

VACCINI: una scommessa al buio

di **Alessandro Fornaro**, giornalista e farmacista

Siamo ancora alle prese con la coda dell'influenza e paghiamo lo scotto di una campagna vaccinale compromessa dalla vicenda Flud. Ma come sono andate le cose? E di chi sono le responsabilità?

Tutti conoscono, e spesso si riconoscono, nella famosa legge di Murphy: "Se qualcosa può andare male, di certo andrà male". L'autore che ha descritto, in forma ironica e caricaturale, una lunga serie di paradossi pseudo-scientifici che confermano tale regola è Arthur Bloch. In una pubblicazione del 1980 egli affermava: "È semplice rendere le cose complicate, ma è complicato renderle semplici". Sembra che in questo assioma possa riassumersi l'operato dell'Aifa relativo alla vicenda Flud. Se si dovesse riassumere in poche parole tale vicenda, si potrebbe dire che, nello spazio temporale di un mese, si sono susseguiti una serie di eventi comunicativi e mediatici che hanno creato panico, incertezza, smarrimento nella popolazione in me-

rito all'aderenza o meno alla campagna vaccinale. Dato che il mese in questione è coinciso con il periodo di maggiore ricorso alla vaccinazione, si comprendono bene le conseguenze di tale vicenda: un calo marcato - ma ancora imprecisato - del ricorso alla campagna preventiva". Prima di addentrarci nello specifico della vicenda, vale la pena di rispolverare due vecchi quesiti rispetto ai quali gli operatori sanitari rimangono tuttora privi di una risposta certa.



Il primo quesito è semplice e viene sottoposto al farmacista innumerevoli volte: “Conviene vaccinarsi?”. Aderendo alle convinzioni e alle indicazioni dell’Aifa, peraltro valorizzate ed enfatizzate da numerose campagne comunicative e di informazione rivolte al pubblico, la risposta del farmacista non può che avere il seguente contenuto, naturalmente veicolato secondo la situazione specifica e la propria attitudine comunicativa: “Sottoporsi alla vaccinazione evita di andare incontro alle complicità dell’influenza stagionale che ogni anno causa circa 8.000 decessi in Italia, in particolare nella fascia di popolazione al di sopra dei 65 anni”. Detto questo, i più polemici potrebbero anche chiedersi perché tanta attenzione alla prevenzione di questa patologia virale piuttosto che ad altre. Ma tant’è: per fortuna i polemici non sono poi molti e vanno, giustamente, lasciati parlare senza prestar loro troppa attenzione.

Più impegnativa, invece, è la seconda domanda che talvolta viene rivolta al farmacista: “Ma a quale rischio reale vado incontro nel vaccinarmi? E se sono anziano qual è il rischio? E se sono cardiopatico?”. Ora, di fronte a questa domanda, si rimane spesso impietriti. Sì, perché spesso si risponde per assurdo, confondendo due rischi differenti tra loro: quello di morire per colpa dell’influenza nel caso non si aderisca alla campagna vaccinale; e il rischio di avere una reazione al vaccino. L’assurdo è rispondere: “Proprio perché è cardiopatico deve assumere il vaccino”; quando invece la domanda posta era ben precisa e avrebbe richiesto altra risposta: “Proprio perché è cardiopatico il rischio di una reazione al vaccino aumenta”. Sì, ma di quanto aumenta? Senza avere questo dato, è impossibile rispondere alla domanda in maniera esaustiva, e si finisce, per assurdo, a rigirare la frittata. I farmacisti - ma anche i medici - dovrebbero pretendere dalle autorità competenti di avere questo dato, certo e continuamente aggiornato. E se questo dato non esiste, è ora di cominciare a calcolarlo. E’ indiscutibile il fatto che ogni vaccino comporti un rischio per la salute e che la reazione dell’organismo possa essere esagerata e fatale. Non ci sono vaccini che non presentino, seppure in minima parte, questa componente di scommessa, di azzardo. Come scrive Alessio Sgherza su “la Repubblica.it”: “Che ci siano dei rischi nella vaccinazione, è cosa nota. Ogni medicinale e ogni cura hanno delle controindicazioni. Ma da un punto di vista statistico - perché il problema di sanità pubblica è anche questo, un problema statistico - i pochi casi fatali sono meno rilevanti dei vantaggi garantiti alla popolazione salvata dai vaccini stessi”.

Il giornalista di “la Repubblica.it” ha pienamente ragione. Nell’articolo, egli cita con precisione i seguenti dati: “Ogni anno muoiono per l’influenza centinaia di persone. Secondo i dati Istat, nel 2011 (ultimi dati disponibili) sono state 400. L’anno prima 247. Quello precedente 510.



oscillococcinum® per la prevenzione e il trattamento delle sindromi influenzali.

oscillococcinum® è il medicinale omeopatico tradizionalmente utilizzato:^{1,2,3,4,5}

- Nella prevenzione di episodi influenzali e simil-influenzali.^{2a,2b,2e}
- Ai primi sintomi; 70% di risoluzioni in più nelle prime 48 ore, rispetto al placebo.^{2c}
- Nella fase acuta; minore incidenza e intensità dei sintomi, guarigione più rapida.^{2f}

oscillococcinum® è indicato negli adulti e nei bambini:^{6,7,9,10,11,12}

- Ampia documentazione clinica.^{2,3,4}
- Non presenta effetti collaterali per la sua diluizione omeopatica alla 200K.^{6,7,8,9,10,13}
- Utilizzabile in associazione ad ogni altra terapia farmacologica.^{2b,2c,2f,6,7,10}
- Utilizzato da 80 anni in 60 paesi nel mondo.
- Il più utilizzato in Francia¹⁴ per le sindromi influenzali.



D.Lgs. 219/2006 art. 85: "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate".
D.Lgs. 219/2006 art. 120 1 bis: "Trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata dell'efficacia del medicinale omeopatico".

Medicinale non a carico del SSN.



PER OGNI CAMPAGNA VACCINALE, ESISTE UN PERICOLO INDIVIDUALE ED ESISTE UN BENEFICIO PER LA COLLETTIVITA'

E sia l'Aifa che l'Istituto superiore di sanità affermano che - solo nel 2013 - sono state circa ottomila le persone decedute per complicanze cardiovascolari dovute all'influenza".

Aifa, Iss, perfino Istat sono prodighi nel fornire dati sulla mortalità per influenza (anche se non è ben chiaro il peso della componente cardiovascolare). Ma qualcuno vuole fornire al giornalista Sgherza (che dalle pagine di "la Repubblica" parla ai cittadini), al sottoscritto (che si rivolge ai farmacisti) e ai mass media in genere i dati certi relativi ai decessi conseguenti alla vaccinazione? Se l'Aifa ritira due lotti di vaccino dopo soli tre decessi, peraltro di persone anziane già gravemente malate, offre all'esterno un messaggio inquietante. Il messaggio è che siamo sul filo del rasoio rispetto all'annoso problema rischio-beneficio individuale. Ed è normale sia così: lo è per ogni somministrazione vaccinale e lo è pure per l'esame amniocentico o per mille altre indagini e terapie. Per ogni campagna vaccinale, esiste un pericolo individuale ed esiste un beneficio per la collettività. I numeri dicono che sull'intera popolazione le vaccinazioni comportano in genere benefici di massa, ma che il singolo individuo è soggetto ad una percentuale di rischio che aumenta o diminuisce in base a parametri come età e stato di salute. Il singolo individuo, che scommette sottoponendosi alla vaccinazione, ha il diritto di sapere a quanto ammonta questa percentuale di rischio; a meno che la vaccinazione non sia resa obbligatoria.

Nel caso delle campagne vaccinali contro l'influenza stagionale, il problema è che a fronte di una comunicazione ras-

surante, sorridente, fraterna di un'autorità che invita i cittadini a prendere la decisione, non corrisponde altrettanta chiarezza nel comunicare il rischio individuale. Dico questo non tanto per enfatizzare tale rischio o per sottendere a chissà quali trame occultatrici della verità, ma solo per stressare un fatto palese: se si fosse saputo (tutti, stampa e cittadini compresi) che dopo la vaccinazione c'è una determinata possibilità che persone anziane e malate possano avere una reazione anche letale al vaccino, tre morti non avrebbero fatto notizia e non si sarebbe scatenato un caso assurdo e dalle conseguenze dannose proprio per gli esiti di una campagna vaccinale importante. Ora, il Direttore generale dell'Aifa Luca Pagni può andare a "Porta a Porta" ad iniettarsi la sua seconda dose annua del vaccino. Non succede nulla, tanto che in quegli studi televisivi farse teatrali si sono già viste. Ma deve anche fare sì che l'Agenzia che egli conduce, e rispetto alla quale medici e farmacisti si affidano in molti settori, dalla equivalenza dei generici agli effetti delle vaccinazioni, fornisca agli operatori del settore dati certi e non si limiti a trattare i farmacisti come normali cittadini, oggetti di campagne di comunicazione mirate alla persuasione e non alla reale conoscenza di tutti gli elementi in gioco. Avere a disposizione i dati sulla mortalità conseguente alla vaccinazione stagionale suddivisa tra soggetti sani, anziani, cardiopatici e via dicendo avrebbe evitato una vicenda ridicola come è stata quella del Fluad. A ben pensarci, nel caso dell'influenza ogni anno ci si trova di fronte a qualche strana emergenza, dai polli veicoli di un mutamento virale, a vaccini che mancano, difettosi, costano troppo, o quant'altro. E' un argomento che genera ogni anno una polemica che poi si rivela assurda.

Basterebbe rendere gli operatori sanitari edotti piuttosto che affidarsi a campagne radiotelevisive rivolte direttamente al pubblico come se si dovesse vendere loro qualcosa. Basterebbe sostituire l'innata capacità umana di rendere complicate le cose semplici con una capillare comunicazione scientifica a medici e farmacisti: i diretti referenti del pubblico. I vaccini non sono farmaci da banco e la comunicazione non può essere diretta al pubblico, ma deve essere mediata da persone competenti e informate. Basterebbe poco.

Ma forse prevarrà sempre un'altra triste caratteristica umana, ben descritta da Luigi Pirandello nel romanzo "La realtà del sogno" del 1922: "Nulla è più complicato della sincerità".

I test di gravidanza potrebbero sembrarti tutti uguali.

Finché non guardi il display.



Clearblue è l'unico test di gravidanza che oltre a rilevare la concentrazione di hCG** indica anche il numero di settimane trascorse dal concepimento.

Altri 3 buoni motivi per scegliere Clearblue:

- ✓ Facile da usare
- ✓ Può essere utilizzato fino a 4 giorni prima della data prevista per l'inizio delle mestruazioni
- ✓ Accuratezza superiore al 99% nel rilevare l'avvenuto concepimento a partire dal giorno previsto per l'inizio delle mestruazioni



www.clearblue.com

LE TAPPE DELLA VICENDA FLUAD (Estratti dalle note Aifa)

27/11/2014

A seguito delle segnalazioni di quattro eventi avversi gravi o fatali, verificatisi in concomitanza temporale con la somministrazione di dosi provenienti dai due lotti 142701 e 143301 del vaccino antinfluenzale FLUAD della Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l., in attesa di disporre degli elementi necessari, tra i quali l'esito degli accertamenti sui campioni già prelevati, per valutare un eventuale nesso di causalità con la somministrazione delle dosi dei due lotti del vaccino, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto, a titolo esclusivamente cautelativo, il divieto di utilizzo di tali lotti. L'AIFA invita i pazienti che abbiano in casa confezioni del vaccino FLUAD a verificare sulla confezione il numero di lotto e, se corrispondente a uno di quelli per i quali è stato disposto il divieto di utilizzo, a contattare il proprio medico per la valutazione di un'alternativa vaccinale.

29/11/2014

Nella giornata odierna è stato registrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) un nuovo decesso avvenuto in data 24 novembre e ieri è pervenuta una e-mail su un decesso che deve essere ancora verificata.

Il totale dei casi segnalati tramite la RNF è pertanto di 12. Una prima analisi di questi segnali consente di trarre le seguenti conclusioni esclusivamente preliminari:

- In 8 casi (67%) si tratta di persone di età ≥ 80 anni.
- 7 casi sono di genere femminile e 5 maschile.
- In 8 casi il decesso è avvenuto nelle prime 24 ore.
- In 8 casi il decesso è avvenuto per cause cardiovascolari.

Le segnalazioni riguardano 6 Regioni: Sicilia (2); Molise (1); Puglia (2); Toscana (2); Emilia Romagna (2); Lombardia (2); Lazio (1).

I lotti coinvolti sono passati da 2 a 6 per un totale di 1.357.399 dosi.

Le segnalazioni sono pervenute tramite la RNF con un range temporale da immediato (stesso giorno del decesso) a 13 giorni dopo.

Se tutte le dosi di questi 6 lotti fossero state somministrate, la percentuale di decessi passerebbe dallo 0,001% (1,2 ogni 100.00) allo 0,0009% (0,9 ogni 100.00) con una diluizione del 25% del segnale.

Se ne fossero state somministrate anche solo la metà, il numero di decessi sarebbe comunque inferiore di centinaia di volte rispetto a quanto atteso nella stessa popolazione non vaccinata (circa 8.000 all'anno decessi per complicanze dell'influenza).

L'AIFA conferma la concordanza temporale sospetta per eventi cardiovascolari nelle prime 24 ore dalla somministrazione in pazienti ultraottantenni affetti da polipatologie e in politrattamento. Il Fluad è tuttavia espressamente indicato in questa popolazione.

23/12/2014

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) comunicano che le analisi di laboratorio effettuate sui vaccini antinfluenzali, appartenenti ai lotti recentemente oggetto di divieto di utilizzo da parte dell'AIFA (numeri 143301 e 142701), hanno evidenziato risultati conformi ai parametri attesi. L'ISS e l'AIFA avevano già comunicato lo scorso 1 dicembre l'esito favorevole dei primi test effettuati: quello sul contenuto di emagglutinina, sul contenuto di endotossine e il saggio di Appearance (aspetto visivo), mentre erano ancora in corso il saggio di tossicità anormale secondo Farmacopea Europea e il saggio di sterilità. Anche questi ultimi due test sono stati completati ed hanno avuto esito favorevole, confermando la sicurezza del vaccino. L'AIFA pertanto provvederà a rimuovere il divieto di utilizzo dei lotti su indicati.

CALCOLI SCIENTIFICAMENTE IRRILEVANTI

Nella nota del 29 novembre 2014 relativa al caso Fluad, l'Aifa si è prodigata in uno strano calcolo statistico che, con l'intento di volere "contestualizzare il numero atteso di decessi in questa popolazione in relazione alle dosi realmente somministrate", genera invece confusione e non fornisce alcun dato affidabile rispetto al rischio della vaccinazione nelle persone cardiopatiche. Ecco l'estratto della nota: "La popolazione italiana over 65 è pari a 12.5 milioni di persone; di queste circa 500.000 purtroppo muoiono ogni anno, il che equivale a 1.369 decessi al giorno tra gli over 65. Anche assumendo che solo il 10% di questi si siano vaccinati con Fluad (= 50.000 persone over 65, stima improbabile perché verosimilmente in questa fascia d'età sono molti di più), avremmo 136 persone decedute in questa popolazione al giorno (le cui cause dovrebbero essere per il 65% cardiovascolari; 13% respiratorie; 6% gastroenteriche; 5% sistema nervoso centrale e il restante 11% per altre cause). Se anche solo il 10% delle reazioni avverse fossero segnalate (e l'AIFA non ha motivo di credere che la nostra RNF sia così carente), ci sarebbero 13 decessi al giorno e non invece 12 in 22 giorni, che corrispondono al 4% del minimo atteso. Le dosi attualmente distribuite di Fluad nel nostro Paese sono pari a 3,5 milioni e, anche assumendo in modo conservativo che ne siano state usate solo 1 milione, i numeri sembrano confermare che non dovrebbe trattarsi di un problema nel processo produttivo o di contaminazione del vaccino che - lo ricordiamo - è sottoposto, in accordo alle procedure internazionali di autorizzazione, a 38 controlli di cui 14 sul prodotto finito e 23 sui singoli componenti prima che ciascun lotto sia rilasciato in commercio".

IL PERCEPITO DEI MEDICI

(fonte: Fimmg News)

Un sondaggio condotto a fine dicembre dal Centro studi della Federazione italiana medici di medicina generale su un campione di 700 medici di famiglia, ha messo in evidenza il calo della disponibilità dei pazienti alla vaccinazione a seguito della vicenda Fluad. Dalla ricerca, pubblicata sulla newsletter della Fimmg, si riscontra come, nel percepito dei medici, il "caso Fluad" abbia comportato problemi significativi per l'efficacia della campagna vaccinale antinfluenzale: un 30% ne riferisce un sostanziale arresto, un 42% una notevole difficoltà nella disponibilità a vaccinarsi da parte dei propri assistiti; solo un 16% riferisce un rallentamento che incide relativamente sulla sua efficacia.

Le conseguenze, per quest'anno, sono attese in una flessione della percentuale dei vaccinati fino al 20% per il 48% dei medici, dal 20 al 40% per un 25% del campione, più del 40% per il 7%: il 18% non ritiene invece di apprezzare significative variazioni rispetto alla precedente campagna vaccinale.

I mass-media vengono ritenuti maggiormente responsabili di quanto accaduto (per l'83% dei medici); livelli di responsabilità più contenuti vengono attribuiti ad AIFA (9%) e al Ministero della Salute (8%).