

# Monografia C

Titolo: **INTRODUZIONE ARGOMENTO CALENDARIO VACCINALE**

| Rev. | Descrizione     | data           |
|------|-----------------|----------------|
| 0    | Prima emissione | 11 aprile 2018 |

---

In occasione del nostro colloquio del ... *(inserire anche altri dettagli se disponibili, ad es. come verbalizzato nella nostra raccomandata del...)*

per nostro figlio/a ci è stato presentato il seguente calendario vaccinale:

*riportate il calendario proposto con indicazione dei nomi commerciali dei farmaci*

Da un'attenta lettura del Foglio Illustrativo e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei vaccini proposti per la profilassi di nostro figlio/a, a nostro avviso, **emergono numerose criticità che vorremmo di seguito evidenziare**

## COMPOSIZIONE

Nella composizione di questi farmaci, troviamo **adiuvanti, conservanti ed altri eccipienti che possono dar luogo a reazioni di ipersensibilità e allergie e scatenare anche reazioni autoimmuni, ai quali si aggiungono i possibili contaminanti biologici** – fra i quali **DNA umano fetale e DNA animale** - che provengono dai tessuti biologici di coltura dei vaccini.

Quando un farmaco viene autorizzato è preso in considerazione singolarmente e i parametri, nonché i criteri, per determinare la soglia oltre la quale un componente diventa tossico, sono determinati dal fatto che il farmaco sia assunto da solo.

Nel caso di specie siamo di fronte a un serratissimo calendario vaccinale, che prevede anche somministrazioni concomitanti, pertanto i farmaci e i loro componenti si sommano.

Al fine di non esporre nostro figlio/a ad inutili rischi di reazioni avverse, anche gravissimi, Vi chiediamo di dare prova che per lo specifico calendario vaccinale predisposto per nostro figlio/a la somma di tali componenti rispetti le soglie stabilite dagli standard nazionali e internazionali, **sia per le somministrazioni multiple** - e tenendo anche conto dei componenti sotto soglia che non compaiono nel foglietto illustrativo - che **per ogni singolo vaccino**.

Vorremo evidenziare la fondamentale importanza delle richieste sopra esposte, riportando di seguito uno stralcio della relazione della Commissione Parlamentare d'inchiesta Uranio impoverito, (vedi Atti Parlamentari – 154 – Camera dei deputati XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI — DOC. XXII-BIS N. 23):

*«Nell'adempimento dell'obiettivo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d) della propria delibera istitutiva 30 giugno 2015 della Camera dei Deputati<sup>23</sup> - analisi dei "componenti dei vaccini somministrati al militare, indipendentemente dal successivo impiego del personale" -, la Commissione ha preliminarmente preso atto dell'assenza di qualunque studio scientifico in letteratura volto a valutare la tollerabilità della quantità complessiva dei componenti dei vaccini con riferimento ad adiuvanti, conservanti, antigeni e allergeni, eccipienti e contaminanti, anche in relazione alle conseguenze in termini di ipersensibilità e di reazioni avverse già dichiarate dalle industrie produttrici per singolo vaccino.»*

Senza contare il fatto che i valori limite di assunzione, quando sono definiti, non considerano la via parenterale. **La tossicocinetica della maggioranza di questi componenti è sconosciuta.** Non solo ... le sostanze possono diventare più tossiche se si combinano fra loro.

(si veda a tale proposito <http://www.thevaccinereaction.org/2016/05/the-dose-makes-the-poison-rethinking-traditional-toxicity-testing/> e <http://www.thevaccinereaction.org/2018/03/big-gaps-in-toxicity-testing-for-vaccine-safety/>)

## LACUNE E MANCANZA DI DATI TOSSICOLOGICI

In particolare non vengono presentati dati relativi a carcinogenicità, genotossicità<sup>1</sup> e tossicità riproduttiva.

Vorremmo sottolineare che nelle conclusioni della relazione, la Commissione Parlamentare afferma: **«Alla luce degli elementi raccolti, la Commissione conferma che vi sia una associazione statisticamente significativa tra patologie neoplastiche e linfoproliferative, e altre patologie (es. quelle autoimmuni), e la somministrazione dei vaccini secondo la profilassi vaccinale militare. La Commissione ritiene di non poter escludere il nesso di causa».**

Vi è attualmente una notevole mole di lavori che attestano e segnalano eventi avversi gravi correlabili a diversi componenti del vaccino.

La quantità di allergeni nei vaccini non è regolamentata, come non lo è anche quella negli eccipienti. I vaccini contengono diverse proteine alimentari che derivano dalle uova, dal latte (caseina), dalla gelatina, ecc. e possono contenere ingredienti come polisorbato 80 e sorbitolo, che a loro volta sono derivati da altri alimenti. Gli adiuvanti potenziano l'interferenza immunitaria degli allergeni.

## MANCANZA DI STUDI FARMACOCINETICI

Per i farmaci vaccini non sono obbligatori. Possiamo affermare che non si conoscono alcuni effetti dell'organismo sul farmaco. Come è stabilita la sicurezza e la tollerabilità del farmaco?

## “LA VACCINAZIONE CON XXX POTREBBE NON ASSICURARE LA PROTEZIONE DI TUTTI I SOGGETTI VACCINATI”

Una frase che troviamo su tutti i foglietti illustrativi dei vaccini. In altre parole, le vaccinazioni conferiscono un'ipotetica immunità artificiale temporanea e a volte non ci riescono nemmeno.

## MANCANZA DI STUDI FARMACOCINETICI

Per i farmaci vaccini, gli studi farmacocinetici non sono obbligatori. Possiamo affermare che non si conoscono alcuni effetti dell'organismo sul farmaco. Come è stabilita la sicurezza e la tollerabilità del farmaco?

## METODOLOGIA DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

Per quanto riguarda la somministrazione dei vaccini al personale militare la relazione finale della Commissione parlamentare d'inchiesta conferma quanto già evidenziato in quella intermedia rilasciata lo scorso luglio, ovvero gli esiti del Progetto SIGNUM e le conclusioni del Prof. Nobile sugli studi condotti sulla Brigata Folgore: una vaccinazione che comporti **una somministrazione contemporanea di un numero maggiore di 5 vaccini può condurre a uno stress ossidativo del DNA e provocare gravi conseguenze alla salute del militare.**

---

<sup>1</sup> I test di genotossicità, cioè la capacità di alcuni agenti chimici di danneggiare l'informazione genetica all'interno di una cellula causando mutazioni ed inducendo modificazioni all'interno della sequenza nucleotidica o della struttura a doppia elica del DNA di un organismo vivente costituiscono un aspetto fondamentale nella valutazione dei rischi da sostanze chimiche. (v. <https://it.wikipedia.org/wiki/Genotossicit%C3%A0>)

La Commissione Parlamentare, anche nella sua relazione finale, raccomanda la somministrazione di **vaccini monovalenti e monodose e non più di 5 vaccini inoculati in un'unica soluzione**, in conformità al principio di precauzione e sottolinea la necessità di:

- **Accurati esami pre-vaccinali\***,
- **Una valutazione dei rischi personalizzata**,
- **Un monitoraggio periodico a lungo termine su ogni singolo vaccinato**.

Dall'esame condotto dalla Commissione le reazioni avverse indicate nei dossier di registrazione e allegati tecnici ai vaccini anche solo singolarmente considerati confermano la **necessità di una valutazione dei rischi personalizzata sulla profilassi vaccinale e la necessità di un monitoraggio periodico a lungo termine su ogni singolo vaccinato**.

**E' CHIARO QUINDI CHE OGNI SCELTA IN MERITO ALLA PROFILASSI VACCINALE DI NOSTRO FIGLIO/A NON POTRA' CHE BASARSI SU UNA VALUTAZIONE DEI RISCHI ALTRETTANTO ACCURATA E PERSONALIZZATA.**

La necessità di un monitoraggio periodico a lungo termine su ogni singolo vaccinato, fa emergere anche l'evidente possibilità che la vaccinazione possa scatenare una reazione avversa non solo a distanza di poche ore o giorni dalla vaccinazione ma anche a distanza di mesi e anni. Emergono pertanto alcuni interrogativi importanti:

- **In mancanza di un accurato monitoraggio a lungo termine su ogni vaccinato, nel caso in cui la reazione si verifichi a distanza di tempo dalla somministrazione come riconoscerne un nesso di causalità?**
- **Gli studi clinici e gli studi post marketing si basano esclusivamente su reazioni avverse avvenute a breve distanza di tempo? O a quale distanza di tempo dalla somministrazione del vaccino?**

## **NECESSITÀ DI SVOLGERE ESAMI PRE-VACCINALI**

Facendo sempre riferimento alla relazione della Commissione Parlamentare d'inchiesta Uranio impoverito, (vedi Atti Parlamentari – 119 – Camera dei Deputati XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI — DOC. XXII-BIS N. 23):

*«(...)la vaccinazione comporta dei rischi in termine di problemi di **immunosoppressione, iperimmunizzazione, autoimmunità e di ipersensibilità**. Questa affermazione ha trovato conferma dall'analisi dei documenti pubblici dei vaccini, quali fogli illustrativi e schede tecniche (vedi da punto 4.4 delle RCP fornite da AIFA), [...]. In particolare, le case farmaceutiche chiedono l'applicazione di opportune precauzioni all'impiego del vaccino [...]».*

Secondo quanto evidenziato dalla Commissione d'inchiesta, le **analisi pre-vaccinali** - in linea con le raccomandazioni indicate dalle stesse case farmaceutiche nei fogli illustrativi e nelle e schede tecniche dei vaccini - **dovrebbero essere volte a escludere l'esistenza di eventuali stati di immunodeficienza e la presenza di eventuali malattie autoimmuni e oncologiche; dovrebbero altresì effettuare una preventiva valutazione dell'efficienza o inefficienza del sistema immunitario e una preventiva valutazione delle ipersensibilità ai singoli componenti**.

Per quanto riguarda le ipersensibilità «(...) la Commissione suggerisce che nella metodologia di valutazione delle ipersensibilità si prenda in considerazione l'intero vaccino in luogo del singolo componente al fine di verificare gli effetti della somministrazione del farmaco considerato in toto».

Tutto ciò premesso, riteniamo quantomeno doveroso effettuare per nostro figlio/a esami che attestino **una valutazione di tollerabilità complessiva degli elementi per vaccino da somministrare**.