

• **Gandini Vaccini ai bambini, ci vuole cautela a pag. 17**

VACCINI AI BAMBINI

OCCORRE CAUTELE

LA LEZIONE Gli studi prodotti in questi anni ci avvisano dei rischi
**Per questo bisogna personalizzare le strategie vaccinali,
prendendo in seria considerazione i segnali relativi alla sicurezza**

» SARA GANDINI,
MARIA LUISA IANNUZZO,
MARIANO BIZZARRI,
GILDA RIPAMONTI,
CLEMENTINA SASSO,
CIRO ISIDORO

E ma ha dato via libera ai vaccini di Pfizer e Moderna adattati alla variante BA.1 di Omicron per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto almeno la vaccinazione primaria contro la Covid-19.

Un aggiornamento dei vaccini accolto con entusiasmo. Eppure sappiamo che la variante Omicron è sì più trasmissibile, ma molto meno letale dell'influenza stagionale; in particolare è 1,5 volte più trasmissibile dell'H1N1 2009 e causa il 90% di decessi in meno.

Il mese prossimo, Pfizer chiederà l'approvazione anche del vaccino per i bambini tra i 5 e gli 11 anni. La prima domanda che sorge spontanea è "perché vaccinare bambini e adolescenti, considerato che in questa fascia di età il rischio di infezione e di malattia grave è bassissimo?". I dati del Cdc mostravano nei bambini minore mortalità per Covid-19 rispetto all'influenza, anche con le precedenti varianti. Ci è stato detto che vaccinare anche i bambini è utile per proteggere gli anziani. Oggi abbiamo la prova scientifica che gli adulti a contatto con bambini non-vaccinati e protetti dalla Covid-19 per precedenti infezioni con altri corona virus, beneficiano della immunità crociata e non sviluppano la Covid-19 in forma grave. Uno studio, condotto a livello di popolazione con più di 3 milioni di persone, si dimostra che gli adulti che non avevano un'esposizione familiare con bambini, avevano un tasso di ospedalizzazione (anche con ricovero in terapia intensiva) da Covid-19 del 50% maggiore rispetto agli adulti che avevano contatti con i bambini, e con una protezione persino più elevata considerando la proporzione



su coloro che sono stati trovati positivi a SarsCoV2. Questa osservazione è in linea con la nostra recente meta-analisi su tutti gli studi condotti nelle scuole che mostrano che gli studenti si infettano meno per SarsCoV2 e contagiano significativamente meno degli insegnanti. I bambini non sono quindi gli "untori che mettono a rischio i nonni" come abbiamo sentito dire da alcune virostar. Per contro, secondo Vinay Prasad, professore di Epidemiologia e Biostatistica presso l'Università della California, i segnali sulla sicurezza del vaccino nelle fasce d'età più giovani non sono stati adeguatamente presi in considerazione dagli enti preposti, per primo il Cdc. E noi ci chiediamo: le miocarditi post-vaccino sono un problema per i nostri ragazzi? Dovremmo preoccuparci? Uno studio condotto a Hong Kong su adolescenti di 12-17 anni rilevava un significativo incremento del rischio di miocardite/pericardite soprattutto dopo la seconda dose del Comirnaty (Pfizer). Elevata incidenza confermata anche dallo studio di Pilay et al su BMJ.

Più recentemente, lo studio di Patone et al conclude che il rischio di miocardite è maggiore a seguito di infezione da SarsCoV2 e che invece è modesto a seguito di vaccinazione anti-Covid-19 a mRNA, ma rileva che tuttavia il rischio di miocardite è aumentato nei maschi di età inferiore ai 40 anni dopo la seconda dose di vaccino a mRNA. È interessante come questo studio venga presentato dalla stampa italiana con titoli a caratteri cubitali tipo "Vaccini anti Covid sono un salvacuore". Uno studio thailandese ha preso in esame un campione di 202 ragazzi e 99 ragazze tra i 13 e i 18 anni ai quali è stata somministrata la seconda dose Pfizer e nei quali la prima dose non aveva causato eventi avversi: ben 7 ragazzi sui 202 maschi (il 3,5%) hanno manifestato miocardite conclamata o subclinica (con elevati livelli di troponina). Si tratta di un dato decisamente superiore rispetto ai risultati che ha fornito la vigilanza passiva. Come sottolinea Prasad, è paradossale che il primo studio prospettico sui biomarcatori cardiaci arrivi dalla Thailandia e non dagli Stati Uniti, a riprova dell'indifferenza degli enti americani al tema della sicurezza.

Va ricordato che nell'ambito degli impegni *post market*, che erano stati richiesti a Pfizer, c'era anche quello di analizzare in prospettiva l'incidenza delle miocarditi subcliniche, e non solo di quelle sintomatiche, nei giovani. La Fda ha (colpevolmente) concesso a Pfizer un lasso di tempo estremamente lungo per fornire questi dati, che pure hanno una rilevanza vitale.

Mentre l'incidenza delle miocarditi post-vaccino costituisce un problema urgente e attuale, gli organismi di vigilanza e i sistemi sanitari nazionali (Aifa in Italia) non hanno d'altra parte prodotto uno sforzo comune teso a introdurre un sistema di vigilanza attiva, né hanno dimostrato di prendere in seria considerazione il tema della sicurezza prima di arrivare ad una approvazione piena.

Concordiamo con Prasad che si sarebbe potuto e dovuto fare di meglio nella campagna vaccinale per ridurre questi rischi. Ad esempio, (i) la somministrazione di un'unica dose, comunque efficace; oppure (ii) esentare dalla vaccinazione chi aveva contratto il virus in passato o chi possedeva anticorpi; o ancora (iii) aumentare il periodo tra una dose e l'altra per poi studiarne le ospedalizzazioni e valutarne l'efficacia; oppure (iv) vietare l'utilizzo di Moderna (che ha un

dosaggio di mRNA triplo) per i più giovani. Invece – come sottolinea Prasad – abbiamo assistito a una colpevole sottostima dei segnali di rischio, mentre una fuorviante campagna di comunicazione volta

a minimizzare la questione utilizzava i dati riferendo gli episodi di miocardite calcolati in percentuale su un unico campione che spaziava dai giovani ventenni – dove il rischio è maggiore – alle donne ottantenni, dove è minimo, e descrivendo le miocarditi rilevate come eventi di lieve entità. Ma, pur in giovani asintomatici, valori di troponina pari a 2 volte o 40 volte il normale in quadri di miocardite subclinica sono eventi lievi? Quali rischi determinano nel futuro? Come correttamente fa notare il cardiologo Anish Koka, non si possono considerare benigne miocarditi che si presentano negli adolescenti con queste caratteristiche, dato che sforzi muscolari possono far precipitare la situazione e determinare infarto miocardico letale.

Non si tratta di criticare la vaccinazione come strategia profilattica (sappiamo che i vaccini possono ridurre il rischio di Covid-19 grave e che le miocarditi avvengono anche in seguito a Covid-19), ma di personalizzare le strategie vaccinali prendendo in seria considerazione i segnali relativi alla sicurezza al fine di ottimizzarne l'efficacia e minimizzarne i rischi. Queste evidenze dovrebbero indurci a rivedere parecchie cose sulla strategia vaccinale, soprattutto sull'effettuazione dei richiami, in particolare nei giovani. Occorre quindi uscire da una logica, dettata anche dalla politica, che ha impedito agli esperti di utilizzare gli strumenti della *Evidence Based Medicine*. Come recentemente fatto rilevare da uno degli autori (Isidoro su *DottNet*) oggi abbiamo le conoscenze e le tecnologie per passare da una vaccinazione di massa a una vaccinazione personalizzata.

In conclusione, ci auguriamo che alla luce della passata esperienza e delle evidenze scientifiche attuali, si modifichi la campagna vaccinale avendo ben presenti le considerazioni sopra riportate ed esercitando molta cautela nella vaccinazione e nei richiami *tout court* dei giovani e dei guariti già immuni, e ancor più nei confronti dei vaccini che a breve saranno autorizzati per i bambini sotto i 6 anni. La Danimarca ha dato l'esempio, sospendendo le vaccinazioni e i richiami per i minori di 18 anni. Perché sviluppare una miocardite "benigna" (?) da vaccino a questa età non è esattamente ciò che si deve mettere in conto, a fronte di un rischio molto basso di contrarre la malattia grave da Covid-19. I vaccini devono essere sicuri, molto più sicuri della malattia che dovrebbero prevenire.

**CHI SONO
GLI AUTORI
DEL TESTO**

L'ARTICOLO è opera condivisa di Sara Gandini (epidemiologa e biostatistica), Maria Luisa Iannuzzo (medico legale), Mariano Bizzarri (ordinario di patologia clinica), Gilda Ripamonti (giurista), Clementina Sasso (astrofisica) e Ciro Isidoro (ordinario di Patologia Generale).