

## **Influenza e vaccino 2018.**

### **Irrazionalità della scelta attuata dalle Autorità Sanitarie**

*Fabio Franchi\* , Livio Giuliani †*

La campagna antinfluenzale di quest'anno è partita con un documento firmato dalla ex ministra Beatrice Lorenzin e pubblicato il 30 maggio 2018: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019".<sup>1</sup>

L'obiettivo ivi previsto è quello di vaccinare perlomeno il 75% degli italiani ultra sessantacinquenni e bimbi a partire dai sei mesi di età oltre a donne in gravidanza. Il numero delle categorie per cui la vaccinazione è raccomandata ed offerta gratuitamente è particolarmente elevato (vedi documento citato<sup>1</sup> a pag 11).

Questo notevole impegno delle risorse sanitarie del Paese (sia economiche che di personale) avviene in concomitanza a riconoscimenti sempre più espliciti della pratica inutilità di tale misura profilattica.

#### **Efficacia**

Per quanto riguarda l'efficacia, questa risulta molto scarsa e ciò viene ammesso a livello nazionale ed internazionale:

- 1) L'efficacia, secondo le stime solitamente molto "favorevoli" dei CDC, è stata del 36% in USA nel 2017-2018<sup>2</sup>.
- 2) Una valutazione dell'efficacia in UE nella stagione 2017-2018 diede i risultati più disparati nelle varie nazioni prese in esame. Per esempio in Spagna l'efficacia per gli ultra 65enni fu del 21%, ma con intervalli di confidenza amplissimi (da -93 a +68%)<sup>3</sup>
- 3) L'efficacia dei vaccini calcolata per la stagione aprile-ottobre 2017, in Australia, fu del 33% in generale e del -3% (meno tre per cento) per i soggetti di 65 anni ed oltre<sup>4</sup>, cioè per l'età in cui servirebbe di più. Gli stessi virus e gli stessi vaccini circolarono in UE (ed in Italia) nell'inverno 2017-2018.

---

\* già Dirigente Medico Ospedaliero, Società Scientifica per il Principio di Precauzione (SSPP).

† già dirigente di ricerca Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, Società Scientifica per il Principio di Precauzione (SSPP) , Scuola di specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, Università dell'Abruzzo..

- 4) Riguardo alla stagione 2016 – 2017, è stato pubblicato quest'anno il risultato di un'indagine effettuata in FVG su un ampio campione<sup>5</sup>. Il risultato è stato: *“Non è stato osservato nessun effetto significativo sulla probabilità di visite in reparti di urgenza, ospedalizzazione, o morte per polmonite o influenza”*. È stata osservata tra i vaccinati una frequenza di ospedalizzazione maggiore del 11-47% (a seconda del tipo di vaccino) e mortalità maggiore del 2-12% (a seconda del tipo di vaccino)<sup>6</sup>
- 5) In Italia è stato effettuato uno studio caso-controllo<sup>7</sup> in cui è stata valutata l'efficacia del vaccino (VE –Vaccine Effectiveness) contro l'influenza. Nella stagione 2010-2011, si è visto che era del 52,1% (CI95%: 39,6 – 61,9). Nella stagione 2011-2012, il VE era del 4,5% (CI95%: -17,6 – 22,5). È interessante notare che nel 2011-2012 il VE fu pesantemente negativo in soggetti di età ≤ a 65 anni (**meno 178,2**) con amplissimi intervalli di confidenza (CI 95%: **da meno 246 a più 123,7**), confermando così l'inaffidabilità dei vaccini in quanto ad efficacia sul campo.
- 6) Ciò non avviene solo in Italia: anche in Australia ed in USA l'efficacia del vaccino è stata molto deludente<sup>8,9</sup>.

Ogni anno ci sono in Italia dai quattro ai 6 milioni di sindromi influenzali. Di queste solo 1/10 circa (l'11% in media, secondo le Cochrane Review) è influenza vera e propria (l'unica teoricamente prevenibile con vaccino). Le altre malattie, con uguale sintomatologia, sono dovute ad altre cause, virali e non. Quindi le Autorità Sanitarie forniscono proiezioni e dati 10 volte superiori al reale, giocando sull'equivoco (le “sindromi influenzali” vengono considerate come fossero tutte “influenze”).

Degno di nota è che la bassa efficacia del vaccino si riferisce esclusivamente alla piccola frazione delle sindromi influenzali causate dai virus influenzali, non a quelle dovute ad altre cause verso cui l'efficacia è nulla, per definizione.

È più facile da capire quel che significa con un esempio aderente alla realtà. Poniamo che, su 1000 soggetti rappresentativi della popolazione totale italiana, circa 100 vengano colpiti da una sindrome influenzale. Di questi solo 10 avranno una influenza vera e propria. Se tutti e mille si vaccinassero, e la efficacia fosse del 30% (ma spesso è inferiore), allora solo tre sarebbero risparmiati. Questo, giova sottolinearlo, solo nel caso che tutti e 1000 fossero stati vaccinati prima. Cioè ci vogliono 1000 vaccinazioni per risparmiare, nell'ipotesi ottimistica, 3 influenze.

A togliere ogni dubbio c'è una osservazione semplice: in Austria, dove si vaccinano meno della metà rispetto a noi italiani<sup>10</sup>, hanno una mortalità per influenza che è la metà della nostra ed anche i decessi per polmonite sono molto inferiori ai nostri<sup>11</sup>.

In più, nella maggior parte dei casi, non si tiene conto che, per ottenere un effetto che, come abbiamo dimostrato, è scarso o nullo, sono da attendersi inevitabili effetti avversi.

### **Effetti avversi gravi**

Nel rapporto AIFA del 2017<sup>12</sup> vengono registrati numerosi effetti avversi da vaccinazione antinfluenzale<sup>13</sup>, tuttavia vi si conclude optando per una probabile “non correlazione causale” poiché non sarebbe dimostrato che ciò possa avvenire.

Tuttavia, internazionalmente è riconosciuto che i danni ci possano essere. Per esempio, in un articolo pubblicato sul BMJ è riportato che vi sono più morti e danneggiati con un tipo di vaccino antinfluenzale rispetto ad un altro<sup>14</sup>.

### **Epidemia: stime molto lontane dalla realtà**

Gli esperti si sono prodigati nel paventare - come ogni anno - un'importante diffusione, fornendo numeri che - come ogni anno - non sono corrispondenti al vero. Neanche le stime che riguardo la mortalità sono realistiche.

- 1) Influenza stagionale ormai alle porte, tempo di vaccinazione, di Valentina Dardari Il Giornale 11/10/2018<sup>15</sup>. Il prof Maurizio Pregliasco ha dichiarato nell'intervista: *“la scorsa stagione è stata la peggiore degli ultimi 15 anni”*. I dati riportano 8 milioni e 677mila casi. Pregliasco informa inoltre che la prossima stagione non dovrebbe essere particolarmente difficile, sarebbe infatti prevista un'influenza di intensità media, con **4-5 milioni di casi, oltre agli 8-10 milioni derivanti da altri virus respiratori**. Polmonite e influenza sono considerate tra le 10 principali cause di decessi nel nostro Paese.

[Ndr: in realtà 4-5 milioni dovrebbero essere le sindromi influenzali di cui circa il 10% influenze vere e proprie. Gli “8-9 milioni da altri virus respiratori” aggiunti sono ... un omaggio (visto che è cosa del tutto gratuita oltre che infondata) del prof Pregliasco!]

- 2) Pendolini E. La Tribuna 5 ottobre 2018: “Allarme dei virologi: è in arrivo un virus influenzale pericoloso<sup>16</sup>. Il prof Giorgio Palù: “Si tratta di **una tipologia molto seria**, un ceppo isolato a Singapore nel 2015. Perciò è caldamente consigliato, per quest'anno l'uso di un vaccino antinfluenzale”.

L'influenza australiana 2018 precede di 6 mesi la nostra e gli esperti ritengono che abbia le stesse caratteristiche di quella che si presenterà da noi nell'inverno 2018-2019 (tant'è vero che i vaccini sono ogni anno gli stessi o quasi). Nel 2018 è stata

particolarmente benigna rispetto agli anni precedenti<sup>17</sup> ed ha colpito vaccinati e non vaccinati in misura non dissimile<sup>18</sup>, come negli anni precedenti.

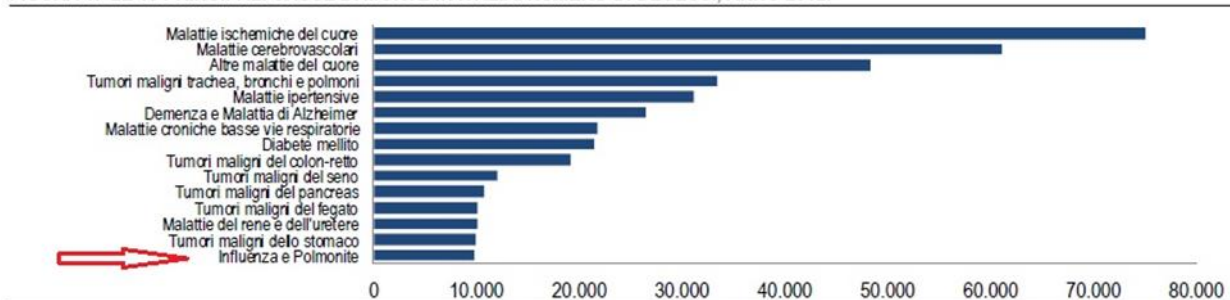
#### Le stime irrealistiche di mortalità:

Italia (dati nazionali)	Numero casi di "influenza": 11% delle "sindromi influenzali"	Mortalità con causa iniziale "influenza" (cod. J10) <sup>a</sup>	Mortalità (asserita, senza prove) per complicazioni da "influenza" <sup>b</sup>
2016-17	<b>553.410</b>	53 (0,01%)	<b>18.000</b>
2015-16	<b>539.000</b>	32 (0,01%)	<b>9.000</b>
2014-15	<b>693.000</b>	163 (0,02%)	<b>8.000</b>
2013-14	<b>495.000</b>	16 (0,003%)	<b>8.000</b>
2012-13	<b>661.430</b>	53 (0,01%)	<b>8.000</b>
2011-12	<b>523.994</b>	(non pervenuto)	<b>8.000</b>
Media negli ultimi 5 anni	<b>582.425</b>	63 (0,01%)	<b>8.200</b>

Note: <sup>a</sup> Fonte ISS-Ministero della Salute, riferita all'anno solare; <sup>b</sup> fonti istituzionali, tra cui il Presidente dell'ISS Walter Ricciardi, per il 2017 ed anni precedenti <sup>19</sup>, <sup>20</sup>, <sup>21</sup>, <sup>22</sup>, <sup>23</sup>, <sup>24</sup>

Se si considera che in Italia ogni anno le morti per influenza e polmonite sono circa 8000-9000, allora vuol dire che quasi tutte le polmoniti (per ogni causa!) vengono attribuite all'influenza. Stando alle dichiarazioni del dott. Walter Ricciardi, presidente dell'ISS, nel 2016-2017 le morti per influenza furono addirittura il doppio di quelle per polmonite ed influenza registrate negli anni precedenti. Tali dichiarazioni furono fatte quando le statistiche relative alla stagione non potevano ancora esserci.

FIGURA 1. LE 15 PRINCIPALI CAUSE DI MORTE IN ITALIA. NUMERO DI DECESSI, ANNO 2012.



Per inciso, durante la stagione invernale 2013/14, *“in Europa non venne visto nessun eccesso significativo di mortalità. In realtà, dati del network Euro Momo<sup>25</sup> dimostrano che la mortalità era sotto il livello previsto di decessi.”* *“Tra gli anziani con età di 65 anni o più, il numero di morti fu di 5.607 sotto la linea base di previsione.”* Ovvero 5.600 decessi **in meno!** Invece in Italia, per quella stagione, vennero “registrati” i soliti 8000 morti in più: è la dimostrazione ulteriore che si tratta di dati inventati.

## Vaccino negli anziani

Il vaccino antinfluenzale (che può contenere solo virus non recenti) è raccomandato in modo particolare agli anziani; ma più l'età è avanzata, e più spesso viene ripetuto, meno è efficace.

*“La prova disponibile [ndr: della efficacia del vaccino negli anziani] è di scarsa qualità e non fornisce alcuna indicazione in merito alla sicurezza o all'efficacia dei vaccini contro l'influenza per le persone dai 65 anni o più. Per risolvere l'incertezza, dovrebbe essere intrapreso uno studio randomizzato, controllato con placebo su più stagioni, finanziato con fondi pubblici e di adeguata potenza dimostrativa”<sup>26</sup>.*

È importante aggiungere che gli anziani (principale target della misura profilattica) vengono colpiti da sindromi influenzali molto meno del resto della popolazione, in percentuale bassissima (3-4%)<sup>27</sup>.

## Conclusione

Nonostante le ottimistiche prospettive di protezione attribuite al vaccino antinfluenzale dalle Autorità Sanitarie, la realtà dovrebbe indurre ad essere molto più cauti. Infatti, nelle passate stagioni, l'efficacia del vaccino è stata molto modesta, nulla, o addirittura controproducente, specie per quanto concerne gli anziani.

Il numero di “influenze” che colpiscono ogni anno la popolazione italiana è stato sempre estremamente basso, ovvero inferiore di almeno 10 volte, rispetto alle stime offerte alla

popolazione. Gli effetti avversi iatrogeni (compresi delle morti) non vengono riconosciuti in Italia, viceversa sono una realtà riconosciuta internazionalmente.



Trieste, 20 novembre 2018

## Bibliografia

1

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=64381&parte=1%20&serie=nul>

<sup>2</sup> Editorial. A checkup for the flu vaccine. 10 April 2018. Nature Medicine volume24, page375 (2018)-

<sup>3</sup> Rondy M et al., I-MOVE/I-MOVE+ group. Interim 2017/18 influenza seasonal vaccine effectiveness: combined results from five European studies. Euro Surveill. 2018;23(9):pii=18-00086.

<sup>4</sup> Sullivan S G et al. Low interim influenza vaccine effectiveness, Australia, 1 May to 24 September 2017. Euro Surveill. 2017;22(43):pii=17-00707.

<sup>5</sup> Valent F e Gallo T. Influenza vaccine effectiveness in an Italian elderly population during the 2016-2017 season. Ann Ist Super Sanità 2018 | Vol. 54, No. 1: 67-71.

<sup>6</sup> Ibidem

**Table 2**

Association between influenza vaccination and Emergency Department (ED) visits, hospitalizations, and deaths due to influenza and pneumonia (ICD-9 480-488) in the 2016-17 influenza season in the area of Udine, Italy

	Outcome		
	ED visit	Hospitalization	Death
	HR <sup>1</sup> (95% CI)	HR <sup>1</sup> (95% CI)	HR <sup>1</sup> (95% CI)
Influenza vaccination (any vs no vaccination)	1.13 (0.91-1.40)	1.11 (0.93-1.33)	1.05 (0.70-1.58)
Influenza vaccination (intradermal vs no vaccination)	1.11 (0.95-1.48)	1.11 (0.92-1.34)	1.02 (0.67-1.54)
Influenza vaccination (tetraivalent vs no vaccination)	0.81 (0.46-1.41)	1.47 (1.00-2.15)	1.12 (1.03-1.54)

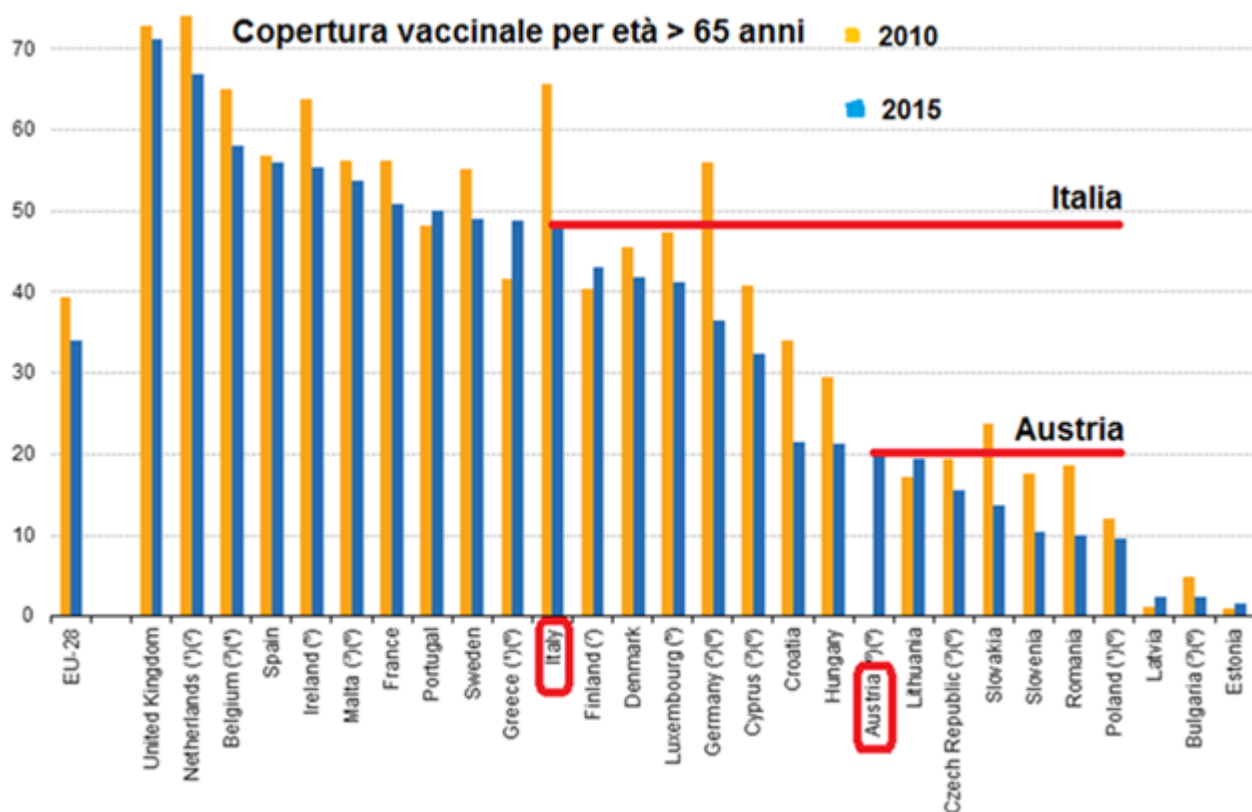
<sup>1</sup>Hazard ratios are estimated by Cox proportional hazard models in which the independent variable vaccination is treated as a time-varying variable with a 14-days lag. All hazard ratios are adjusted for sex, age, comorbidity score, pneumococcal vaccination.

<sup>7</sup> Rizzo C. et al. Rapporti ISTISAN 16/36. 2016. Stima dell'efficacia di campo del vaccino antinfluenzale, in Italia: stagioni 2010-2011 e 2011-2012. [http://www.iss.it/binary/publ/cont/16\\_36\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/16_36_web.pdf)

<sup>8</sup> Sullivan SG, Chilver MB, Carville KS, Deng YM, Grant KA, et al. Low interim influenza vaccine effectiveness, Australia, 1 May to 24 September 2017. Euro Surveill. 2017;22(43):pii=17-00707.

<sup>9</sup> Paules CI, Sullivan SG, Subbarao K, **Fauci AS** Chasing Seasonal Influenza - The Need for a Universal Influenza Vaccine. N Engl J Med. 2017 Nov 29.

<sup>10</sup> ECDC:



<sup>11</sup> Eurostat:

File:Standardised death rates – dis  
respiratory system, residents, 2014  
female inhabitants) HLTH17.png


	Influenza		Pneumonia	
	Males	Females	Males	Females
EU-28	0.5	0.3	33.8	19.2
Belgium	0.6	0.4	43.3	25.7
Bulgaria	0.4	0.2	29.7	16.1
France	0.7	0.4	23.0	12.4
Croatia	0.4	0.2	18.6	7.9
Italy	0.4	0.4	18.2	10.0
Cyprus (*)	0.2	0.3	16.4	11.5
Netherlands	0.4	0.5	31.0	17.4
Austria	0.2	0.2	12.9	7.4
Poland	0.1	0.0	63.7	31.2

<sup>12</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporto-vaccini-2017-sorveglianza-postmarketing-italia>.

**Tabella 28. Vaccini antinfluenzali stagionali: distribuzione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse per tipologia di vaccino, stagione influenzale 2017/18**

Tipo di vaccino	N. totale	Tasso§	Gravi %
Subunità	26	0,9	34,1
Split	73	2,5	17,8
Adiuvato con MF59	32	1,0	37,5
Intradermico	18	1,9	16,7
Non riportato	9	-	33,3
<b>Totale</b>	<b>157</b>	<b>1,6</b>	<b>25,5</b>

§ tasso di segnalazione per 100.000 dosi (nella stagione 2017-18 sono state vendute 9,9 milioni di dosi di vaccini antinfluenzali)

thebmj Visual summary 

## Adverse events: GSK pandemic influenza vaccines

The BMJ gained access to vaccine pharmacovigilance reports compiled by GSK (GlaxoSmithKline) during the 2009 H1N1 "swine flu" outbreak. The reports detail adverse events for three of the company's pandemic influenza vaccines: Pandemrix, Arepanrix, and an H1N1 vaccine without adjuvant (no brand name provided).

Despite similarities in the composition of Pandemrix and Arepanrix vaccines, the rates of adverse events reported differed substantially. Neither GSK nor health authorities seem to have made the information public during the H1N1 outbreak or in the eight years since.

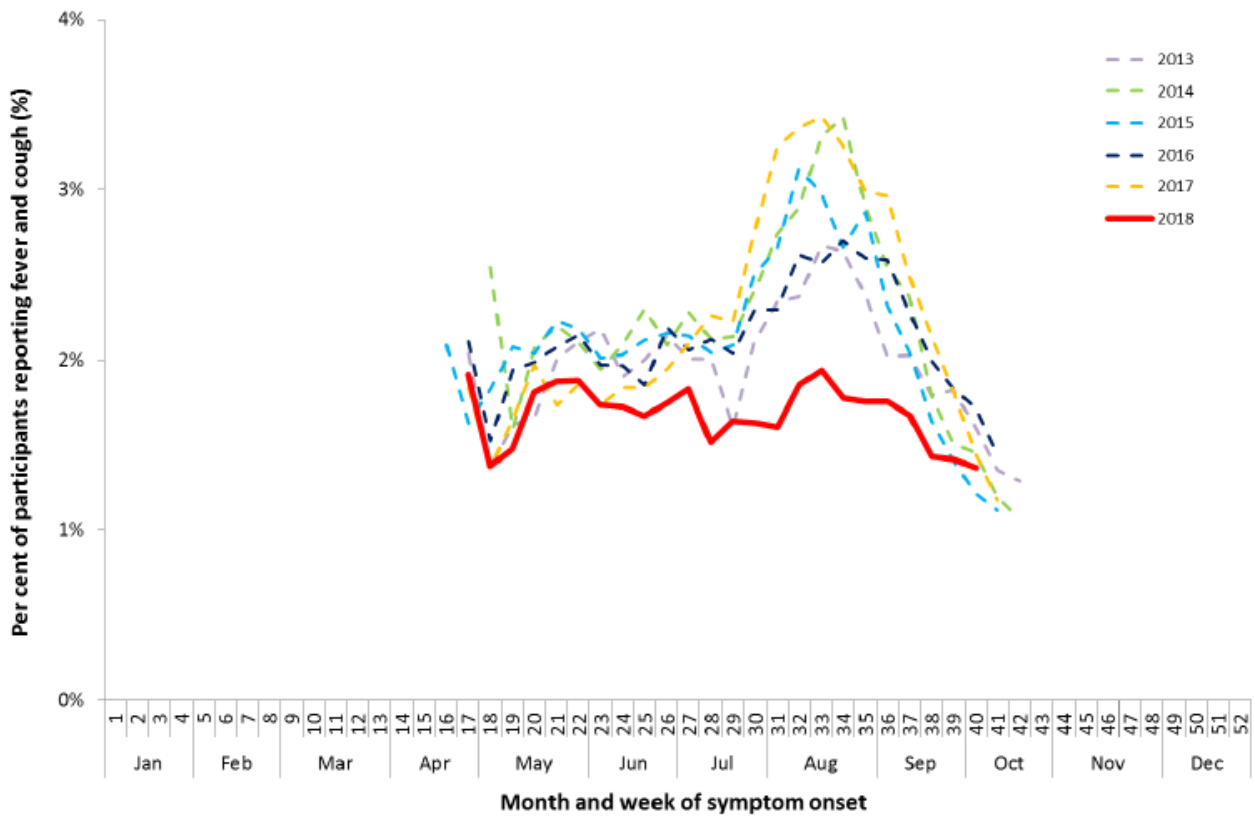


<sup>15</sup> <http://www.ilgiornale.it/news/salute/influenza-stagionale-ormai-porte-tempo-vaccinazione-1586984.html>

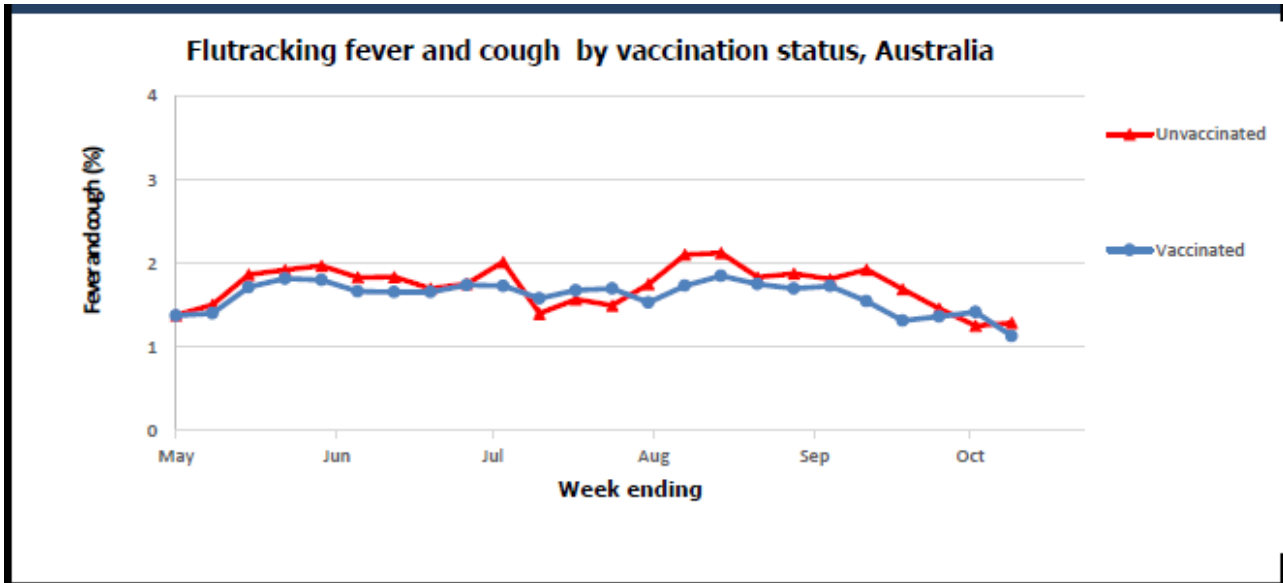




Figure 1. Proportion of fever and cough among FluTracking participants, Australia, between May and October, 2013 to 2018, by month and week.



Source: FluTracking



<sup>19</sup> BOCCI M. The year of Influenza 20.000 death. Interview to Walter Ricciardi (L'anno nero dell'influenza: "Morti ventimila anziani in più"). 18 marzo 2017.

[http://www.repubblica.it/salute/2017/03/18/news/l\\_anno\\_nero\\_dell\\_influenza\\_morti\\_ventimila\\_anziani\\_in\\_piu\\_-160814115/](http://www.repubblica.it/salute/2017/03/18/news/l_anno_nero_dell_influenza_morti_ventimila_anziani_in_piu_-160814115/)

<sup>20</sup> Bocchini M, President of Federfarma in Verona. <https://www.avvenire.it/opinioni/pagine/vaccini-salute-messa-a-rischio-dal-clamore-mediatico-/>

<sup>21</sup> Pirro M. Investigations of Il Mattino. Influenza, escape from the vaccine: 4 million doses to throw away. (Le inchieste del Mattino. Influenza, fuga dal vaccino: da buttare 4 milioni di dosi). Il Mattino. January 5, 2015  
[http://www.ilmattino.it/salute\\_e\\_benessere/vaccini\\_spreco-786840.html](http://www.ilmattino.it/salute_e_benessere/vaccini_spreco-786840.html).

<sup>22</sup> Cusmai E. Eight thousand victims every year caused by influenza Interview to Ovidio Brignoli , vicepresident of SIMG (Ottomila vittime all'anno a causa dell'influenza) Il Giornale 29/11/2014.

<sup>23</sup> <http://www.ilgiornale.it/news/politica/ottomila-vittime-lanno-causa-dellinfluenza-psicosi-pu-farne-1071441.html>.

<sup>24</sup> Claudio Cricelli (president SIMMG): Prevention is the winning weapon ("La prevenzione resta l'arma vincente"). Roberto Messina (president Federanziani): "The first aim is to extent the immunization ("L'obiettivo è estendere l'immunizzazione) Firenze, Novembre 22, 2012. <https://www.simg.it/simg-e-federanziani-contro-linfluenza-affidatevi-al-vaccino-claudio-cricelli-la-prevenzione-resta-larma-vincente/>

<sup>25</sup> EuroMOMO: Pooled analyses of all-cause mortality indicates low excess mortality in Europe in the winter of 2013/14, in particular amongst the elderly.  
[http://www.euromomo.eu/methods/pdf/pooled\\_analyses\\_winter\\_2013\\_14.pdf](http://www.euromomo.eu/methods/pdf/pooled_analyses_winter_2013_14.pdf).

<sup>26</sup> 45. Jefferson T1, Di Pietrantonj C, Al-Ansary LA, Ferroni E, Thorning S, Thomas RE. Vaccines for preventing influenza in the elderly. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Feb 17;(2):CD004876.

## Incidenza delle sindromi influenzali

L'incidenza cumulata totale, pesata per regione e per fascia di età, è stata pari a 75 casi per mille assistiti. L'incidenza cumulata, suddivisa per fascia di età, è riportata in Figura 1. Come atteso, la maggiore incidenza è stata osservata nella fascia di età 0-4 anni, poi decresce al crescere dell'età.

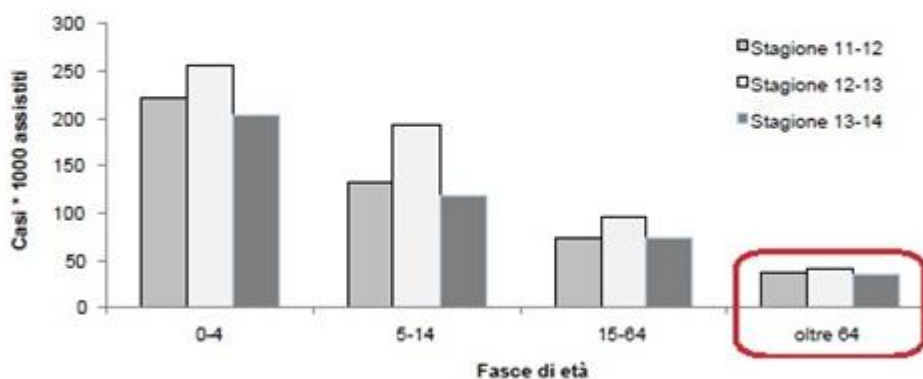


Figura 1. Incidenza cumulata, pesata per regione e fascia di età, nelle stagioni influenzali dal 2011-2012 al 2013-2014