara K, et al. Influenza vaccine-induced interstitial lung disease. *Eur Respir J* 2013 Feb;41(2):474-7.

[13] Bhurayanontachai R. Possible life-threatening adverse reaction to monovalent H1N1 vaccine. *Crit Care* 2010;14(3):422.

[14] Hibino M, Kondo T. Interstitial Pneumonia Associated with the Influenza Vaccine: A Report of Two Cases. *Intern Med* 2017;56(2):197-201.

[15] Watanabe T. Vasculitis following influenza vaccination: A review of the literature. *Curr Rheumatol Rev* 2017 May 17.

[16] Cowling BJ, Ng S, Ma ES, Fang VJ, So HC, Wai W, et al. Protective efficacy against pandemic influenza of seasonal influenza vaccination in children in Hong Kong: a randomized controlled trial. *Clin Infect Dis* 2012 Sep;55(5):695-702.

[17] Rikin S, Jia H, Vargas CY, Castellanos de BY, Reed C, LaRussa P, et al. Assessment of temporally-related acute respiratory illness following influenza vaccination. *Vaccine* 2018 Apr 5;36(15):1958-64.

[18] Wolff GG. Influenza vaccination and respiratory virus interference among Department of Defense personnel during the 2017-2018 influenza season. *Vaccine* 2020 Jan 10;38(2):350-4.

[19] Puliyeel J, Naik P. Revised World Health Organization (WHO)'s causality assessment of adverse events following immunization-a critique. *F1000Res* 2018;7:243.