



NO GRAZIE

Lettera di informazione non periodica

Esce quando può; le notizie più significative sono pubblicate anche sul sito www.nograzie.eu e su facebook <https://facebook.com/pages/NoGraziePagoIo/180764791950999>

Lettera n. 103 – Maggio 2022

SIP, SIN e marketing digitale di alimenti per l'infanzia

Il 5 maggio 2022 la Società Italiana di Pediatria (SIP) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) hanno pubblicato una [nota](#), firmata dai due presidenti e dai responsabili dei rispettivi gruppi di lavoro sull'allattamento, con la quale chiedono "al legislatore un'attenzione speciale per regolamentare tempestivamente il marketing digitale".

Segue a pag. 2

Indice	
SIP, SIN e marketing digitale di alimenti per l'infanzia	1
Mi usano per spingere i loro prodotti	2
Cdl tra i membri del comitato consultivo per le linee guida USA 2020 sulla dieta	4
Pubblicità di bevande zuccherate per bambini malintese dai genitori	4
L'influenza degli sponsor nel riportare i risultati di trial clinici	5
Sigarette elettroniche e tabacco riscaldato: proteggere soprattutto i giovani dal marketing scorretto	7
Fattori associati all'incidenza, alla letalità e alla preparazione per la pandemia nel mondo	7
Nuove prove che la protezione dall'infezione si negativizza a distanza dall'ultima dose di vaccini a mRNA	9



Tutto il materiale originale dei NoGrazie è disponibile secondo la licenza Creative Commons 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it>), e può essere liberamente riprodotto citando la fonte; materiali di diversa provenienza (citazioni, traduzioni o riproduzioni di testi o immagini appartenenti a terze persone) non vi sono compresi e l'autorizzazione alla riproduzione va richiesta ai rispettivi proprietari.

SIP, SIN e marketing digitale di alimenti per l'infanzia

Segue da pag. 1

La nota di SIP e SIN segue il lancio di un [rapporto](#) dell'OMS sul tema, rapporto che mostra come il marketing digitale stia soppiantando quello tradizionale su altri media (carta, radio, TV etc.) e sia molto più convincente, visto che si rivolge a consumatori, donne in gravidanza e allattamento, che sono sempre più "profilati" e che ricevono quindi la pubblicità, spesso nascosta, che più si adatta alla loro situazione individuale. L'OMS ritiene che il marketing digitale abbia effetti negativi sull'allattamento e causi quindi gravi danni alla salute dei bambini. Ma anche ammesso che vi sia la volontà politica, sarebbe possibile legiferare tempestivamente sul tema? Probabilmente no, e principalmente per due ragioni ampiamente discusse nello stesso rapporto dell'OMS:

1. Per sua stessa natura, il marketing digitale non ha frontiere. Per avere effetto, una legge sul tema dovrebbe essere sovranazionale, per lo meno Europea, nel caso italiano. La richiesta andrebbe perciò indirizzata, possibilmente da parte di tutte le associazioni pediatriche del continente, alla Commissione Europea, oltre che al Governo Italiano.
2. Gran parte del marketing digitale non è pubblico, ma personale e individualizzato. Una legge europea potrebbe proibire il marketing visibile a tutti, ma difficilmente potrebbe limitare ciò che non si vede, o meglio che è visto solo da chi lo produce e da chi lo riceve.

Nel pubblicare la loro nota, SIP e SIN si sono però dimenticate di citare un rapporto dell'OMS pubblicato poche settimane prima di quello sul marketing digitale. Il [documento](#) si intitola "How the marketing of formula milk influences our decisions on infant feeding" e vale la pena leggerlo, perché riguarda anche il marketing indiretto attraverso gli operatori sanitari, pediatri e neonatologi in primis. A pagina 7 l'OMS scrive: "*Le raccomandazioni degli operatori sanitari rappresentano un canale chiave per il marketing dei latti formulati. Gli operatori intervistati hanno dichiarato di ricevere commissioni sulle vendite, finanziamenti per ricerca, regali promozionali, campioni di formula infantile e per usi speciali, o inviti a seminari, congressi e altri eventi*". Rimanda poi al capitolo 3 per dettagli ed esempi, in alcuni dei quali non è difficile riconoscere il comportamento di alcuni pediatri e neonatologi, e delle loro associazioni professionali.

In conclusione, va benissimo chiedere misure, di là da venire, per contrastare il marketing digitale. Ma sarebbe bene iniziare dal mettere in pratica ciò che è possibile fare subito, e cioè rispettare pienamente il Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno, così come raccomandato dalla [Risoluzione](#) dell'Assemblea Mondiale della Salute nel 2016 (leggere in particolare la raccomandazione 6 alle pagine 4 e 5). SIP e SIN prenderanno in considerazione questo suggerimento?

PS. Nel frattempo, dal 18 al 21 maggio 2022, si è tenuto presso l'Hilton Sorrento Palace il 77° congresso nazionale della SIP. Nel [programma](#) appaiono 58 sponsor; tra questi: Abbott, Danone, Dicofarm, Hipp, Humana, MAM, Nestlé, Plasmon e Reckitt, cioè le ditte implicate nel marketing digitale che la SIP vorrebbe tempestivamente regolamentare.

Mi usano per spingere i loro prodotti

In uno studio sudafricano, i ricercatori hanno intervistato 40 operatori sanitari dei settori pubblico e privato, in maggioranza pediatri, infermiere e medici di medicina generale (MMG), sui loro rapporti con l'industria dei sostituti del latte materno.[1] Si tratta di uno studio qualitativo e l'articolo è ricco di citazioni letterali di parti delle risposte degli intervistati. Vale la pena di riportare alcune di queste citazioni.

"Vedo molto i rappresentanti della formula. Ce ne sono almeno tre che vedo regolarmente. Mi dicono tutte le ultime novità, ma non riesco mai a ricordare tutte le cose speciali che loro mi

dicono. Ho milioni di opuscoli. Sì, e loro mi usano per spingere i loro prodotti.” (MMG, privato)

“Venivano molto, prima. Non più, dopo che il governo li ha fermati, hanno detto che dovevano smettere di corrompere infermieri e tutto il resto. Ma non ci stavano corrompendo, stavano solo motivandoci a vendere e a motivare le mamme per una buona alimentazione.” (Infermiera, farmacia privata)

“Nestlé NAN viene e offre formazione in servizio sui loro nuovi prodotti. Forse una volta ogni 4-6 mesi. Solo sul nuovo tipo di NAN e sui vantaggi aggiuntivi, al contrario della vecchia NAN, fondamentalmente è così e come colpisce l'intestino e cose del genere.” (Infermiera, ospedale privato)

“La pubblicità dice che la formula è buona come il seno, perché pensano che sia lo stesso del latte materno. Ci mettono molti HMO (oligosaccaridi del latte umano, ndt). NAN Supreme è la prima formula con un HMO. Così ci sono molte cose nuove che hanno. Loro portano tutta quella roba che c'è nel latte materno, la mettono nella formula. E ora c'è un rappresentante, uno nuovo, S26 Gold, è l'ultima cosa che hanno messo per lo sviluppo del cervello. Ma non è la stessa cosa. Quasi lo stesso.” (Consulente per l'allattamento, privata)

“Penso che le ditte la rendano molto affascinante per le mamme per alimentare il loro bambino, e loro dicono alle mamme che è lo stesso del seno. Inoltre, se sei stanca e hai sentito alla radio che la formula è buona quanto il latte materno ed è così meravigliosa e così e così, questo e quel nutriente: se sei stanca, allora vai, oh wow, allora posso solo comprare una lattina di formula.” (Consulente per l'allattamento, ospedale privato)

“Alcuni dei medici, dei pediatri, non vogliono stare seduti tutto il giorno con questi problemi di alimentazione, poi dicono, va bene no, sembra che sia un'intolleranza. Sai, senza sostegno o altro: è un'intolleranza e lo farò, prova questo prodotto.” (Infermiera pediatrica, ospedale pubblico)

“Non a tutte piace allattare, allora c'è una formula in ospedale. Ogni tre mesi si cambia ditta in modo che tutte possano avere una quota equa. Ci sono così tante ditte e penso che stanno dando a ognuna una giusta quota per pubblicizzare il loro prodotto. Penso che sia l'approvvigionamento a farlo, e anche i medici. Penso che se ne parli a livello dirigenziale, che tutti ricevano una giusta quota.” (Infermiera pediatrica, ospedale privato)

“Alcune mamme producono minuscole quantità di colostro per 5 giorni e poi arriva il latte e il bambino deve avere un'aggiunta di formula: non c'è altro che si possa fare.” (MMG, privato)

“Non ero a conoscenza della legislazione e ora che me lo chiedi, mi sembra che avessimo conferenze, convegni educativi, pediatrici, dove ci sono state ditte di nutrizione che ci hanno fornito informazioni su diversi tipi di formula.” (Pediatra, ospedale pubblico)

Questo studio non fa altro che confermare quanto riportato dal rapporto OMS/UNICEF di cui abbiamo scritto nella Lettera 101 di marzo 2022.[2] Rapporto che è ottimamente riassunto da un brevissimo video usato durante il lancio e ora disponibile anche in italiano. Dura un minuto e vale la pena diffonderlo: <https://www.youtube.com/watch?v=ldntzw-oxvc>, assieme alle relative infografiche: <http://www.ibfanitalia.org/basta-al-marketing-sulla-pelle-dei-bambini-oms-e-unicef-lanciano-la-campagna-endexploitativemarketing/>. È giunta l'ora di porre fine a questo marketing.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Doherty T, PereiraKotze CJ, Luthuli S et al. They push their products through me: health professionals' perspectives on and exposure to marketing of commercial milk formula in Cape Town and Johannesburg, South Africa – a qualitative study. *BMJ Open* 2022;12:e055872

1. How the marketing of formula milk influences our decisions on infant feeding. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), 2022

CdI tra i membri del comitato consultivo per le linee guida USA 2020 sulla dieta

I lettori della nostra Lettera conoscono bene il problema della presenza di conflitti di interessi (CdI) tra gli autori di linee guida cliniche o di salute pubblica. Meno noto, anche se intuibile, è il ruolo dei CdI tra i membri dei comitati consultivi che spesso accompagnano il lavoro dei succitati autori. A fare un po' di luce su questo problema ci ha pensato una ricerca pubblicata recentemente online, prima di passare al cartaceo.[1] Obiettivo della ricerca era svelare i CdI tra i membri del comitato consultivo nominato dal governo USA per lo sviluppo delle linee guida sulla dieta degli abitanti del paese per il quinquennio 2020-2025. L'Accademia Nazionale delle Scienze aveva raccomandato nel 2017 che i membri di questo e simili comitati consultivi dichiarassero in modo trasparente i loro CdI al momento della nomina. Ciò non è successo.

Gli autori della ricerca hanno scoperto che 19 (95%) dei 20 membri del comitato avevano o avevano avuto rapporti finanziari con ditte quali Kellogg, Abbott, Kraft, Mead Johnson, Wyeth, General Mills, California Walnut, American Egg, Nestlè e Danone. Tra i 19 esperti con CdI, 11 erano associati a ILSI (International Life Sciences Institute), uno pseudo istituto scientifico, in realtà un nido di lobbisti, fondato e finanziato dall'industria di alimenti e bevande di cui abbiamo già scritto, per esempio nella Lettera 74 di ottobre 2019. Le linee guida sulla dieta si occupano anche di alimentazione dei bambini tra 0 e 24 mesi di età. Tutti e 6 gli esperti di questo sottogruppo avevano CdI, 4 di essi con Big Formula (Abbott, Mead Johnson e Wyeth). Oltre alla qualità, ciò che impressiona è la quantità di CdI. Gli autori della ricerca hanno contato 714 episodi di CdI tra i 19 membri coinvolti, una media di quasi 38 CdI a persona; il record appartiene a un'esperta che da sola accumula 152 CdI. Notare che questi risultati si riferiscono solo ai CdI resi in qualche modo pubblici; potrebbero essercene molti altri. L'unico membro del comitato consultivo senza CdI (ma potrebbe averne di mai dichiarati) sembra una specie di marziano, in questo ambiente.

Qualunque persona di buon senso concluderebbe, senza tema di smentita, che queste linee guida sulla dieta dei cittadini USA vanno a vantaggio dell'industria. Non può essere che questa anche la conclusione degli autori. Ma la domanda da farsi è: riuscirà mai il governo USA a nominare un comitato consultivo senza CdI?

A cura di Adriano Cattaneo

1. Mialon M et al. Conflicts of interest for members of the U.S. 2020 Dietary Guidelines Advisory Committee. Public Health Nutr 2022; DOI: <https://doi.org/10.1017/S1368980022000672>

Pubblicità di bevande zuccherate per bambini malintese dai genitori

Che l'assunzione di bevande zuccherate, soprattutto in bambini, contribuisca alla pandemia di obesità, ormai non lo nega più nessuno, salvo produttori, distributori e relativi vassalli, tante sono le prove scientifiche a sostegno di un'associazione causale. Tra gli interventi che possono contribuire a diminuirne il consumo, quelli legislativi hanno maggiore probabilità di essere efficaci e di evitare le disuguaglianze, o almeno di non farle aumentare, rispetto a quelli tendenti a modificare i comportamenti dei consumatori, solitamente recepiti prima e meglio dalle classi più ricche e istruite. Per questa ragione, 10 paesi europei, oltre a numerosi altri paesi nel mondo, hanno finora adottato una tassa sulle bevande zuccherate. Si tratta di Belgio, Finlandia, Francia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Monaco, Norvegia, Portogallo e Gran Bretagna.[1] In Italia, come si sa, la tassa è stata ventilata e proposta più volte negli ultimi lustri, ma governi e parlamenti non hanno mai provveduto ad approvarla, molto probabilmente a causa delle forti pressioni di Big Sugar, e nonostante vi siano numerose prove di efficacia sulla riduzione dei consumi.

Un secondo provvedimento legislativo di probabile efficacia consisterebbe nel regolamentare, o meglio ancora proibire, la pubblicità di queste bevande, soprattutto quella rivolta ai bambini. Un

recente articolo mostra come i genitori fraintendano le asserzioni sui benefici per i loro figli piccoli inserite nella pubblicità delle bevande zuccherate.[2] Negli USA, circa il 50% dei bambini di 2-4 anni di età assume almeno una dose al giorno di bevande alla frutta o di “latte di crescita”, così impropriamente chiamato in Italia (mentre negli USA si chiama “toddler milk”, cioè latte per bimbi che stanno imparando a camminare), visto che non è un latte, ma un prodotto ultra-processato, e che non esiste alcuna dimostrazione che aiuti a crescere. Sia il “toddler milk” sia le bevande alla frutta contengono molti zuccheri aggiunti; le seconde fino a oltre 50 grammi per dose.

Gli autori della ricerca hanno organizzato 9 *focus groups* di 75-90 minuti con 50 genitori di bambini di questa età. Prima degli incontri, hanno consegnato ai partecipanti degli esempi reali di bevande alla frutta e di “toddler milk”, delle raccomandazioni di salute pubblica sulle bevande da evitare, e delle illustrazioni su come presentare gli effetti reali degli ingredienti di queste bevande. Hanno poi chiesto cosa ne sapevano di queste bevande prima degli incontri, se dai documenti letti avevano appreso qualcosa di nuovo, e se avessero cambiato idea. L’analisi delle trascrizioni dei *focus groups* mostra che:

- i messaggi e le immagini della pubblicità e delle etichette (“naturale”, “contiene vitamine”, etc) avevano portato a malintesi sulla salubrità e i benefici per i bambini di queste bevande;
- gli ingredienti potenzialmente dannosi, a partire dagli zuccheri aggiunti, erano sapientemente omessi dalla pubblicità o difficilmente identificabili nelle etichette;
- vi era confusione tra categorie di prodotti, facendo spesso pensare ai genitori che il “toddler milk” fosse il naturale proseguimento dell’alimentazione con formula del primo anno di età;
- i prezzi molto bassi favorivano l’acquisto di molte di queste bevande.

La lettura delle raccomandazioni di salute pubblica e delle illustrazioni sulle proprietà degli ingredienti ha fatto cambiare idea alla maggioranza dei genitori, che a volte hanno espresso stupore e rabbia per essere stati ingannati. Alcuni sono arrivati a dire che ci vorrebbero regole più rigorose su etichette e pubblicità, o che quest’ultima dovrebbe addirittura essere proibita. Gli autori della ricerca sono d’accordo con queste conclusioni, ma sono anche coscienti del fatto che negli USA sarebbe difficile raggiungere questi obiettivi. E in Italia?

A cura di Adriano Cattaneo

1. Thow AM et al. Sugar-sweetened beverage taxes in Europe: learning for the future. *Eur J Public Health* 2022;32:273-80

2. Fleming-Milici F, Phaneuf L, Harris JL. Marketing of sugar-sweetened children’s drinks and parents’ misperceptions about benefits for young children. *Matern Child Nutr* 2022;e13338

L’influenza degli sponsor nel riportare i risultati di trial clinici

Il 40% degli studi clinici randomizzati controllati condotti in Canada non è pubblicato. La mancata pubblicazione comporta un bias di pubblicazione e di conseguenza decisioni cliniche meno informate. Partendo da questa osservazione, Morrow e coll. hanno effettuato uno studio qualitativo intervistando sperimentatori e coordinatori di ricerca con esperienza nella ricerca sui farmaci, membri di comitati etici con almeno un anno di esperienza nella revisione etica delle sperimentazioni, amministratori con conoscenza della divulgazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche, o in relazione con gli sponsor delle sperimentazioni, e soggetti adulti partecipanti a studi farmacologici nei 5 anni precedenti il colloquio. L’analisi qualitativa, pubblicata su *Clinical Therapeutics* lo scorso dicembre,[1] è stata condotta sulle trascrizioni delle interviste ai 34 partecipanti e ha individuato diversi temi chiave correlati all’influenza dello sponsor nella pubblicazione dei dati.

Ciò che è emerso è che, sebbene la pubblicazione selettiva possa verificarsi per una varietà di

ragioni, gli sperimentatori hanno riscontrato diversi casi in cui la pubblicazione dei dati è influenzata dallo sponsor. Le aziende hanno un incentivo più debole a pubblicare studi con risultati sfavorevoli e studi per prodotti che non saranno ulteriormente sviluppati. Trovarsi nella posizione di sponsor consente all'azienda di influenzare la pubblicazione in vari modi, dall'interruzione anticipata degli studi con mancata pubblicazione dei risultati, al possesso e controllo dell'accesso ai dati, alla negoziazione di accordi di sperimentazione clinica in studi multicentrici. Un'altra fonte di dati non pubblicati è rappresentata dalle sperimentazioni condotte internamente alle aziende.

I partecipanti all'intervista hanno parlato delle loro esperienze con sponsor che vanno dalle piccole aziende biotecnologiche alle grandi multinazionali del farmaco. Un problema specifico per le piccole imprese biotecnologiche era che in alcuni casi una ditta poteva fare affidamento su un unico prodotto e chiudere come azienda di fronte a risultati negativi, senza completare gli studi in corso o condividere i dati con i ricercatori per consentire la pubblicazione dei risultati. Per gli studi multicentrici, è stata evidenziata l'impossibilità da parte di uno sperimentatore di un sito di pubblicare i risultati sulla base di tutti i dati derivanti dallo studio multicentrico, quando lo sponsor e i leader del processo non li rendono disponibili. Inoltre, gli sperimentatori possono trovarsi a dover firmare contratti con clausole di riservatezza che non consentono la pubblicazione dei dati. Più in generale, il sistema della ricerca crea una dipendenza dai finanziamenti degli sponsor del settore che può indebolire la capacità dei ricercatori e degli istituti di ricerca di negoziare con lo sponsor condizioni che garantiscano in modo più completo i diritti di pubblicazione.

Tutto ciò suggerisce che gli incentivi commerciali sono un importante fattore sottostante che contribuisce alla distorsione della pubblicazione negli studi sponsorizzati dall'industria. Un esempio specifico degli effetti di tale distorsione è fornito da una revisione sulla trasparenza degli studi clinici che ha evidenziato come la pubblicazione selettiva di studi sull'antinfluenzale oseltamivir ne abbia esagerato l'efficacia nel prevenire le complicazioni influenzali, condizionando la decisione di approvvigionamento del farmaco. Allo stesso modo, dalla mancata pubblicazione dei risultati delle prime fasi di sviluppo di un farmaco potrebbero derivare criticità maggiori sia nell'ambito di successivi studi clinici sia nella pratica clinica. Un esempio in tal senso è fornito dalla mancata pubblicazione dei dati di uno studio di fase I su un anticorpo monoclonale simile al TGN1412. Se i dati di sicurezza fossero stati pubblicati, probabilmente si sarebbe potuta evitare la sindrome da rilascio di citochine con insufficienza multiorgano occorsa in 6 volontari sani di uno studio condotto una decina d'anni dopo su TGN1412. E con risvolti nella pratica clinica si può far riferimento alla tardiva pubblicazione di un piccolo studio, condotto nel 1980 sull'antiaritmico lorcaïnide in pazienti con sospetto infarto miocardico acuto, che aveva riscontrato un aumento del rischio di morte nel gruppo di trattamento rispetto al placebo. Lo sviluppo commerciale del farmaco fu sospeso. Se fosse stato pubblicato prima, piuttosto che con un ritardo di oltre un decennio, i risultati dello studio avrebbero potuto scoraggiare la prescrizione di routine di altri farmaci antiaritmici alle persone con attacchi di cuore, che si stima abbiano portato a più di 100.000 morti premature.

A cura di Ilenia De Carlo

1. Morrow RL et al. Industry sponsor influence in clinical trial reporting in Canada: a qualitative interview study. Clin Ther 2021 Dec 23; doi: 10.1016/j.clinthera.2021.11.019

Sigarette elettroniche e tabacco riscaldato: proteggere soprattutto i giovani dal marketing scorretto

Giulio Formoso, Giuseppe Gorini, Silvano Gallus

Le sigarette elettroniche e il tabacco da riscaldare rappresentano i prodotti su cui le ditte di tabacco puntano per recuperare le fette di mercato perse e per conquistarne di nuove. Sono presentati come alternative meno dannose o addirittura non dannose rispetto alle sigarette tradizionali, ma quanto sappiamo davvero sulla riduzione del danno? E sono davvero utili per la disassuefazione dal fumo?

Continua a leggere: https://www.scienzainrete.it/articolo/sigarette-elettroniche-e-tabacco-riscaldato-proteggere-soprattutto-giovani-dal-marketing?utm_source=phplist1801&utm_medium=email&utm_content=HTML&utm_campaign=Cronache+della+ricerca+%23217

Fattori associati all'incidenza, alla letalità e alla preparazione per la pandemia nel mondo

Nella Lettera di aprile 2022 abbiamo riassunto e commentato un articolo del Lancet nel quale si proponeva una stima, globale e per paese, della mortalità in eccesso attribuibile alla Covid19 nel biennio 2020-2021. Lo stesso gruppo di autori ha pubblicato anche un articolo sui tassi di letalità e sui fattori associati alla preparazione per affrontare la pandemia, sulla base di dati raccolti nello stesso biennio.[1] Per stimare i tassi di letalità, gli autori hanno stimato i decessi per Covid19 (numeratore) in 177 paesi e i casi riportati di infezione (denominatore) negli stessi paesi. Ciò ha permesso di stimare e comparare anche i tassi di infezione. Questi, assieme a una moltitudine di altri fattori (sanitari, nutrizionali, ambientali, comportamentali, demografici, biologici, politici e socioeconomici), hanno permesso sia di aggiustare i tassi di letalità, per poter procedere a comparazioni, sia di proporre alcune considerazioni riguardanti la preparazione, o la sua mancanza, nei vari paesi per affrontare la pandemia. Considerazioni che sono ovviamente molto importanti nel caso di future pandemie, o di recrudescenza di quella da SarsCov2.

I fattori maggiormente associati ad alti tassi di infezione sono la percentuale di popolazione che vive a un'altitudine inferiore a 100 metri, un minore prodotto interno lordo (PIL) per abitante e la percentuale di infezioni attribuibili alla stagionalità, cioè ai cambi di clima. Quelli maggiormente associati alle differenze tra paesi nei tassi di letalità, riportati in un altro articolo (vedi sotto), sono il profilo demografico del paese, cioè la percentuale di popolazione anziana, il minore PIL per abitante e l'alto indice medio di massa corporea (BMI). Gli indici di preparazione alla pandemia non sono associati né alle differenze nei tassi di infezione né a quelle nei tassi di letalità tra paesi. Tuttavia, i livelli di fiducia nel governo e tra le persone, così come il livello di corruzione, sembrano essere associati a tassi di infezione inferiori, oltre che a coperture vaccinali più elevate (nei paesi dove i vaccini erano disponibili per tutta la popolazione, ovviamente). Se queste associazioni fossero causali, ipotesi chiaramente discutibile, un livello di fiducia come quello della Danimarca, il più alto tra i paesi analizzati, avrebbe permesso di ridurre l'incidenza della Covid19 del 13% circa, nel caso della fiducia nel governo, e del 40% per quella tra le persone. Allo stesso modo, un BMI medio al 25° percentile potrebbe ridurre il tasso di letalità dell'11%.

Un commento all'articolo di cui sopra, pubblicato nello stesso numero del Lancet, mette in risalto i limiti di questo studio, peraltro discussi dagli stessi autori.[2] Il primo limite riguarda, ovviamente, l'affidabilità dei dati su infezioni e decessi per Covid19. Affidabilità che varia chiaramente tra paesi, ma anche, sia geograficamente sia temporalmente, all'interno dei singoli paesi. Il secondo

limite concerne i fattori di confusione. Gli autori ne hanno usati molti, quelli per i quali erano disponibili dati, per standardizzare e modellare i dati di incidenza e letalità (peraltro non molto affidabili), ma è logico pensare che ve ne siano molti altri, conosciuti e sconosciuti. Nonostante questi limiti, le raccomandazioni, piuttosto generiche, degli autori dell'articolo sono probabilmente accettabili, perché di buon senso. Chi si opporrebbe infatti a misure che aumentino la fiducia dei cittadini nei confronti dei loro governi? Tale fiducia aumenterebbe se i governi presentassero trasparentemente le basi scientifiche e razionali delle loro decisioni; cosa che in Danimarca sembra essere successa, non altrettanto in Italia. E chi non sarebbe d'accordo con politiche di promozione della salute che riducessero il BMI medio?

Gli autori dell'articolo sui tassi di letalità nel tempo, per età e area geografica,[3] hanno usato come denominatore dati ricavati da 2791 indagini di popolazione che stimavano la siero-prevalenza dell'infezione e come numeratore i decessi per Covid19 nello stesso periodo e nella stessa area. Sono stati presi in considerazione solo i decessi e le infezioni in epoca pre-vaccinale, in pratica da aprile 2020 fino alla fine di quell'anno. Standardizzazioni per età e comorbidità, aggiustamenti statistici per alcune variabili e modellazioni matematiche sono state poi impiegate per stimare i tassi di letalità di 190 paesi e procedere alla comparazione.

Non stupisce che i tassi di letalità aumentino con l'età, da 0,0023% a 7 anni, a 0,0573% a 30, 1,0035% a 60, a 20,3292% a 90 anni. I paesi con i tassi grezzi per tutta la popolazione più elevati sono stati Portogallo (2,085%), Giappone (1,750%), Spagna (1,710%) e Grecia (1,637%). Dopo standardizzazione per età, sale al primo posto il Peru (0,911%), seguito da Portogallo (0,850%), Oman (0,762%), Spagna (0,751%) e Messico (0,717%). A livello sub-nazionale, alcune aree della Gran Bretagna e del sudest degli USA hanno registrato tassi particolarmente elevati. I tassi più bassi, sia grezzi sia standardizzati, sono stati registrati in Asia e nell'Africa sub-sahariana. In Italia, I tassi di letalità grezzi sono passati da 1,721% in aprile 2020 a 1,161% a fine anno; quelli standardizzati da 0,655% a 0,442% nello stesso periodo.

Conoscere, o stimare, il tasso di letalità e le sue variazioni è importante perché, tra l'altro, permette di valutare l'efficacia dei sistemi sanitari, in termini sia di presa in carico tempestiva di casi sia di qualità delle cure. Il fatto che nella maggioranza dei paesi i tassi standardizzati di letalità siano diminuiti nel tempo fa pensare a miglioramenti della presa in carico dei casi con il procedere della pandemia. I tassi grezzi, e in qualche caso anche standardizzati, elevati in alcuni paesi europei, in Giappone e in alcune aree di USA e Gran Bretagna sono probabilmente associati a un'alta percentuale di anziani ospitati in case di riposo in questi paesi. Ma, come scrivono gli autori di un commento all'articolo,[4] i tassi di letalità sono anche un importante fattore di comunicazione del rischio, visto che danno un'idea della gravità di una malattia. Gli stessi autori mettono anche in guardia contro i limiti di questi studi, che spesso, non avendo a disposizione dati, soprattutto per i paesi a reddito medio e basso, applicano dei modelli sviluppati nei paesi con abbondanti dati e risorse, modelli che non necessariamente funzionano in altri contesti. Infine, sarà importante capire come sono variati i tassi di letalità in epoca post-vaccinale e con varianti del virus che non esistevano nel 2020.

A cura di Adriano Cattaneo

1. COVID-19 National Preparedness Collaborators. Pandemic preparedness and COVID-19: an exploratory analysis of infection and fatality rates, and contextual factors associated with preparedness in 177 countries, from Jan 1, 2020, to Sept 30, 2021. *Lancet* 2022;399:1489-512
2. Ntoumi F, Zumla A. Advancing accurate metrics for future pandemic preparedness. *Lancet* 2022;399:1444-5
3. COVID-19 Forecasting Team. Variation in the COVID-19 infection–fatality ratio by age, time, and geography during the pre-vaccine era: a systematic analysis. *Lancet* 2022;399:1649-88
4. Gu x, Cao B. Understanding of COVID-19 from infection–fatality ratio. *Lancet* 2022;399:1442-43

Nuove prove che la protezione dall'infezione si negativizza a distanza dall'ultima dose di vaccini a mRNA

La Lettera 102 conteneva il mio articolo “*Si rafforza l'ipotesi di danni al sistema immunitario da vaccini a mRNA ripetuti: i dati sui bambini*”. In proposito, sulla pagina Facebook del Gruppo NoGrazie è comparso il commento che segue, di X..... Y.....: *ridicola interpretazione dei grafici e delinquente questa affermazione successiva: “In base ai nuovi dati qui esposti, e ad altri coerenti di altri paesi, riceve supporto l'ipotesi che questi vaccini possano ridurre nel tempo la funzionalità del sistema immunitario.”*

Ritengo dunque di dover dare ulteriore supporto a quella mia affermazione, ma con una premessa. Sono sempre interessato a discutere in modo critico, e ciò vale anche in questa occasione. Se X..... Y..... ha critiche scientifiche di merito sull'interpretazione che ho fornito, le esprima: se risulteranno per me convincenti non avrò difficoltà ad ammetterlo in modo pubblico. In caso contrario risponderò nel merito delle sue osservazioni.

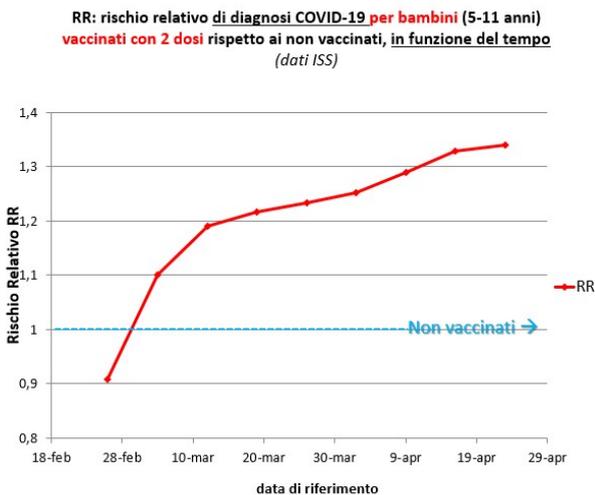
Per evitare perdite di tempo, anticipo che non prenderei in considerazione argomenti del tipo: “gli autori del lavoro che hai citato concludono in modo differente”, perché ho imparato da tempo che occorre attenersi *ai dati* presentati dagli autori, non a quanto essi espongono in risultati, conclusioni o abstract, se questi non fossero coerenti con i dati presentati.

Non considererei neppure argomenti del tipo: “(la maggioranza del)la comunità scientifica ha posizioni differenti”. Infatti, i NoGrazie fanno riferimento all'*evidence* (prove), non a quello che “la maggioranza” pensa/dichiara in un dato momento. Dunque atteniamoci alle prove e alla loro trasparente interpretazione.

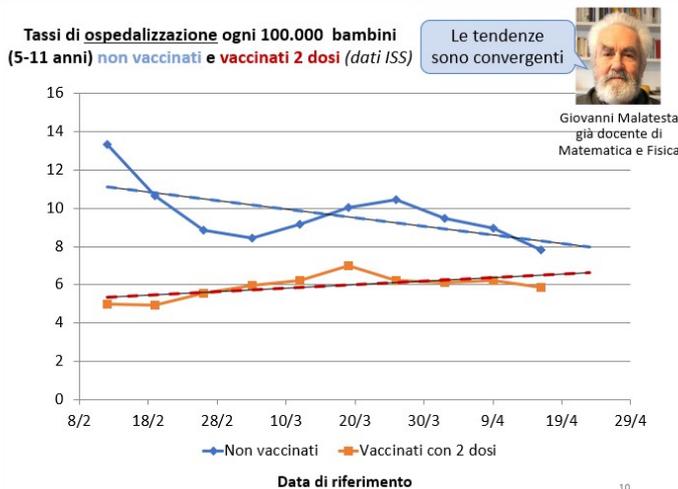
Per finire, le affermazioni “ridicola interpretazione” e “delinquente affermazione” sono ingiuriose e diffamatorie, e richiedono una ritrattazione. Sono una persona seria, pronta a una discussione seria sulla sostanza che riguarda la salute della comunità, ma non intendo lasciar correre.

Lo studio sui bambini di 5-11 anni nello Stato di New York che avevo citato[1] nel precedente articolo è stato nel frattempo pubblicato su JAMA.[2] I dati e la *Figure* che li presenta sono analoghi a quelli del preprint, e si vede che nei bambini, tra 42 e 48 giorni dalla 2a dose del vaccino Pfizer, la negativizzazione della *protezione* è statisticamente significativa (IRR 0,7; da 0,6 a 0,8). Nel testo, però, gli autori commentano la discesa solo fino a un mese e *pochi* giorni dopo l'ultima dose, quando la protezione non era ancora caduta sotto il livello dei non vaccinati, fermandosi a un IRR 1,1 (da 1,1 a 1,2). Pur rilevando tale incredibile omissione degli autori, riesco comunque a sorprendermi che possano concludere: “questi risultati supportano gli sforzi per aumentare la copertura vaccinale dei bambini...”.

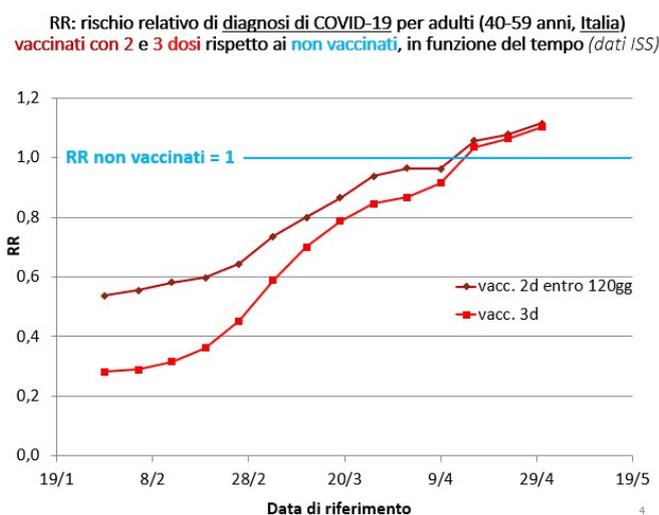
È stata pubblicata anche un'ampia ricerca su soggetti provenienti da 49 Stati USA,[3] di disegno caso-controllo test-negativo, che dunque per definizione considerava soggetti sintomatici (NB: altre ricerche hanno ben dimostrato che il declino nel tempo della protezione è molto maggiore nei confronti delle forme asintomatiche).[4] La ricerca mostra negli adolescenti, che non ricevono le dosi ridotte dei bambini di 5-11 anni, già dai 5 mesi una discesa non significativa della protezione da infezioni sintomatiche sotto al livello dei non vaccinati; il calo di protezione diventa statisticamente significativo tra 6 e 7 mesi, per tornare non significativo a 8 mesi, probabilmente grazie alla dose di richiamo.



I dati italiani relativi ai bambini 5-11 anni, pubblicati dall'ISS,[5] sono in linea con quelli esposti: la sequenza settimanale presentata nella Lettera 102 si fermava al Rapporto ISS del 20 aprile, in cui i vaccinati con due dosi presentavano già un +25% di diagnosi di COVID-19 rispetto ai non vaccinati. La successiva progressione settimanale è stata: +29%, +33%, +34%, +35%, come mostra il grafico riprodotto (la data sull'asse delle ascisse corrisponde alla data centrale dell'intervallo di 30 giorni a cui si riferiscono le diagnosi incluse in ogni Rapporto).



Un osservatore ha fatto notare tra i bambini di queste età anche tendenze alla convergenza nei tassi di ospedalizzazione dei soggetti vaccinati vs i non vaccinati (v. grafico, dati ISS)



Anche tra **adolescenti e giovani adulti di 12-39 anni** si può costatare una perdita di protezione dei vaccini verso le diagnosi di COVID-19. Ad esempio, il Rapporto ISS del 23/2/2022 mostrava che i non vaccinati avevano diagnosi di COVID-19 1,6 volte più dei vaccinati con ciclo completo di pari età, e 3,3 volte più di coloro che avevano ricevuto il booster.[6] Meno di tre mesi dopo, nel Rapporto del 18/05/2022,[7] i numeri corrispondenti sono diventati 1,0 e 1,0, senza più alcuna protezione dalle diagnosi di COVID-19, con un declino di efficacia particolarmente rapido in chi ha ricevuto il booster.

Anche nei **soggetti di 40-59 anni** si nota lo stesso fenomeno: in queste classi di età sia i vaccinati con 2 dosi da meno di 120 giorni, sia quelli con 3 dosi, pur partendo in considerevole vantaggio a gennaio, hanno perso velocemente protezione rispetto ai non vaccinati, arrivando nel Rapporto del 18 maggio addirittura a un 10% circa di diagnosi di COVID-19 in più.

Fanno eccezione i vaccinati da >120 giorni, che risultano più protetti dei non vaccinati: il dato sembra incoerente, ma la spiegazione più probabile è che parte di questi si sia infettata con la contagiosissima variante Omicron, acquisendo sia una deroga al booster, sia una protezione ben più robusta di quella conferita da questi vaccini.

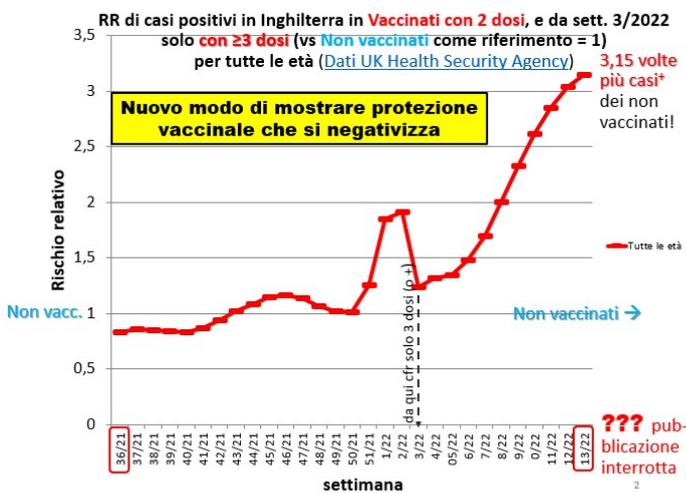
Restando agli adulti, una ricerca su una coorte nazionale scozzese conferma quanto già più volte

citato per l'Inghilterra: la progressiva e rapida perdita di protezione verso i casi positivi negli adulti vaccinati.[8] Prima delle conclusioni, gli autori dichiarano “The level of protection waned over time, and we found that after around 15 weeks since a second vaccine there was a greater risk of symptomatic infection compared with unvaccinated individuals.”

Si rimanda alla *Table 2* dell'articolo originale[8], di cui è riprodotto uno stralcio con ulteriori commenti nella slide n. 25 della presentazione consultabile [qui](#).

Tra le osservazioni più rilevanti: nella popolazione scozzese considerata, l'efficacia pratica vaccinale relativa riportata verso la variante Delta[8], rispetto ai non vaccinati, è -98%; da -109 a -87%, per i soggetti di 16-49 anni. E per i soggetti ≥ 50 anni -45%; da -65 a -28%.

Gli autori poi si avventurano in quelle che considerano possibili spiegazioni, della cui plausibilità è lecito discutere: “fattori di confusione residui” o “maggiori contatti sociali nei vaccinati, che credono di essere ancora protetti 3-4 mesi dopo la 2a dose...”. Tali spiegazioni non sembrano

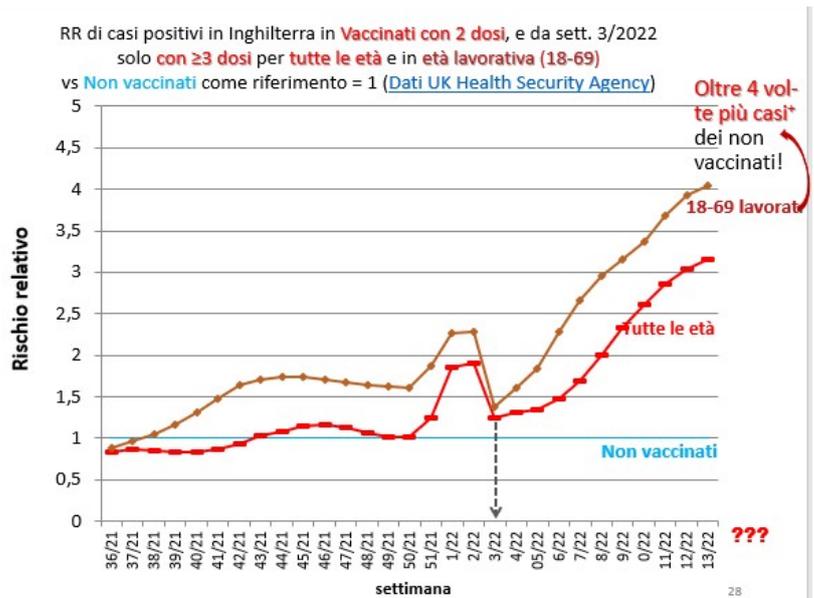


convincenti, in particolare se si osserva il trend di crescita dei casi positivi nei vaccinati, presentati nel grafico a fianco, basato sui dati inglesi che fino a qualche settimana fa lo consentivano. È anche eloquente il fatto che l'UK Health Security Agency abbia annunciato la decisione di non pubblicare più la tabella con i dati da cui il grafico è ricavato, a partire dalla settimana 14/2022.[9]

Se si compie poi l'esercizio di osservare la progressione dei casi positivi tra i vaccinati (che oltretutto dalla settimana 3/2022 sono solo quelli con almeno 3 dosi) nelle sole

classi di età 18-69, corrispondenti a quelle in cui si collocano quasi tutti i lavoratori della Sanità, si vede che l'aumento di casi positivi tra i vaccinati con booster è ancora maggiore: non “solo” 3,15 volte di più rispetto ai non vaccinati, come risultava nella popolazione generale (con **triplice dose - linea rossa**), al momento in cui la pubblicizzazione dei dati è stata interrotta, ma ben oltre 4 volte per le sole età lavorative (18-69 anni, **linea marrone**).

Ciò mostra quanto sia paradossale l'obbligo vaccinale nei confronti dei sanitari, motivato da una presunta tutela dei loro assistiti. I dati reali mostrano invece che a distanza di mesi dall'ultima dose i vaccinati con almeno 3 dosi sono una fonte potenziale di infezione molto maggiore dei non vaccinati. Ciò mette per paradosso a maggior



rischio proprio la platea di assistiti fragili che le leggi sull'obbligo si propongono di proteggere. Le nuove acquisizioni scientifiche dovrebbero portare al superamento di un obbligo che appare ormai del tutto privo di supporto di prove scientifiche e di significato, in particolare per professionisti

considerate a maggior rischio di trasmissione, e le strategie adottate sinora andrebbero decisamente modificate. Ad esempio, in ambienti considerati ad alto rischio di trasmissione un tampone antigenico ogni 5-7 giorni darebbe garanzie di bassa contagiosità ragionevoli,[10,11] e comunque superiori a quelle fornite, allo stato delle conoscenze, da una vaccinazione ogni 6-12 mesi. In ogni caso, per il principio di precauzione si dovrebbe subito frenare la spinta a booster universali.

A cura di Alberto Donzelli

1. [Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant \(medrxiv.org\)](#) (v. Figure 2)
2. [Risk of Infection and Hospitalization Among Vaccinated and Unvaccinated Children and Adolescents in New York After the Emergence of the Omicron Variant | Adolescent Medicine | JAMA | JAMA Network](#)
3. [Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance | Adolescent Medicine | JAMA | JAMA Network](#) (v. Figure 2)
4. [Waning mRNA-1273 Vaccine Effectiveness against SARS-CoV-2 Infection in Qatar - PMC \(nih.gov\)](#)
5. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/aggiornamenti>
6. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_23-febbraio-2022.pdf
7. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_18-maggio-2022.pdf
8. [Severity of omicron variant of concern and effectiveness of vaccine boosters against symptomatic disease in Scotland \(EAVE II\): a national cohort study with nested test-negative design - The Lancet Infectious Diseases](#)
9. [COVID-19 vaccine surveillance report - week 13 \(publishing.service.gov.uk\)](#) Oppure: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1066759/Vaccine-surveillance-report-week-13.pdf
10. [Longitudinal Assessment of Diagnostic Test Performance Over the Course of Acute SARS-CoV-2 Infection | The Journal of Infectious Diseases | Oxford Academic \(oup.com\)](#)
11. [Comparison of SARS-CoV-2 Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction and BinaxNOW Rapid Antigen Tests at a Community Site During an Omicron Surge: A Cross-Sectional Study: Annals of Internal Medicine: Vol 175, No 5 \(acpjournals.org\)](#)