



ContiamoCi!

Al Presidente della Società
Italiana di Pediatria
Prof. Annamaria Staiano
presidenzasip@legalmail.it

Al Presidente AOPI
Dott. Alberto Zanobini
meyer@postacert.toscana.it

E p.c.

Al Vice Ministro della Salute
Dott. Pierpaolo Sileri
dgprev@postacert.sanita.it

Al Ministro dell'Istruzione
Prof. Patrizio Bianchi
uffgabinetto@postacert.istruzione.it
uffleg@postacert.istruzione.it

Ai Presidenti degli Ordini
Provinciali OMCEO

Al Comando NAS Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

Vicenza, 03 ottobre 2021

Oggetto: vaccinazione della popolazione pediatrica/adolescenziale

Vi **risottoponiamo** la presente lettera, a voi precedentemente inviata in data 16/08/2021 (a cui non abbiamo ricevuto risposta), per esporre alcuni dubbi



inerenti la raccomandazione attuale alla vaccinazione di massa della popolazione pediatrica ed adolescenziale. Abbiamo letto con grande attenzione ed interesse il documento emesso in data 21/06/2021 dalla Società Italiana di Pediatria dal titolo "POSIZIONE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI PEDIATRIA IN MERITO ALLA STRATEGIA VACCINALE COVID PER LA FASCIA PEDIATRICA E ADOLESCENZIALE". Il concetto fondamentale che desta dubbi sulla raccomandazione vaccinale non è il ben noto concetto di vaccinazione di massa che può portare ad una riduzione dell'impatto sanitario e sociale della malattia, ma bensì il nuovo mezzo con cui questa vaccinazione di massa si vuole effettuare e viene raccomandata nella fascia di età da Voi presa in considerazione. Rammentiamo che per quanto concerne le terapie profilattiche a base di mRNA, da voi descritte come vaccini, è la prima volta nella storia che trovano applicazione su larga scala e su soggetti sani⁽¹⁾. La letteratura è ricca di articoli scientifici a proposito del suddetto argomento, ma onestamente è necessario ammettere che si tratta di una sperimentazione. I dati sulla farmacocinetica di questi nuovi medicinali (vaccini mRNA) sono scarsi se non assenti, e ulteriori attuali evidenze dimostrano che la copertura vaccinale non impedisce il contagio e il rischio di trasmissione. I farmaci in commercio sono attualmente autorizzati sotto condizione, in quanto l'approvazione in circostanze eccezionali non è ammissibile per l'approvazione dei vaccini COVID-19, secondo il Paul Ehrlich Institute⁽¹⁾. Un'autorizzazione condizionata è un'autorizzazione soggetta a condizioni. Essa può essere concessa nell'interesse generale di un medicinale:

- Se il vantaggio della disponibilità immediata del farmaco supera il rischio di dati meno estesi di quelli normalmente richiesti.



ContiamoCi!

- Quando si tratta del trattamento o della prevenzione di una malattia pericolosa per la vita. Ciò include medicinali per malattie rare.
- Se in questi casi Chmp (EMA) determina che tutti i seguenti requisiti sono soddisfatti:
 - Un saldo positivo rischio-beneficio del prodotto, in cui specificamente i benefici per la salute pubblica derivanti dall'immediata disponibilità del medicinale sul mercato superano i rischi derivanti dalla prevista successiva presentazione di ulteriori dati.
 - Il richiedente presenta dati completi in un secondo momento.
 - Viene soddisfatta una necessità medica insoddisfatta.

Tutti i vaccini COVID-19 approvati nell'UE hanno ancora oggi un'approvazione condizionale.

Raccomandare a livello italiano questa sperimentazione per una fascia di età a bassissimo rischio, ad oggi, è quanto meno un azzardo; nessuno conosce gli effetti a lungo termine che un mRNA inoculato può avere sulla popolazione, soprattutto su una popolazione di bambini e adolescenti. È ben noto che esistono terapie geniche (CAR-T) mediante mRNA per malattie oncologiche ed onco-ematologiche, anche nella popolazione PEDIATRICA, ma prevedono una modificazione genica in laboratorio di cellule AUTOLOGHE selezionate mediante aferesi e successivo reimpianto (questo aspetto non va sottovalutato per molti motivi).

A fronte di queste considerazioni richiediamo che la Vostra rispettabile società rivaluti il documento emesso in data 21/06/2021. Non ci sentiamo di dare un giudizio riguardo il livello della forza delle raccomandazioni da voi approvate nel Vostro documento; evidenziamo che gli articoli e i dati portati a supporto



dello stesso non possono essere di supporto a quanto da voi dichiarato. Analizzando il primo documento da Voi citato⁽²⁾ si evince che, nella fascia di età da voi presa in considerazione (0-19 anni), su 637.043 casi confermati in Italia di Covid-19 si sono verificati 26 decessi; i decessi nella fascia di età da voi presa in considerazione rappresentano lo 0,026% dei decessi totali avvenuti in Italia; il documento preso in considerazione non riporta notizie in merito ad eventuali stati patologici pregressi del campione. Il secondo articolo citato⁽³⁾ prende in considerazione la popolazione dell'area metropolitana di New York, che ad oggi ammonta a 19.216.182⁽⁴⁾ di persone di cui il 24%⁽⁴⁾ sono bambini e adolescenti di età compresa tra gli 0 e i 19 anni (4.611.883); il periodo di riferimento dello studio è dal 9 marzo 2020 al 13 agosto 2020. Allo studio hanno partecipato 5 ospedali dell'area metropolitana di New York. L'articolo, che abbiamo letto con molto interesse, è sicuramente ben strutturato e di grande qualità scientifica sia in termini di raccolta che di analisi dei dati. Va innanzitutto sottolineato che nel periodo di riferimento sono stati ricoverati 166 bambini/adolescenti in 5 ospedali per presentazione acuta della malattia Covid-19 o per sindrome da infiammazione multisistemica del bambino (MIS-C) (0,0036% della fascia di età presa in considerazione). Dei 166 pazienti, 152 rientravano nei criteri di inclusione dello studio, 18 dei 152 presentavano o hanno presentato danno renale acuto (AKI). L'AKI si è risolto prima della dimissione in tutti i pazienti tranne 2 pazienti con COVID-19 acuto e 1 paziente con MIS-C; si sono verificati 2 decessi nel gruppo COVID-19, uno a causa di perforazione intestinale e l'altro da insufficienza respiratoria acuta ipossico/ipercapnica. Gli autori concludono che l'AKI si è verificato nell'11,8% dei bambini con malattia acuta COVID-19 e MIS-C. I bambini con AKI correlato



a COVID-19 avevano un aumento della conta leucocitaria e livelli più bassi di albumina sierica al ricovero, che possono riflettere il complesso ruolo della cascata infiammatoria nello sviluppo e nella perpetuazione dell'AKI. Nella coorte gli autori concludono inoltre che l'AKI pediatrico correlato a COVID-19, come da studi sull'AKI più ampi, è stato associato a scarsi risultati, come aumento della permanenza in terapia intensiva pediatrica (PICU) e della durata complessiva della degenza ospedaliera. Sono necessarie ulteriori ricerche in coorti più ampie per caratterizzare i fattori di rischio per AKI nei bambini con COVID-19 acuto e MIS-C. Il terzo articolo citato⁽⁵⁾ nel documento della Società Italiana di Pediatria, e pubblicato in data 20 Aprile 2021, esordisce comunicando che i dati sugli esiti clinici dei bambini con COVID19 sono scarsi, in particolare in quelli con malattia asintomatica e lieve. Gli autori presentano una casistica di 171 bambini/adolescenti (0-19 aa.) valutati e visitati in una clinica a Melbourne nel periodo Luglio – Agosto 2020 (corrispondente al periodo di picco di contagi in quella regione). La maggior parte dei bambini presentavano una malattia lieve (100 [58%]) o erano asintomatici (61 [36%]), e nove (5%) bambini avevano una sintomatologia moderata della malattia. I pochi ricoveri ospedalieri (14 bambini [8%]) sono stati generalmente di breve durata e principalmente per osservazione o reidratazione. Un (1%) bambino con cardiopatia congenita complessa aveva polmonite grave da COVID-19 con insufficienza respiratoria acuta. Due (1%) bambini hanno avuto condizioni infiammatorie post-acute COVID-19 temporalmente associate a SARS-CoV-2, un bambino di 7 anni con MIS-C ha richiesto terapia intensiva per la gestione, e un bambino di 11 mesi con malattia di Kawasaki. Gli stessi autori affermano che i loro risultati contrastano con quelli di studi su COVID-19 negli adulti, che



hanno individuato complicanze multisistemiche e una maggiore prevalenza e gravità dei sintomi persistenti. Anche in questo caso gli autori concludono che sono necessari dati sugli effetti a lungo termine di COVID-19 nei bambini e negli adolescenti, e tali dati dovrebbero idealmente essere rappresentativi a livello nazionale e includere dati demografici più ampi (utile analisi etnia e condizioni sociali); gli stessi autori riscontrano inoltre la necessità di dati inerenti i Follow-up in corso dei pazienti pediatrici, inclusa la valutazione degli esiti di salute mentale, sono dati necessari per descrivere esaurientemente a lungo termine risultati in questa popolazione. L'ultimo studio citato, una revisione sistematica della letteratura con meta-analisi, prende in considerazione studi pubblicati dal 1° dicembre 2019 all' 8 gennaio 2021; lo studio è stato condotto con una buona metodologia di analisi dei dati; lo studio prende in considerazione 129 pubblicazioni a livello internazionale che in totale apportano e descrivono una casistica di 9335 bambini; ogni studio ha quindi una media di 73 bambini. Questo dato è importante e va tenuto presente sia in termini numerici a livello internazionale sia in termini temporali. Tenendo conto che gli studi analizzati sono basati pressoché esclusivamente su bambini ospedalizzati, e che del campione preso in considerazione il 27% presentava comorbidità, gli autori stessi concludono che il COVID-19 pediatrico ha una prognosi favorevole ma altresì a livello globale sono necessari ulteriori valutazioni per quanto concerne la presentazione della malattia in forma grave. A fronte quindi dell'analisi di questi lavori, dell'incertezza che il vaccino possa impedire la trasmissione del virus, della durata dell'immunità indotta dai vaccini e non da ultimo, come riportato ad oggi dal CDC, che i casi di morte nei bambini e adolescenti sono rari si prega



una revisione e rivalutazione delle raccomandazioni emesse inerenti la vaccinazione della popolazione Italiana in fascia pediatrica e adolescenziale in quanto farmaci autorizzati sotto condizione. Sarebbe inoltre opportuno e doveroso considerare le motivazioni per le quali stati come la Francia, la Germania, e la Gran Bretagna abbiano adottato limiti di età diversi ma comunque non sotto i 15 anni di età⁽⁶⁾.

Citiamo inoltre un articolo che prende in considerazione i rischi/benefici di questa campagna vaccinale a livello mondiale in cui si evidenzia uno scarso rapporto rischio beneficio; per quanto l'articolo sia stato messo in discussione dalla comunità scientifica, i dati e le evidenze descritti e analizzati non possono essere completamente smentiti. Questa mancanza di un chiaro beneficio dovrebbe indurre i governi a ripensare alla loro politica di vaccinazione⁽⁷⁾ e gestione della pandemia⁽⁷⁾. Anche recentissimi articoli inerenti la vaccinazione della popolazione pediatrica/adolescenziale, inerenti studi di fase II e III, evidenziano un profilo di sicurezza "accettabile" ed una risposta immunologica simile a quella osservata nei giovani adulti; gli autori stessi ammettono che il trial ha molte limitazioni⁽⁹⁾.

La nuova variante Delta inoltre fa emergere la possibilità di ADE, che dovrebbe essere ulteriormente studiata in quanto può rappresentare un potenziale rischio per la Vaccinazione di massa⁽¹⁰⁾; le esperienze di Israele ed Inghilterra hanno dimostrato che la variante Delta elude agilmente la presunta "immunità" e che si candida prepotentemente a diventare ubiquitaria⁽¹¹⁾. Non bisogna dimenticare che nella comunità scientifica sono in molti a credere che l'immunità di gregge non sarà mai raggiunta⁽¹²⁾. Facciamo presente inoltre che sono in fase di revisione 3 lavori⁽¹³⁻¹⁵⁾ di 3 centri internazionali diversi che



evidenziano come la variante Delta sia associata a maggior virulenza rispetto alla variante Alpha sia in individui non vaccinati che vaccinati.

Rammentiamo che alcuni vaccini sono associati a sviluppo di miocardite⁽¹⁶⁾, compresi i vaccini a mRNA⁽¹⁷⁻²⁰⁾, e i Centers for Disease Control and Prevention hanno riportato una possibile associazione tra Vaccini COVID-19 mRNA e miocardite entro pochi giorni dalla seconda dose, principalmente in individui giovani di sesso maschile.

Sotto il profilo medico legale si dovrebbe considerare il semplice fatto giuridico che un decesso o lo sviluppo di una malattia cronica o neoplastica associata a una vaccinazione con questa nuova metodica è diverso per natura e status giuridico da un decesso avvenuto in conseguenza di un'infezione accidentale; non esiste ad oggi alcuna prova che la vaccinazione di massa della fascia di età pediatrica/adolescenziale abbia un rapporto rischi (breve, medio, lungo termine)/benefici positivo nei confronti della vaccinazione di massa⁽²¹⁾. Il criterio che dovrebbe essere prioritario è che ci devono essere prove che un vaccino sia sicuro per i bambini con un livello di rischio accettabile. Soddisfare questo criterio richiede normalmente sia i dati sulla sicurezza prima della licenza che i dati degli studi successivi alla licenza per monitorare gli effetti avversi dopo che il vaccino è stato somministrato a molte persone. L'accumulo dei dati necessari per soddisfare questo criterio richiede spesso anni di ricerca. Sarebbe un errore considerare di rendere obbligatorio un vaccino senza questi dati. La sicurezza dei vaccini è fondamentale per mantenere la fiducia del pubblico nei vaccini e aggirare questo criterio di sicurezza potrebbe avere conseguenze di vasta portata^(22,23).



ContiamoCi!

Queste sono questioni che riguardano tutti gli scriventi e l'ente in indirizzo conserva una competenza in termini discriminanti, rispetto ad un eventuale danno e atteggiamento antiggiuridico. Noi supporteremo le linee guida che riceveremo da Voi quando esse non saranno delle circolari private di qualsiasi attendibilità medica, poiché il medico curante o specialista è responsabile direttamente rispetto all'Ordinamento statale e internazionale e verso il Giudice civile per i danni di tutto quello che profila il paziente, in modo particolare la popolazione pediatrica/adolescenziale.

Pertanto Vi invitiamo a comunicare le linee guida elaborate dalle Vostre società professionali e la bibliografia a supporto delle stesse entro 8 giorni dal ricevimento della presente, di fornire dati Italiani in merito alla necessità vaccinale per la popolazione pediatrica/adolescenziale, mentre in difetto dovremo attivarci nelle sedi giuridiche più celeri.

In ogni caso rimaniamo disponibili ad aderire e a partecipare ad un tavolo di confronto per analizzare in modo "obbiiettivo" il problema anche alla luce di nuove evidenze cliniche, scientifiche ed epidemiologiche.

I Pediatri di ContiamoCi!

BIBLIOGRAFIA

- 1) Paul Ehrlich Institute - <https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html> 2) ISS Epidemia COVID-19 Aggiornamento nazionale 9 giugno 2021 – ore 12:00.
DATA PUBBLICAZIONE: 11 GIUGNO 2021.
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianzaintegrata-COVID-19_9-giugno-2021.pdf



- 3) Acute kidney injury in pediatric patients hospitalized with acute Covid-19 and multisystem inflammatory syndrome in children associated with Covid-19. Basalely A, Gurusingh S, Schneider J, et al. *Kidney Int* 2021 Mar 3:S0085-2538(21)00268-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33675848/>
- 4) U.S. Census Bureau (2019). American Community Survey 1-year estimates. Retrieved from Census Reporter Profile page for New York-Newark-Jersey City, NY-NJ-PA Metro Area <http://censusreporter.org/profiles/31000US35620-new-york-newark-jersey-city-ny-nj-pa-metroarea/>
- 5) Post-acute Covid-19 outcomes in children with mild and asymptomatic disease. Crawford N, McNab S, et al. *Lancet Child Adolesc Health* 2021; Published Online April 20, 2021. [https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(21\)00124-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(21)00124-3/fulltext)
- 6) <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/print/18/Sindisp/0/1299973/0>
- 7) Walach, H.; Klement, R.J.; Aukema, W. The Safety of COVID-19 Vaccinations—We Should Rethink the Policy. *Vaccines* 2021, 9, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>
- 8) Ioannidis JPA, Cripps S, Tanner MA. Forecasting for COVID-19 has failed. *Int J Forecast.* 2020 Aug 25. doi: 10.1016/j.ijforecast.2020.08.004. Epub ahead of print. PMID: 32863495; PMCID: PMC7447267.
- 9) Ali K, Berman G, Zhou H, Deng W, Faughnan V, Coronado-Voges M, Ding B, Dooley J, Girard B, Hillebrand W, Pajon R, Miller JM, Leav B, McPhee R. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med.* 2021 Aug 11. doi: 10.1056/NEJMoa2109522. Epub ahead of print. PMID: 34379915.
- 10) Yahi N, Chahinian H, Fantini J. Infection-enhancing anti-SARS-CoV-2 antibodies recognize both the original Wuhan/D614G strain and Delta variants. A potential risk for mass vaccination? *J Infect.* 2021 Aug 9:S0163-4453(21)00392-3. doi: 10.1016/j.jinf.2021.08.010. Epub ahead of print. PMID: 34384810; PMCID: PMC8351274.
- 11) Shaman J, Galanti M. Will SARS-CoV-2 become endemic? *Science.* 2020 Oct 30;370(6516):527-529. doi: 10.1126/science.abe5960. Epub 2020 Oct 14. PMID: 33055131.
- 12) Immunità di gregge impossibile - Luca Ricolfi, Analisi dei dati all'università di Torino - <https://www.italiaoggi.it/news/immunita-di-gregge-impossibile-2532786>
- 13) Luo CH, Morris CP, Sachithanandham J, Amadi A, Gaston D, Li M, Swanson NJ, Schwartz M, Klein EY, Pekosz A, Mostafa HH. Infection with the SARS-CoV-2 Delta Variant is Associated with Higher Infectious Virus Loads Compared to the Alpha Variant in both Unvaccinated and Vaccinated Individuals. *medRxiv* [Preprint]. 2021 Aug 20:2021.08.15.21262077. doi: 10.1101/2021.08.15.21262077. PMID: 34462756; PMCID: PMC8404894.
- 14) Farinholt T, Doddapaneni H, Qin X, Menon V, Meng Q, Metcalf G, Chao H, Gingras MC, Farinholt P, Agrawal C, Muzny DM, Piedra PA, Gibbs RA, Petrosino J. Transmission event of SARS-CoV-2 Delta variant reveals multiple vaccine breakthrough infections. *medRxiv* [Preprint]. 2021 Jul 12:2021.06.28.21258780. doi: 10.1101/2021.06.28.21258780. PMID: 34268529; PMCID: PMC8282118.
- 15) The SARS-CoV-2 Delta variant is poised to acquire complete resistance to wild-type spike vaccines



Yafei Liu, Noriko Arase, Jun-ichi Kishikawa, Mika Hirose, Songling Li, Asa Tada, Sumiko Matsuoka, Akemi Arakawa, Kanako Akamatsu, Chikako Ono, Hui Jin, Kazuki Kishida, Wataru Nakai, Masako

Kohyama, Atsushi Nakagawa, Yoshiaki Yamagishi, Hironori Nakagami, Atsushi Kumanogoh, Yoshiharu Matsuura, Daron M. Standley, Takayuki Kato, Masato Okada, Manabu Fujimoto, Hisashi Arase bioRxiv 2021.08.22.457114; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.22.457114>

- 16) Su JR, McNeil MM, Welsh KJ, et al. Myopericarditis after vaccination, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990-2018. *Vaccine*. 2021;39(5):839-845. doi:10.1016/j.vaccine.2020.12.046
- 17) Montgomery J, Ryan M, Engler R, et al. Myocarditis following immunization with mRNA COVID-19 vaccines in members of the US military. *JAMA Cardiol*. Published online June 29, 2021. doi:10.1001/jamacardio.2021.2833
- 18) Kim HW, Jenista ER, Wendell DC, et al. Patients with acute myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination. *JAMA Cardiol*. Published online June 29, 2021. doi:10.1001/jamacardio.2021.2828
- 19) Bautista García J, Peña Ortega P, Bonilla Fernández JA, et al. Acute myocarditis after administration of the BNT162b2 vaccine against COVID-19. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. Published online April 27, 2021. doi:10.1016/j.recesp.2021.03.009
- 20) Rosner CM, Genovese L, Tehrani BN, et al. Myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination. *Circulation*. Published online June 16, 2021. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055891
- 21) Kostoff RN, Calina D, Kanduc D, Briggs MB, Vlachoyiannopoulos P, Svistunov AA, Tsatsakis A. Why are we vaccinating children against COVID-19? *Toxicol Rep*. 2021;8:1665-1684. doi: 10.1016/j.toxrep.2021.08.010. Epub 2021 Sep 14. PMID: 34540594; PMCID: PMC8437699.
- 22) Opel DJ, Diekema DS, Ross LF. Should We Mandate a COVID-19 Vaccine for Children? *JAMA Pediatr*. 2021;175(2):125–126. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.3019
- 23) Yahi N, Chahinian H, Fantini J. Infection-enhancing anti-SARS-CoV-2 antibodies recognize both the original Wuhan/D614G strain and Delta variants. A potential risk for mass vaccination ? *J Infect*. 2021 Aug 9:S0163-4453(21)00392-3. doi: 10.1016/j.jinf.2021.08.010. Epub ahead of print. PMID: 34384810; PMCID: PMC8351274.