

Covid: Nessuno studio scientifico ad oggi conosciuto afferma che vaccinare i bambini è sicuro

Ieri anche l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha concesso il via libera al vaccino anti-Covid prodotto da Pfizer-BionTech anche per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Seguendo l'analoga decisione presa dall'agenzia europea (Ema) lo scorso 25 novembre gli esperti italiani [hanno valutato](#) che i dati "dimostrano un elevato livello di efficacia e non si evidenziano al momento segnali di allerta in termini di sicurezza". [In un documento rilasciato](#) al momento della richiesta di autorizzazione, il 26 ottobre scorso, la stessa Pfizer aveva avvertito che: "Il numero di partecipanti all'attuale programma di sviluppo clinico [circa 3.000 bambini, ndr] è troppo piccolo per rilevare potenziali rischi di miocardite associata alla vaccinazione. La sicurezza a lungo termine del vaccino COVID-19 nei partecipanti di età compresa tra 5 e 12 anni sarà studiata in 5 studi di sicurezza post-autorizzazione, incluso uno studio di follow-up di 5 anni per valutare le sequele a lungo termine di miocardite/pericardite post-vaccinazione". Insomma **sui rischi correlati se ne saprà di più entro cinque anni, ma l'autorizzazione è stata ad ogni modo concessa con la consueta formula: i benefici superano i rischi.**

BNT162b2
VRBPAC Briefing Document

Overall Risk-Benefit Conclusions

COVID-19 continues to be a serious and potentially fatal or life-threatening infection for children and there is a significant unmet medical need in the 5 to <12 years of age population.

Two primary doses of the 10 µg BNT162b2 vaccine given 3 weeks apart in 5 to <12 years of age have shown a favorable safety and tolerability profile, robust immune responses against all variants of concern and high VE against symptomatic COVID-19 in a period where the delta variant was predominant.

The number of participants in the current clinical development program is too small to detect any potential risks of myocarditis associated with vaccination. Long-term safety of COVID-19 vaccine in participants 5 to <12 years of age will be studied in 5 post-authorization safety studies, including a 5-year follow-up study to evaluate long term sequelae of post-vaccination myocarditis/pericarditis.

Il documento Pfizer che spiega che nulla si sa sui rischi di miocardite e possibili effetti a lungo termine del vaccino sui bambini [fonte: <https://www.fda.gov/media/153409/download> - pagina 11 del testo]

Ma quali sono dunque i rischi connessi al Covid nei bambini di età compresa tra 5 e 12 anni? Nelle ultime settimane il grosso dei media e dei virologi maggiormente presenti nei salotti

Covid: Nessuno studio scientifico ad oggi conosciuto afferma che vaccinare i bambini è sicuro

televisivi hanno spesso sostenuto che anche i bambini possono correre rischi seri con il Covid, lo stesso comunicato Aifa specifica che “sebbene l’infezione da SARS-CoV-2 sia sicuramente più benigna nei bambini, in alcuni casi essa può essere associata a conseguenze gravi”. **Numeri forniti? Nessuno. Per trovarli abbiamo fatto una ricerca tra gli studi scientifici attualmente presenti sul tema.** Si tratta, bene specificarlo, di studi ancora in fase di pre-print, i cui risultati dovranno essere validati (come quelli di Pfizer, dopotutto). Ma le risposte che forniscono sono piuttosto univoche.

L’ultimo in ordine di tempo è stato pubblicato appena 3 giorni fa. Si intitola “[Risk of Hospitalization, severe disease, and mortality due to COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany](#)” ed è stato condotto da un team di ricercatori che hanno analizzato i **dati relativi ai bambini contagiati in Germania**. Lo studio rivela che “il tasso complessivo di ospedalizzazione [...] è stato di 35,9 ogni 10.000, il tasso di ricoveri in terapia intensiva era di 1,7 ogni 10.000 e la mortalità era di 0,09 ogni 10.000 bambini”. Rivela inoltre che “è stato riscontrato che i bambini senza comorbidità hanno una probabilità significativamente inferiore di soffrire di una malattia grave o [di avere un] decorso mortale della malattia”. Concludendo che “il rischio più basso è stato osservato **nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni senza comorbidità**. In questo gruppo, il tasso di ricovero in terapia intensiva era di 0,2 ogni 10.000”. E quello di mortalità? La ricerca scrive nero su bianco quanto segue: “**Non è stato possibile calcolare la mortalità, a causa dell’assenza di casi**”.

RISCHIO IN BAMBINI SENZA COMORBIDITÀ

Table 1: Risk associated with SARS-CoV-2 and PIMS for children without comorbidity

Age category (in years)	Population at risk* n	SARS-CoV-2 IgG positivity 10.8% (95 CI 8.7, 12.9) of the population ≤17 years n (95 CI)	OSPEDALIZZAZIONE Hospitalization associated with SARS-CoV-2		COVID-19-requiring therapy		TERAPIA INTENSIVA COVID-19 ICU admission		MORTE Death due to COVID-19	
			n _c	Risk per 10,000*	n _c	Risk per 10,000*	n _c	Risk per 10,000*	n	Risk per 10,000*
TOTAL	9,780,335	1,056,276 (850,889; 1,261,663)	3,752	35.5 (29.7; 44.1)	543	5.1 (4.3; 6.4)	82	0.8 (0.7; 1.0)	3	0.03 (0.02; 0.04)
< 5	2,824,480	305,044 (245,730; 364,358)	2,577	84.5 (70.7; 104.9)	362	11.9 (9.9; 14.7)	36	1.2 (1.0; 1.5)	3	0.1 (0.08; 0.12)
5-11	3,748,580	404,847 (326,126; 483,567)	342	8.5 (7.1; 10.5)	36	0.9 (0.7; 1.1)	7	0.2 (0.1; 0.2)	0	-
FASCIA 5-11 ANNI	3,748,580	404,847 (326,126; 483,567)	342	8.5 (7.1; 10.5)	36	0.9 (0.7; 1.1)	7	0.2 (0.1; 0.2)	0	-
12-17	3,207,274	346,386 (279,033; 413,738)	833	24.1 (20.1; 29.9)	145	4.2 (3.5; 5.2)	39	1.1 (0.9; 1.4)	0	-

n_c = Number of cases reported to the DGPI (n), corrected for underreporting by a factor of 3.3, based on comparison with RKI case reports
* Children ≤17 years living in Germany reduced by a proportion of 28.8% (expected maximum number of children with pre-existing conditions, derived from the DGPI existing conditions).

I dati della ricerca condotta in Germania

Covid: Nessuno studio scientifico ad oggi conosciuto afferma che vaccinare i bambini è sicuro

Un altro studio in tema era stato pubblicato il 3 ottobre scorso, basato su una mole poderosa di casi. Un team del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc), l'agenzia indipendente dell'Unione Europea che si occupa di malattie infettive, **ha confrontato oltre 820 mila casi di contagiati sintomatici** di età compresa tra 0 e 17 anni per valutarne i tassi di decessi problematici. I risultati sono stati pubblicati nella ricerca "[COVID-19 trends and severity among symptomatic children aged 0 to 17 years in ten EU countries](#)" e raccontano quanto segue: 9.611 (1,2%) sono stati ricoverati, 640 (0,08%) hanno richiesto cure intensive e **84 (lo 0,01% non del totale dei contagiati, ma della minoranza dei sintomatici) sono deceduti**. Anche in questo caso è stato sottolineato che l'aumento del rischio è stato riscontrato tra i casi di bambini "con comorbidità come cancro, diabete, malattie cardiache o polmonari". Per quanto riguarda la mortalità generale del Covid su bambini e ragazzi, ovvero la possibilità di perdere la vita a causa della malattia per i soggetti da 0 a 19 anni di età il dato in Italia - calcolato su fonti Istat - è il seguente: **0,0003%**. **Significa 3 casi su un milione**. Basandosi su quali dati e quali ragionamenti scientifici uno studio come quello presentato da Pfizer, basato su appena tremila bambini e portato avanti per pochi mesi, può assicurare che i rischi derivanti dai possibili effetti collaterali dei vaccini a breve, medio e lungo termine saranno inferiori? Nessun documento di approvazione risponde a questa domanda.

Insomma, secondo i dati i rischi per i bambini sani appare sostanzialmente nullo. Discorso in parte diverso per quelli che purtroppo soffrono di patologie, sui quali giustamente le autorità scientifico-sanitarie avrebbero potuto fare un ragionamento differente. Tuttavia il vaccino è stato autorizzato per tutti i bambini, indistintamente. **Sarebbe stato utile se il documento di approvazione emanato da Aifa avesse chiarito sulla base di quali dati e quali studi è stato calcolato che i benefici superano i rischi. Tuttavia nessuna informazione è stata fornita in tal senso.**

Anche all'interno della comunità scientifica i dubbi si sono levati circa l'autorizzazione vaccinale per i più piccoli. Appena una settimana fa, ad esempio, la **professoressa Maria Rita Gismondo** (direttrice del Laboratorio di microbiologia clinica, virologia e diagnostica delle bioemergenze dell'ospedale Sacco di Milano) ha dichiarato [quanto segue](#): «al momento non ci sono dati sufficienti per poter avvalorare la scelta del vaccino anti-Covid nella fascia d'età 5-11 anni, anche perché non ci sono dati validi sul rapporto rischio-beneficio. Questo lo dico ovviamente per i bambini in buona salute. Discorso diverso per i fragili, perché tutti i fragili, di qualsiasi età, dovrebbero essere vaccinati». Anche il virologo Andrea Crisanti pochi giorni fa ha sollevato dubbi sul vaccino ai bambini. O almeno ci ha provato, dallo studio di La7 lo hanno cortesemente invitato a tacere "almeno in prima serata".

Covid: Nessuno studio scientifico ad oggi conosciuto afferma che vaccinare i bambini è sicuro

Alla luce di questi dati, e nonostante il consenso non unanime della comunità scientifica, l'Aifa (seguendo l'Agencia europea) ha deciso di procedere: dal 16 dicembre circa 4 milioni e 700 mila bambini italiani saranno convocati per ricevere la prima dose Pfizer.