

Pandemia da covid 19: è il momento di riflettere

*Pandemia from COVID 19: It is time to reflect***Riassunto**

A distanza di oltre 3 anni dall'inizio della pandemia COVID-19 appare opportuno riflettere su un evento che ha inciso profondamente non solo sulle vite dei singoli individui, ma che ha anche comportato radicali cambiamenti a livello globale sulla sfera economica, sociale, produttiva, oltre che ovviamente sanitaria. Sull'onda dell'emergenza sono state adottate misure che hanno riguardato miliardi di individui basate su decisioni affrettate, in assenza di prove adeguate, trascurando i fondamenti scientifici, etici, morali che dovrebbero guidare ogni scelta, specie in tema di salute pubblica. Giovani e bambini, pur essendo i meno colpiti dal SarS CoV 2, ne sono state le principali vittime poiché le misure adottate per il contenimento della pandemia (isolamento forzato, restrizioni alle attività sportive, ricreative, chiusura delle scuole, uso prolungato delle mascherine, vaccinazione massiva anti COVID-19), hanno comportato importanti conseguenze sia sul piano psichico che fisico dei più giovani. Scopo di questo articolo è ripercorrere le principali tappe che hanno segnato questa vicenda, offrendo spunti di riflessione che, si auspica, possano da un lato evitare di ripetere gli errori commessi e dall'altro aiutare a superare le profonde fratture ingenerate in ogni strato sociale e all'interno della stessa classe medica.

Parole chiave: Pandemia COVID-19, Infanzia

Abstract

More than 3 years after the beginning of the COVID-19 pandemic, it seems appropriate to reflect on an event that has not only deeply affected the lives of individuals, but which has also led to radical changes on a global level in the econom-

ic, social, productive, as well as obviously sanitary spheres. Due to the emergency, measures have been taken that concerned billions of individuals based on hasty decisions, in the absence of adequate evidence, neglecting the scientific, ethical and moral foundations that should guide every choice, especially in terms of public health. Young people and children, despite being the least affected by the Sars Cov 2, were the main victims; The measures adopted (forced isolation, restrictions on sports, recreational activities, closing of schools, prolonged use of masks, massive anti-COVID-19 vaccination), have entailed important consequences both on the psychic and physical level of the youngest. The purpose of this article is to offer ideas of reflection in order not to repeat the mistakes made and overcome the deep fractures ingenious in every social layer and within the same medical class.

Keywords: COVID-19 Pandemic Childhood

■ Introduzione

Già nell'aprile 2020, a pochi mesi dall'inizio della pandemia, JPA Ioannidis, della Stanford University, in un editoriale¹ metteva in luce alcune delle principali incongruenze che il contrasto a COVID-19 comportava fra cui:

- pubblicazione anche in importanti riviste peer-reviewed di articoli sbagliati e sensazionalistici
- adozione di misure di contrasto non sempre supportate da prove adeguate
- alimentazione esagerata di panico che ha portato a razzia dispositivi di protezione e ad accesso non giustificato a strutture ospedaliere
- imposizione di blocchi e chiusure di attività produttive che possono

PATRIZIA GENTILINI

Oncologo-Ematologo, ISDE Forlì-Cesena

Per corrispondenza:
patrizia.gentilini@villapacinotti.it

impattare pesantemente sulla vita sociale e sull'economia (e anche sulle vite perse) con benefici stimati del tutto speculativi

Quest'ultimo aspetto veniva ripreso nell'ottobre 2020 dalla Dichiarazione di Great Barrington^I, promossa da autorevoli epidemiologi ed esperti di sanità pubblica in cui si affermava:

".....Le attuali politiche di blocco stanno producendo effetti devastanti sulla salute pubblica, questo porterà negli anni a venire un aumento della mortalità e le classi più svantaggiate e i più giovani della società pagheranno il peso maggiore.....L'approccio che meglio bilancia rischi e benefici è quello di permettere a coloro che sono a minimo rischio di morte di vivere normalmente la loro vita per costruire l'immunità al virus attraverso l'infezione naturale, proteggendo al meglio coloro che sono a più alto rischio".

In particolare, come recita un Report delle Nazioni Unite del 2020 dedicato all'impatto di COVID-19 sull'infanzia: "I bambini non sono i più colpiti da questa pandemia, ma rischiano di essere le sue più grandi vittime"^{II}. L'infezione da SARS-CoV-2 ha infatti riguardato anche le prime età della vita, pur con andamento diverso fra la forma originaria di Wuhan e le successive varianti Omicron, ma in entrambi i casi i quadri clinici non hanno mai destato particolare allarme.

Viceversa, le misure adottate per il contenimento della pandemia con isolamento forzato, restrizioni alle attività sportive, ricreative, chiusura delle scuole, uso prolungato delle mascherine, vaccinazione massiva anti COVID-19, hanno comportato importanti conseguenze sia sul piano psichico che fisico dei più giovani.

Tali sequele, ancora non completamente valutabili, sono destinate probabilmente ad aggravarsi nel tempo, data la particolare delicatezza e suscettibilità di queste fasce d'età. Le politiche vaccinali con prodotti del tutto innovativi con tecnologia a mRNA hanno dapprima coinvolto gli adolescenti dai 12 anni, poi la fascia 5-11 anni e recentemente approvati anche a partire dai 6 mesi di età, rappresentano un problema di particolare rilievo. Si tratta infatti di sostanze la cui efficacia rispetto alla prevenzione dell'infezione (requisito essenziale per un vaccino da somministrare nel corso di una epidemia) è stata messa in discussione non solo da numerosi studi scientifici condotti all'inizio in Qatar, ma poi in Svezia ed altri^{2,3} ma perfino dalla rappresentante di una delle case produttrici che, a specifica domanda in audizione al Parlamento Europeo il 13 ottobre 2022, ha risposto^{III}: "Mi chiede se sapevamo che il vaccino interrompesse o no la trasmissione prima di immetterlo sul mercato? Ma no. Sa, dovevamo davvero muoverci alla velocità della scienza".

Anche per quanto riguarda la sicurezza di questi prodotti ed una loro valutazione complessiva rischi/benefici sono numerosi gli interrogativi emersi. Uno studio basato sui trial randomizzati registrativi -la fonte più valida per fare confronti tra vaccinati e non vaccina-

ti- ha mostrato che l'eccesso di eventi avversi gravi di speciale interesse nei gruppi vaccinati superava di oltre 2 volte (con il vaccino Moderna) e di oltre 4 volte (con Pfizer) l'eccesso di ospedalizzazioni da COVID-19 documentato nei gruppi di controllo⁴. Anche le malattie gravi totali nette sono risultate maggiori nei vaccinati rispetto ai non vaccinati nei trial randomizzati.

Per quanto riguarda i decessi si è avuto lo stesso numero, pari a 16, nei due gruppi con Moderna, mentre con Pfizer, nel documento finale della FDA^{IV} si legge: "From Dose 1 through the March 13, 2021 data cutoff date, there were a total of 38 deaths, 21 in the COMIRNATY group and 17 in the placebo group. None of the deaths were considered related to vaccination". Non appare peraltro plausibile la giustificazione addotta di eventi non correlati alla vaccinazione, in quanto, trattandosi di studi randomizzati, va valutato il risultato finale e non il nesso causale. Anche in trial randomizzati su adolescenti⁵ le reazioni di grado maggiore sono state nettamente superiori nel gruppo dei vaccinati come emerge da Tab S2 e S3 dell'Appendice^V.

Una recente review ha passato in rassegna criticità conseguenti al loro inoculo non solo in soggetti con malattie autoimmuni e problemi cardiologici preesistenti, ma anche in soggetti sani⁶ e a questo link^{VI} risultano segnalati a luglio 2022 ben 3400 articoli peer reviewed su effetti avversi insorti dopo gli inoculi.

■ Aspetti epidemiologici e clinici

L'infezione da SARS-CoV-2 non ha mai rappresentato un problema clinicamente rilevante nei più giovani, anche perché ben presto fu chiaro che erano soprattutto i soggetti anziani, specie con comorbidità, ad essere particolarmente a rischio se infettati da SARS-CoV-2. I bambini viceversa sono anzi apparsi particolarmente resistenti alla forma originaria del virus, con Omicron la contagiosità è stata più elevata, ma con manifestazioni cliniche ancor più blande⁷.

La minor suscettibilità dei bambini all'infezione da SARS-CoV-2 può essere dovuta alla minor espressione a livello polmonare di recettori ACE2 (porta di ingresso di SARS-CoV-2 nelle cellule umane) ed al fatto che essi sono comunemente esposti ad altri coronavirus stagionali e ciò consente di sviluppare sia l'immunità crociata umorale che quella cellulare.

Qualora bambini e giovani si infettino i sintomi sono generalmente lievi o addirittura assenti, i tassi di mortalità molto bassi^{8,10} e si sviluppa comunque una immunità duratura e a largo spettro, favorente l'endemizzazione del virus, utile all'intera comunità¹¹. In Germania uno studio condotto da maggio 2020 a maggio 2021 ha mostrato che nessun bambino e adolescente "sano" è deceduto per COVID-19¹². In Italia dall'inizio della pan-

I <https://gbdeclaration.org/dichiarazione-di-great-barrington/>

II <https://unsdg.un.org/resources/policy-brief-impact-covid-19-children>

III https://www.youtube.com/watch?v=Dzk_WSnDoII

IV <https://www.fda.gov/media/151733/download>

V https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2109522/suppl_file/nejmoa2109522_appendix.pdf

VI <https://react19.org/1250-covid-vaccine-reports/>

demia all'8 febbraio 2023 fra 0-19 anni si sono registrati 91 decessi per COVID-19 (<2 decessi/100.000 diagnosi), la maggior parte in soggetti già affetti da gravi patologie, alcuni anche vaccinati. La letalità nel nostro paese è stata fra 0-9 anni dello 0,002% e fra 10-19 anni dello 0,0015%^{VII}.

Inoltre, a differenza di quanto è stato ripetutamente affermato, i bambini non costituiscono alcun particolare "serbatoio" del virus: una meta-analisi di 32 studi provenienti da diversi paesi ha confermato che il rischio di contagio da un bambino è circa la metà di quello di contrarre l'infezione da un adulto¹³. Nella città di Vo' Euganeo, dove il 70% della popolazione è stata sottoposta a screening, nessun bambino di età inferiore ai 10 anni è risultato positivo, anche se vi erano familiari positivi¹⁴. Rischi quali Long Covid e Sindrome Infiammatoria Multisistemica (MIS-C) sono stati enfatizzati al fine di spingere alla vaccinazione; tuttavia la persistenza di sintomi dopo infezione da SARS-CoV-2 (Long-Covid) ha nell'infanzia incidenza simile a quella che si manifesta dopo altre patologie infettive, con numero di sintomi persino minore: in uno studio di coorte in Inghilterra su 258.790 soggetti di 5-17 anni con COVID-19 la durata dei sintomi è stata di 6 giorni con 3 sintomi e con altri virus di 3 giorni, ma con 9 sintomi¹⁵.

La Sindrome Infiammatoria Multisistemica (MIS-C), che comporta febbre persistente e disfunzione d'organo, è evento raro con SARS-CoV-2: in USA colpisce 3,16/10.000 bambini infettati prevalentemente neri, ispanici e asiatici¹⁶, in Germania 1,7/10.000 bambini¹⁷, in Israele con Omicron MIS-C è ancor più rara 0,38/10.000 casi¹⁸ e casi di MIS-C sono stati segnalati anche in seguito a vaccinazione¹⁹.

■ Aspetti psicologici e capacità cognitive

In Italia furono adottate misure di contrasto alla pandemia particolarmente rigide e con una serie di successivi DPCM (Decreti del Presidente del Consiglio di Ministri) a marzo 2020 tutte le attività non essenziali furono interrotte, compreso la didattica in presenza che rimase sospesa dal 5 marzo al 17 maggio 2020, passando alla didattica a distanza. A settembre 2020, al rientro a scuola, fu reso obbligatorio l'uso delle mascherine a partire dai 6 anni e furono adottate complesse e farraginose regole per gli orari di entrata e uscita.

L'isolamento forzato, il divieto di accesso in aree verdi, parchi, nonché il martellante clima di paura che per oltre due anni ha pervaso ogni canale di comunicazione incidendo sulla psiche di adulti e bambini, ha pesato gravemente sull'equilibrio psico-fisico di questi ultimi, con esiti ormai ben quantificabili.

In Italia l'Istituto Gaslini di Genova ha parlato di "emergenza psicologica" dimostrando che numerosi fattori fra cui isolamento, senso di incertezza e di colpa, ansia da separazione, angoscia degli adulti, hanno avuto un importante impatto sulla salute mentale dei bambini e

degli adolescenti. In particolare si è visto un peggioramento nella qualità del sonno, nei disturbi del comportamento alimentare, un aumento di ansia, irritabilità e maggiori difficoltà di concentrazione nei più piccoli, mentre tra gli adolescenti si è assistito ad un aumento sia dei sintomi depressivi che di dipendenze quali l'utilizzo di videogiochi, gioco d'azzardo etc^{VIII}. In molti ospedali italiani si è registrato un aumento del numero di ricoveri in psichiatria per atti di autolesionismo, tentati suicidi e un forte aumento dei ricoveri per anoressia.

Indagini sono state condotte anche a livello internazionale e uno studio di coorte realizzato sui bambini e ragazzi danesi di età compresa tra 5 e 24 anni, ha riportato un aumento dell'uso di farmaci psicotropi e di alcuni disturbi psichiatrici da marzo 2020 a giugno 2022. Gli aumenti hanno riguardato sia l'incidenza di nuovi casi che l'aggravamento in soggetti già diagnosticati²⁰. Una metanalisi pubblicata nell'agosto 2021 ha preso in esame ventinove studi, per complessivi 80.879 partecipanti e ha dimostrato che la prevalenza di sintomi di depressione e ansia clinicamente rilevabili in bambini e adolescenti è passata rispettivamente dall'11,6% e 12,9%, nel periodo pre pandemico, al 20,5% e 25,2% durante la pandemia. In particolare sarebbero più a rischio gli adolescenti rispetto ai bambini, i soggetti di sesso femminile, coloro che vivono nelle aree urbane e nelle regioni con maggiore carico di malattia²¹.

La pandemia e le misure adottate con la chiusura delle scuole e l'utilizzo della DAD hanno pesantemente influito sulle capacità di apprendimento. Le prove INVALSI condotte nel 2022 attestano che, rispetto al periodo pre-pandemia (2018), la quota di studenti che raggiunge il livello minimo di competenze all'ultimo anno della scuola secondaria di primo grado è passata, dal 66% al 61% in lettura e dal 61% al 56% in matematica. Inoltre si sono acuite le disparità e già alla scuola primaria tra uno studente del Nord-Ovest e uno del Sud e Isole ci sono mediamente 17 punti di differenza in italiano e 26 punti in matematica e sui loro livelli di apprendimento. Un altro fattore che ha influito negativamente sul benessere di bambini e adolescenti è stato l'obbligo di indossare mascherine a scuola, anche in posizione statica, a partire dai 6 anni di età, con l'obbligo alla FFP2 nelle scuole medie, obbligo entrato in vigore col DPCM del 3 nov. 2020 e prolungato per tutto l'anno scolastico 2021-2022.

Con una buona ventilazione e mantenendo le distanze tra gli individui, in assenza di starnuti o tosse, l'effetto protettivo aggiuntivo delle mascherine è minimo e in paesi come Gran Bretagna o Svezia, dove non c'era tale obbligo, COVID-19 non ha avuto un andamento peggiore. Viceversa l'uso prolungato delle mascherine non è privo di effetti collaterali sia psichici, per perdita della mimica facciale, che fisici per aumentato rischio di allergie, problemi dermatologici (acne), reinalazione di CO₂ e di agenti infettivi. La reinalazione di CO₂, come

VII https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_4-gennaio-2023.pdf

VIII <https://www.gaslini.org/wp-content/uploads/2020/06/Indagine-Ircs-Gaslini.pdf>

emerso da uno studio condotto dall'Agenzia Provinciale per la Protezione dell'Ambiente di Bolzano, in soggetti seduti a riposo ammonta al 10% circa della CO₂ appena espirata; in particolare con le FFP2 la quota di anidride carbonica reinalata è pari a 10.000 ppm, tale da poter provocare acidosi, vasodilatazione, transitorio abbassamento della pressione, nonché aumento degli ormoni dello stress (cortisolo e catecolamine), con conseguente senso di stanchezza, respirazione difficoltosa, mal di testa, vertigini, sonnolenza²².

Anche la reinalazione di agenti infettivi è un pericoloso effetto avverso: in soggetti inconsapevoli di un'infezione da SARS-CoV-2 la mascherina può spingere in profondità negli alveoli una carica virale che poteva essere sconfitta dalle difese innate se confinata solo sulle vie respiratorie superiori, ben dotate di difese mucosali e di immunoglobuline IgA e IgG già presenti²³.

Anche la recente revisione Cochrane conferma che le raccomandazioni all'uso delle mascherine in comunità non sono supportate da dati di efficacia, indipendentemente dalla tipologia adottata²⁴.

■ Vaccinazione anti COVID-19 nell'infanzia

Nonostante le caratteristiche di benignità di COVID-19 in giovane età, dopo l'approvazione ricevuta da EMA, l'uso di vaccini mRNA nel nostro paese è stato fortemente promosso prima dai 12 ai 19 anni, poi dai 5 agli 11 e di recente anche dai 6 mesi in soggetti fragili, ma altri paesi si sono comportati diversamente. La Svezia ha deciso di non raccomandare il vaccino COVID-19 ai bambini di età compresa tra 5 e 11 anni perché i benefici non superano i rischi, la Norvegia l'ha offerto in questa fascia di età solo se richiesto dai genitori, nel Regno Unito la vaccinazione fra 5-11 anni è stata rapidamente abbandonata ed ora viene riservata solo a bambini in particolari condizioni, in Danimarca le autorità hanno riconosciuto l'errore e chiesto scusa per aver vaccinato i bambini. Purtroppo in Italia tutte le società scientifiche di pediatria e le istituzioni preposte hanno viceversa proseguito nel raccomandare la vaccinazione anche nei più piccoli, adducendo le più disparate motivazioni, ma senza adeguato supporto scientifico.

Fu enfatizzato il ruolo dei bambini come pericolosi "serbatoi" del virus, con una sorta di obbligo morale a vaccinarsi per proteggere i nonni, furono invocati inesistenti rischi per la loro salute fino a giungere a veri e propri ricatti quale quello di vaccinarsi per poter "giocare liberamente", come nei manifesti della Regione Lazio, subordinando un diritto naturale a un atto medico in modo analogo a quanto fatto con gli adulti impedendo il diritto al lavoro. Nel contempo furono sottaciuti o minimizzati i rischi tanto che il coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico dichiarò: "le miocarditi dopo il vaccino hanno solo forme lievi e reversibili".

Gli studi condotti per l'iter autorizzativo nelle prime età della vita hanno riguardato un numero estremamente esiguo di bambini: poco più di 2000 soggetti di 5-11

anni e poco più di 3.000 fra 12-15 anni fra chi ha ricevuto il farmaco e chi il placebo, seguiti rispettivamente in media per due/sei mesi^{25,26}. La tecnologia a mRNA - studiata da circa 20 anni senza particolare successo come terapia di alcune forme tumorali - è stata utilizzata per la prima volta in modo massivo e affrettato su soggetti sani nel corso della pandemia COVID-19. Le implicazioni dell'uso di questi prodotti, specie sul sistema immunitario, sono complesse, solo in parte note, mentre le conseguenze a medio e lungo termine sono del tutto sconosciute, ciò è particolarmente inquietante qualora vengano somministrati in giovane età e alle donne in gravidanza, specie sapendo che questi prodotti non sono stati testati né per genotossicità né per cancerogenicità²⁷.

Un recente articolo fornisce una esauriente disamina del problema e mette in luce che già appellare "vaccini" queste sostanze ha rappresentato un grave malinteso, infatti l'mRNA ivi contenuto non è in grado di innescare alcuna risposta immunitaria anti-SARS-CoV-2 a meno che non venga tradotta dal metabolismo cellulare endogeno in una frazione attiva, la proteina Spike virale. Pertanto essi si dovrebbero più correttamente definire "profarmaci", perché serve un coinvolgimento attivo delle cellule dell'ospite²⁸. La puntualizzazione non è solo semantica, ma ha profonde ricadute per quanto attiene l'iter autorizzativo che, nel caso dei "vaccini", non prevede valutazioni di farmacodinamica, farmacocinetica e farmacologia clinica.

Questi prodotti sono stati presentati come sicuri, affermando che venissero rapidamente eliminati; viceversa sia l'mRNA del vaccino che la proteina Spike indotta sono stati ritrovati nei linfonodi ascellari fino a 60 giorni dopo la seconda dose di Moderna e BioNTech-Pfizer, la proteina Spike si ritrovata anche nelle biopsie endomiocardiche di pazienti con miocardite che nel cuore di deceduti²⁹. Poiché la traduzione dell'mRNA avviene potenzialmente e in modo imprevedibile in qualsiasi tessuto e organo, non è escluso che una produzione inappropriata rappresenti un importante fattore di rischio per il danno tissutale locale, portando a miocardite, neuropatie centrali e periferiche, vasculopatie, miopatie, endocrinopatie e altri gravi quadri clinici.

E' inoltre accertato che la Spike indotta dal vaccino ha una azione pro-infiammatoria e altera la produzione di citochine, sostanze modulatrici del sistema immunitario. In particolare sarebbe alterata la sorveglianza immunitaria nei confronti delle cellule tumorali a seguito della diminuita produzione di interferone³⁰, viceversa si avrebbe una esagerata produzione di un fattore di crescita (TGFbeta), sostanza in grado di indurre in cellule già differenziate una "regressione" verso lo stato mesenchimale (stato proprio delle prime fasi della vita embrionale), con capacità di metastatizzare e maggiore aggressività biologica.

Di fatto risultano pubblicati sia casi di nuova insorgenza che di rapida progressione di tumori già esistenti a distanza di brevissimo tempo dagli inoculi^{31,32}.

Il problema non è di poco conto dato che l'incidenza di cancro fra bambini e adolescenti è, nel nostro paese,

già nettamente superiore a quella registrata a livello internazionale³³, in numeri assoluti fra 0 e 19 anni si registrano in Italia annualmente circa 2400 nuovi casi di cancro e 350 decessi, numeri assolutamente non trascurabili rispetto alle vittime di COVID-19 che, in 3 anni, dall'inizio della pandemia ad ora, fra 0 e 19 anni sono state 91 (30/anno) e già in giovani affetti da altre patologie.

■ Efficacia e sicurezza dei vaccini anti COVID-19 nell'infanzia

L'efficacia dei vaccini verso l'infezione è scarsa nelle prime età della vita e ancor meno soddisfacente di quanto si riscontra negli adulti; negli adulti, come in precedenza riportato^{2,3}, la protezione dall'infezione offerta dai vaccini appare buona nei primi mesi, ma si riduce fino ad azzerarsi nel giro di 6-9 mesi, rendendo necessarie successive somministrazioni.

Con Omicron la protezione è ancora più breve: uno studio condotto in Ontario (34) ha mostrato che con 2 dosi l'efficacia contro l'infezione sintomatica è stata il 36% (IC 95% 24% - 45%) da 7 giorni a 59 giorni e solo l'1% (IC -8% - 10%) a 6 mesi.

Così pure uno studio condotto in Francia³⁵ ha mostrato col secondo richiamo una protezione inferiore rispetto a quella prodotta dal primo inoculo.

Per quanto riguarda i bambini uno studio condotto a New York nel periodo della variante Omicron ha mostrato che a 42-48 giorni dal 2° inoculo i vaccinati fra 5 e 11 anni si contagiano il 41% in più dei non vaccinati; fra gli adolescenti di 12-17 anni per i vaccinati vi è ancora una protezione dall'infezione, ma dimezzata rispetto alle prime settimane. Lo studio conclude affermando che il rischio di infezione e ospedalizzazione era maggiore per i bambini non vaccinati rispetto ai vaccinati, sia nella fascia di età 5-11 che 12-17 e che la protezione si riduceva con il tempo. Ciò in realtà è vero solo per gli adolescenti perché nella fascia 5-11, già a distanza di 35-41 giorni, la protezione non solo si azzerava, ma diviene negativa con un trend discendente progressivo. Gli autori ipotizzano fattori di confondimento, senza peraltro identificarli³⁶.

Anche un vasto studio retrospettivo dell'ISS su tutti i bambini italiani nell'era di Omicron ha concluso che nei 5-11enni la vaccinazione ha efficacia inferiore rispetto a individui ≥12 anni e che la protezione decresce dopo il completamento del ciclo primario. L'efficacia verso l'infezione ha un picco del 39% circa tra 0 e 14 giorni dal completamento, per scendere a circa il 21% tra 43 e 84 giorni, vedi Fig.1.

Anche questi modesti risultati appaiono tuttavia sovrastimati rispetto a quelli reali, riportando "medie pesate di periodo" e al termine del periodo di osservazione (10 aprile 2022) - come riportato dal Bollettino dell'ISS del 27 aprile 2022- il tasso di infezione fra i vaccinati alla data del 9 aprile superava già quello dei non vaccinati, con un RR = 1,21 (IC 95% 1.20-1.22): a tale data i bambini di 5-11 anni con due dosi si infettavano il 21% in più

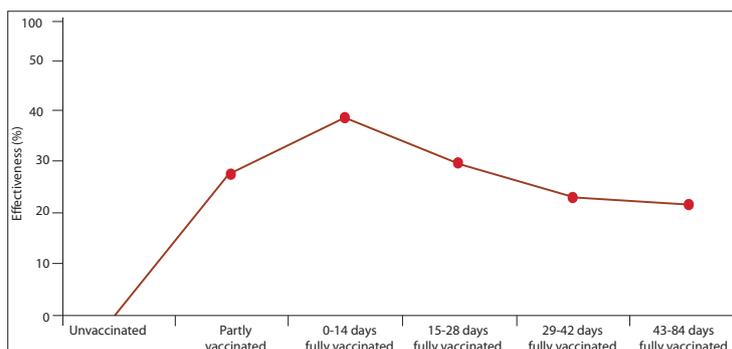


Figura 1: protezione dall'infezione nei bambini italiani 5-11 anni, (sacco c. et al lancet 2022 jul 9;400(10346):97-103)

rispetto ai non vaccinati.

Per quanto poi riguarda i ricoveri, dei 627 segnalati nello studio, 510 sono avvenuti tra i non vaccinati e 134 fra i vaccinati con almeno una dose; tenendo conto della numerosità delle rispettive coorti e del tempo di osservazione, le differenze assolute non appaiono di grande rilievo dal momento che i rispettivi tassi risultano essere fra i non vaccinati pari a 0,57/100.000 giorni/persona e per i vaccinati 0,30/100.000 giorni/persona³⁷.

Anche rispetto alla protezione da malattia severa il beneficio vaccinale è molto basso: in Italia con Omicron il tasso di ospedalizzazione, secondo i dati del Bollettino del 26 ottobre dell'ISS^{ix} tra 5 e 11 anni era pari a 3/100.000 nei non vaccinati e di 1,5 /100.000 nei vaccinati e occorrerebbe vaccinare circa 70.000 bambini per risparmiare 1 ricovero.

Per quanto riguarda gli effetti avversi, come in precedenza riportato^{25,26}, negli studi registrativi fra 5-11 anni sono stati valutati 1517 bambini col vaccino e 751 col placebo, fra i 12-15 anni il vaccino è stato somministrato a 1131 adolescenti e il placebo a 1129, con una durata del follow-up rispettivamente di circa 2 e 6 mesi: numeri troppo esigui e periodi di osservazione troppo brevi per evidenziare, ad esempio, eventi come le miocarditi il cui inserimento nelle schede informative è stato fatto solo dopo le segnalazioni post marketing. La mancanza di farmacovigilanza attiva in quasi tutti i paesi, compresa l'Italia, rende l'utilizzo di tali prodotti in organismi in via di sviluppo fonte di grandissima preoccupazione. Considerando tutte le età le reazioni avverse gravi "severe" (con impatto importante sulla salute) ogni 100.000 dosi (fra prime e seconde) registrati dal sistema di sorveglianza attivo V-Safe in U.S.A, risultano pari a 21.000³⁸, mentre il Report AIFA^x ne segnala solo 18.

Le miocarditi, che hanno una incidenza annua pari a 1,8/100.000 giovani fra 16 e 19 anni, sono fra i più importanti effetti avversi che si riscontrano dopo vac-

IX https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_26-ottobre-2022.pdf

X <https://www.aifa.gov.it/en/-/tredicesimo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-anti-covid-19>

cinazione contro COVID-19. In Israele l'incidenza - non basata su sorveglianza attiva - fra 16 e 19 anni, dopo la 2a dose è risultata pari a 15.07/100.000 dosi³⁹. Ad Hong Kong fra 12-17 anni quella di mio/pericarditi è risultata pari a 18,5/100.000 vaccinati⁴⁰ e doppia fra 18 e 24 anni in Ontario con 299,5 casi ogni 1.000.000 inoculati, quindi 30/100.000⁴¹.

Uno dei rari studi di farmacovigilanza attiva è stato condotto in Tailandia su 301 studenti sani di 13-18 anni, sottoposti a controlli clinici e strumentali prima di sottoporsi alla seconda dose Pfizer e nella settimana successiva. Dopo la 2a dose Pfizer l'indagine ha evidenziato un caso di mio-pericardite, due di sospetta pericardite e quattro sospette miocardite sub-cliniche. Complessivamente nel 29,2% si sono riscontrati effetti cardiovascolari da tachicardia a ipertensione e prolasso mitralico; miocardite/pericardite subclinica si è rilevata nel 2,33% dei partecipanti⁴².

L'incidenza rilevata di 1 caso di mio/pericardite clinicamente rilevabile su 301 soggetti corrisponde ad una incidenza di 332 su 100.000, ben diversa da quella riscontrata in studi di sorveglianza passiva in precedenza citati. Diversi studi, tra cui una recente revisione⁴³ che riporta 854 casi di mio-pericardite, definiscono la malattia come lieve e l'esito come ampiamente favorevole, tuttavia, sapendo che le cellule cardiache non si rigenerano, questi quadri - specie in soggetti giovani - non possono essere sottovalutati.

Una ulteriore recente review⁴⁴ che ha preso in esame il problema, ha concluso che se il rischio di miocardite non è stratificato per fattori di rischio pertinenti, può essere diluito per i gruppi ad alto rischio e gonfiato per i gruppi a basso rischio. L'indagine ha evidenziato che solo il 28% (8 su 29) degli studi utilizzava quattro stratificatori e che, con questi criteri, l'incidenza di miocardite variava da 8,1 a 39 casi per 100.000 persone (o dosi). In tutti i casi si trattava di giovani uomini sotto i 40 anni dopo la 2a dose di un vaccino a base di mRNA, concludendo che queste informazioni dovrebbero essere utilizzate per politiche mirate di vaccinazione e non per una indiscriminata somministrazione.

Il danno cardiaco conseguente a tali prodotti è complesso e documentato da riscontri anatomo-patologici. Le autopsie cardiache di due giovani adolescenti trovati morti nel letto a distanza di pochi giorni dalla seconda dose hanno evidenziato quadri inusuali rispetto alle mio-pericarditi note, con aspetti più simili a una cardiomiopatia da stress mediata da catecolamine⁴⁵.

In 15 casi di biopsie cardiache condotte in pazienti con mio-pericardite post vaccini mRNA ed in cui erano state escluse cause infettive, si è evidenziata l'espressione della proteina spike SARS-CoV-2 all'interno del cuore e la predominanza di infiltrati linfocitari CD4+, verosimili segnali di una risposta autoimmunitaria alla vaccinazione⁴⁶.

L'eziopatogenesi del danno cardiaco che si instaura in conseguenza di questi preparati deve essere ancora completamente chiarita, ma potrebbe essere conseguente ad alterazioni del sistema immunitario e/o ad

una anomala persistenza della proteina Spike. Quest'ultima evenienza è emersa da uno studio di piccole dimensioni, ma di notevole significato: in 16 giovani adulti maschi che hanno presentato insorgenza di miocardite clinicamente rilevante dopo vaccinazione anti COVID-19, sono stati ricercati i livelli di proteina Spike circolante e confrontati con quelli di 45 controlli vaccinati sani e con pari profilo anticorpale: nei soggetti con miocardite la spike circolante aveva livelli pari a 33,9 +/-22,4 pg/ml, mentre nei soggetti sani era indosabile⁴⁷. Secondo alcuni l'insorgenza di miocardite va attribuita ad esiti di COVID-19, ma un ampio studio condotto in Israele nell'arco di 10 mesi nel 2020, prima della disponibilità di vaccini, ha escluso questa eventualità in quanto non vi è stata differenza nella incidenza di mio-pericardite in una ampia coorte di 196.992 soggetti che si stavano riprendendo da COVID-19 rispetto a 590.976 adulti non infetti⁴⁸.

■ Conclusioni

Credo che per quanto sia doloroso riflettere sui tre anni di pandemia trascorsi, a maggior ragione sia indispensabile farlo perché, se quanto abbiamo vissuto è stato devastante per gli adulti, lo è stato ancor più per giovani e bambini di cui è stato minato non solo l'armonico sviluppo psicofisico, ma la stessa salute e vita. Le misure adottate nei loro confronti: dalla interruzione prolungata dell'attività didattica, al distanziamento sociale, all'impedimento al gioco e alla vita all'aperto, fino all'uso sistematico e prolungato di mascherine, hanno inciso profondamente sul loro benessere psico-fisico, facendo raddoppiare, specie negli adolescenti, non solo ansia e depressione, ma anche comportamenti autolesivi ed altri indicatori di profondo disagio. A tutto questo si è accompagnato un calo nel rendimento scolastico ed una maggior dipendenza da strumenti digitali che ha reso indubbiamente ancor più "fragili" i nostri ragazzi. Inopportuna, immotivata e pericolosamente affrettata è apparsa poi la vaccinazione anti COVID-19 con prodotti mRNA, raccomandata in modo indiscriminato in giovani e bambini, dapprima a partire dai 12 anni, poi già dai 5 anni ed ora anche dai primi mesi di vita. A differenza di quanto si è registrato in altri paesi che hanno cambiato la loro posizione, chiedendo addirittura scusa per aver vaccinato i bambini, come in Danimarca, nel nostro paese non si registra alcun ripensamento. Ciò appare quanto meno discutibile alla luce della benignità della malattia e, viceversa, del non trascurabile rischio, specie a livello cardiaco, dei vaccini mRNA. L'aumentata incidenza di mio-pericarditi, specie nei maschi e soprattutto dopo la seconda dose, è un dato ormai difficilmente contestabile, su cui appare indispensabile un approfondimento, sia dal punto di vista epidemiologico con una accurata registrazione dei casi, sia sui meccanismi immunitari ed eziopatologici che la determinano.

A questo proposito l'esecuzione di autopsie condotte

con criteri adeguati e rigorosi appare doverosa nei casi di morti improvvise, di cui le cronache locali segnalano un aumento inusuale, spesso in giovani sani e sportivi e di cui anche andrebbero istituiti specifici registri. Non appare viceversa sensata l'esecuzione di screening cardiologici a tappeto in giovani e bambini, progetti che si stanno proponendo in diversi parti del paese^{XI}, dal momento che non si dispone di alcuna valutazione circa la loro reale efficacia e che possono non solo rappresentare una ulteriore "medicalizzazione" della vita, ma un'azione di "disease mongering".

Numerosi e complessi sono i problemi che si sono intrecciati in questa vicenda e sicuramente fra quelli di maggior rilievo, rientrano a mio avviso quelli di carattere etico.

E' stato scritto: *"la pandemia di COVID-19 è uno degli eventi di malattie infettive più manipolati della storia, caratterizzato da bugie ufficiali in un flusso infinito guidato da burocrazie governative, associazioni mediche, commissioni mediche, media e agenzie internazionali"*⁴⁹. Indubbiamente la censura che si è registrata nei confronti di esperti e scienziati di riconosciuto valore che hanno visto crollare le loro carriere e sono stati silenziati per avere espresso pareri difformi, come ben rappresentato in questo articolo⁵⁰, è qualcosa di inaudito e che non ha precedenti, almeno nei tempi correnti.

COVID-19 sembra rappresentare l'apice di quanto già denunciato in tempi non sospetti in un articolo in cui si leggeva: "per servire i propri interessi, l'industria influenza magistralmente la produzione e la sintesi delle prove, la comprensione dei danni, le valutazioni costo-efficacia, le linee guida di pratica clinica... e che è pertanto urgente ridefinire la missione della medicina verso una direzione più obiettiva e di maggior beneficio per i pazienti, la popolazione e la società, che sia libera da conflitti di interesse"⁵¹.

Davanti a tutto questo come cittadini, prima ancora che come medici, dobbiamo trovare il coraggio di reagire perché, come scrive lo psicologo belga Mattia Desmet: *«Il vero compito che ci aspetta come individui e come società è quello di costruire una nuova visione del mondo, gettare nuove basi per la nostra identità, formulare nuovi principi per vivere insieme agli altri e rivalutare un'antichissima capacità degli esseri umani: quella di dire la verità»*⁵².

E quando è in gioco la salute e la vita stessa dei bambini e dei giovani, dire la verità è un obbligo morale.

Bibliografia

1. Ioannidis JPA Coronavirus disease 2019: The harms of exaggerated information and non-evidence-based measures Eur J Clin Invest 2020 Apr; 50(4):e13222.
2. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar N Engl J Med 2021; 385:e83
3. Nordström P, Ballin M, Nordström A Risk of infection, hospitalisation, and death up to 9 months after a second dose of COVID-19 vaccine: a retrospective, total population cohort study in Sweden Lancet 2022; 399: 814–23
4. Fraiman J, Erviti J, Mark J Serious adverse events of special interest

- following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults Vaccine. 2022 Sep 22; 40(40): 5798–5805
5. Ali K, Berman G, Zhou H Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents N Engl J Med 2021; 385:2241-2251
6. Frasca L, Ocone G, Palazzo R Safety of COVID-19 Vaccines in Patients with Autoimmune Diseases, in Patients with Cardiac Issues, and in the Healthy Population Pathogens 2023, 12(2), 233
7. Wang L , Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R Incidence Rates and Clinical Outcomes of SARS-CoV-2 Infection With the Omicron and Delta Variants in Children Younger Than 5 Years in the US JAMA Pediatr 2022 Aug 1;176(8):811-813.
8. Snape M D, Russel M V COVID-19 in children and young people Science 2020 16;370(6514):286-288
9. Zimmermann P, Curtis N Coronavirus Infections in Children Including COVID-19 Pediatr Infect Dis J. 2020 May; 39(5): 355–368.
10. Kevin A Chorath K, Moreira A COVID-19 in 7780 pediatric patients: A systematic review E Clinical Medicine 2020 Jun 26;24:100433.
11. S. Lavine J S, Bjornstad ON Antia R Immunological characteristics govern the transition of COVID-19 to endemicity Science. 2021 Feb 12; 371(6530): 741–745.
12. Sorg A L, Hufnagel M , Doenhardt M Risk for severe outcomes of COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany Eur J Pediatr 2022 Oct;181(10):3635–3643.
13. Viner RM Mytton OT, Bonell C Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults A Systematic Review and Meta-analysis JAMA Pediatr. 2021 Feb; 175(2): 1–14.
14. Lavezzo E , Elisa Franchin , Ciavarella C Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo' Nature 2020 Aug;584(7821):425-429.
15. Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2 Lancet Child Adolesc Health. 2021 Oct; 5(10): 708–718.
16. Payne AB , Gilani Z, Godfred-Cato S Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among US Persons Infected With SARS-CoV-2 JAMA 2021 Jun 1;4(6):e2116420
17. Sorg A L, Hufnagel M, Doenhardt M Risk for severe outcomes of COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany Eur J Pediatr 2022 Oct;181(10):3635-3643.
18. Levy N, Koppel J H, Kaplan O Severity and Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children During 3 SARS-CoV-2 Pandemic Waves in Israel JAMA. 2022 Jun 28;327(24):2452-2454.
19. Yousaf AR, Cortese M M, Taylor AW Reported cases of multisystem inflammatory syndrome in children aged 12–20 years in the USA who received a COVID-19 vaccine, December, 2020, through August, 2021: a surveillance investigation The Lancet Child & Adolescent Health 2022 May;6(5):303-312
20. Bliddal M , Rasmussen L, Andersen J H Psychotropic Medication Use and Psychiatric Disorders During the COVID-19 Pandemic Among Danish Children, Adolescents, and Young Adults JAMA Psychiatry 2023 Feb 1;80(2):176-180.
21. Racine N, McArthur B A, Jessica E. Cooke JE, Eirich R, BA, 1 , Zhu J, Madigan S Global Prevalence of Depressive and Anxiety Symptoms in Children and Adolescents During COVID-19 A Meta-analysis JAMA Pediatr. 2021;175(11):1-10
22. Kisielinski K, Giboni P, Prescher A Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards? Int J Environ Res Public Health. 2021 Apr 20;18(8):4344.
23. Matricardi PM, Dal Negro R W, Nisini R The first, holistic immunological model of COVID-19: Implications for prevention, diagnosis, and public health measures. Pediatr Allergy Immunol 2020;31(5):454-70
24. Jefferson T, Doolev L, Ferroni E Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 1. Art. No.: CD006207. DOI: 10.1002/14651858.CD006207.pub6. Accessed 14 March 2023.
25. Walter E.B, Talaat K R, Sabharwal C Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age N Engl J Med 2022; 386:35-46
26. Frenck RW Klein NP, Kitchin N Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents N Engl J Med 2021; 385:239-250
27. Frasca L, Ocone G, Palazzo R Safety of COVID-19 Vaccines in

XI <https://www.abruzzonews.eu/chi-ti-ama-ti-protolge-iniziativa-teramo-18-aprile-2023-645370.html>

- Patients with Autoimmune Diseases, in Patients with Cardiac Issues, and in the Healthy Population *Pathogens* 2023, 12(2), 233
28. Cosentino M, Marino F Understanding the Pharmacology of COVID-19 mRNA Vaccines: Playing Dice with the Spike? *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23(18), 10881;
 29. Baumeir C, Aleshcheva C, Harms D, Intramyocardial Inflammation after COVID-19 Vaccination: An Endomyocardial Biopsy-Proven Case Series *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23(13), 6940
 30. Jiping L, Xu J, Wuang J Comprehensive investigations revealed consistent pathophysiological alterations after vaccination with COVID-19 vaccines *Cell Discov* 2021 Oct 26;7(1):99.
 31. Zamfir MA, Moraru L, Dobrea C Hematologic Malignancies Diagnosed in the Context of the mRNA COVID-19 Vaccination Campaign: A Report of Two Cases *Medicina (Kaunas)* 2022 Jun 30;58(7):874.
 32. Goldman S. Rapid Progression of Angioimmunoblastic T Cell Lymphoma Following BNT162b2 mRNA Vaccine Booster Shot: A Case Report *Front Med (Lausanne)*. 2021; 8: 798095.
 33. Gentilini P, Di Ciaula A, Ridolfi R Stima epidemiologica e cause del cancro in età pediatrica e adolescenziale: troppe incertezze *E&P* 2018, 42 (2) marzo-aprile, p. 104-104
 34. Buchan SA, Chung H, Kevin A Estimated Effectiveness of COVID-19 Vaccines Against Omicron or Delta Symptomatic Infection and Severe Outcomes *JAMA Netw Open.* 2022;5(9):e2232760
 35. Tamandjou C, Auvigne V, Schaeffer J Effectiveness of second booster compared to first booster and protection conferred by previous SARS-CoV-2 infection against symptomatic Omicron BA.2 and BA.4/5 in France *Vaccine.* 2023 Apr 24; 41(17): 2754–2760
 36. Dorabawila V, Hoefer D, Bauer U E, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES Risk of Infection and Hospitalization Among Vaccinated and Unvaccinated Children and Adolescents in New York After the Emergence of the Omicron Variant *JAMA* 2022;327(22):2242-2244
 37. Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, *Lancet* 2022 Jul 9;400(10346):97-103
 38. Rosenblum HG, Gee J, Liu R Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe *Lancet Infect Dis.* 2022 Jun;22(6):802-812
 39. Mevorach D, Anis E, Cedar N Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel *N Engl J Med* 2021; 385:2140-2149
 40. Chua GT, Kwan WM, Chui CS Epidemiology of Acute Myocarditis/Pericarditis in Hong Kong Adolescents Following Comirnaty Vaccination *Clin Infect Dis* 2022 Aug 15; 75(4): 673–681
 41. Buchan SA, Seo C Y, Johnson C Epidemiology of Myocarditis and Pericarditis Following mRNA Vaccination by Vaccine Product, Schedule, and Interdose Interval Among Adolescents and Adults in Ontario, Canada *JAMA Netw Open.* 2022 Jun 1;5(6):e2218505
 42. Mansanguan S, Charunwatthana P, Piyaphanee W, Cardiovascular Manifestation of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents *Trop Med Infect Dis.* 2022 Aug 19;7(8):196
 43. Yasuhara J, Masuda K, Aikawa T Myopericarditis After COVID-19 mRNA Vaccination Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis *JAMA Pediatr* 2023 Jan 1;177(1):42-52
 44. Knudsen B Prasad V COVID-19 vaccine induced myocarditis in young males: A systematic review *Eur J Clin Invest.* 2022;00:e13947.
 45. Gill, JR, Tashjian R, Duncanson E Autopsy Histopathologic Cardiac Findings in 2 Adolescents Following the Second COVID-19 Vaccine Dose *Arch Pathol Lab Med* (2022) 146 (8): 925–929
 46. Baumeier C, Aleshcheva G, Harms D Intramyocardial Inflammation after COVID-19 Vaccination: An Endomyocardial Biopsy-Proven Case Series *Int J Mol Sci.* 2022 Jul; 23(13): 6940.
 47. Lael M, Swank Z, Bartsch YC Circulating Spike Protein Detected in Post-COVID-19 mRNA Vaccine Myocarditis *Circulation.* 2023;147:867–876
 48. Tuvali O, Tshori S, Derazne E The Incidence of Myocarditis and Pericarditis in Post COVID-19 Unvaccinated Patients—A Large Population-Based Study *J. Clin. Med.* 2022, Apr 15;11(8):2219
 49. Blaylock RL COVID UPDATE: What is the truth?. *Surgical Neurology International* 2022 13(167)
 50. Yaffa SR; E, Ety E; Brian M Censorship and Suppression of Covid-19 Heterodoxy: Tactics and Counter-Tactics *Minerva* (2022) <https://doi.org/10.1007/s11024-022-09479-4>
 51. Stamatakis E, Weiler R, Ioannidis JPA Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review *Eur J Clin Invest* 2013; 43 (5): 469–475
 52. Desmet M. *Psicologia del Totalitarismo* La Linea Bologna 2022