

03 MARZO 2020

L'OMS sperimenta sui bambini africani senza consenso informato

Di Jeremy R. Hammond, Collaboratore ospite

(<https://tinyurl.com/w95e6n5>)

Un paio di articoli, recentemente pubblicati su The BMJ, hanno rivelato che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sta sponsorizzando uno studio sperimentale su un controverso vaccino contro la malaria sui bambini africani senza ottenere il consenso informato dei genitori.

I dati provenienti da precedenti studi clinici sul vaccino, prodotto dalla multinazionale farmaceutica britannica GlaxoSmithKline (GSK), hanno dimostrato che è associato a un aumento del rischio per la malaria clinica dopo quattro anni, ad un rischio dieci volte maggiore per la meningite, ad un rischio aumentato per la malaria cerebrale (nella quale gli organismi parassiti bloccano il flusso del sangue al cervello causando gonfiore e potenziali danni cerebrali) e ad un aumentato rischio di morte che è stato sproporzionatamente più elevato per le bambine.

È preoccupante che oltre a non informare adeguatamente i genitori sui rischi, o persino a far sapere ai genitori che i loro figli sono in fase di sperimentazione, l'OMS intende prendere una decisione sulla base di questo studio sulla possibilità di raccomandare il vaccino per l'uso di routine in tutta l'Africa sub-sahariana dopo appena ventiquattro mesi di studio, che non è sufficiente per determinare l'effetto del vaccino sulla mortalità.

Ciò è particolarmente preoccupante alla luce delle ricerche scientifiche che dimostrano che altri vaccini non a virus vivi come il vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse a cellule intere (DTP), sono associati ad un aumento del tasso di mortalità infantile. L'OMS, tuttavia, ha respinto

queste prove e continua a raccomandare il vaccino DTP per l'uso di routine nei bambini nei paesi in via di sviluppo.

Il comportamento dei responsabili politici dell'OMS, sebbene altamente allarmante, non è affatto sorprendente, visti i conflitti di interesse dell'organizzazione, compresi i finanziamenti dell'industria e i legami finanziari che hanno i membri del suo gruppo di consulenza sui vaccini con le società farmaceutiche.

Contenuti

- Calo dell'immunità vaccinale dopo quattro anni
- L'importanza dell'immunità naturale e l'incertezza scientifica su come si ottiene
- Aumento del rischio di malaria clinica tra i bambini vaccinati dopo quattro anni
- Aumento del rischio di morte tra i bambini che ricevono il vaccino contro la malaria
- Come l'OMS sta minacciando sia la salute dei bambini sia il diritto al consenso informato
- I conflitti di interesse dell'OMS
- Anche l'ONU sta minacciando il diritto al consenso informato
- Conclusione
- Riferimenti

Calo dell'immunità vaccinale dopo quattro anni

Il vaccino contro la malaria di GSK è stato a lungo in fase di sviluppo, ma mentre la società e l'OMS sembrano intenzionate a distribuirlo in tutta l'Africa, i dati relativi agli studi clinici sono noti pubblicamente da anni. Nel 2013, i risultati di quattro anni di follow-up di test a Kilifi, in Kenya, sono stati [pubblicati](#) sul *New England Journal of Medicine* (NEJM). I dati hanno mostrato che, sebbene apparentemente efficace nella prevenzione della malaria clinica inizialmente, dopo quattro anni il vaccino aveva un'efficacia negativa, il che significa che i bambini che avevano ricevuto il vaccino avevano un *umentato* rischio di infezione parassitaria sintomatica.

Tale studio ha coinvolto la vaccinazione casuale di bambini kenioti di età compresa tra i 5 e i 17 mesi con il vaccino sperimentale contro la malaria o un vaccino contro la rabbia. È importante sottolineare che l'endpoint clinico dello studio era l'incidenza della malaria, non la mortalità. Anche così, i dati hanno mostrato un'efficacia del vaccino del solo 43,6% nel primo anno, che è scesa a -0,4 % nel quarto anno. Sebbene l'efficacia negativa non sia statisticamente significativa, gli autori dello studio hanno riconosciuto che i risultati mostrano che l'immunità conferita dal vaccino diminuisce dopo pochi anni.

Mentre il vaccino è stato giudicato inizialmente efficace nello stimolare la produzione di anticorpi contro lo stadio sporozoite del parassita, che è la forma tipicamente introdotta nel sangue degli ospiti umani dalle zanzare, i ricercatori hanno riconosciuto che un alto livello di anticorpi anti-sporozoite non equivale necessariamente all'immunità e che l'immunità conferita dal vaccino differisce da quella acquisita naturalmente attraverso l'infezione.

Mentre gli anticorpi anti-sporozoite "possono mediare la protezione ed erano associati a un ridotto rischio di malaria clinica", nel tempo è stato osservato un declino dei titoli anticorpali nei bambini che avevano ricevuto il vaccino contro la malaria.

Inoltre, hanno suggerito che, poiché i bambini, che avevano ricevuto il vaccino contro la malaria, avevano ridotta l'esposizione ai successivi parassiti nello stadio del sangue, avrebbero avuto un "ritardo nell'acquisizione dell'immunità naturale", che potrebbe anche aiutare a spiegare l'efficacia negativa entro il quarto anno. In altre parole, l'immunità al vaccino in rapido declino conferita è stata raggiunta al prezzo della perdita di una possibile immunità naturale e superiore. [1]

“... le recensioni scientifiche evidenziano la complessità dell'immunità alla malaria e che, anche dopo 100 anni, abbiamo ancora molto da imparare.

L'importanza dell'immunità naturale e l'incertezza scientifica su come si ottiene

Le incertezze su come si ottiene l'immunità ai parassiti della malaria sono state chiarite in un [editoriale](#) sulla rivista *Parasitology* nel 2016. Notando che "gli individui che vivono in aree endemiche acquisiscono naturalmente l'immunità alla malaria sintomatica", i suoi autori hanno sottolineato che "i correlati immunitari della protezione" non erano stati ancora compresi dagli scienziati. Mentre sono state identificate alcune "risposte immunitarie specifiche dell'antigene associate alla protezione contro l'infezione e la malattia della malaria", le recensioni scientifiche "evidenziano la complessità dell'immunità alla malaria e che, anche dopo 100 anni, abbiamo ancora molto da imparare".

"La mancanza di comprensione dei meccanismi attraverso i quali viene raggiunta l'immunità naturale alla malaria e di come viene mantenuta",

hanno osservato, "è stata a lungo dichiarata come un grave ostacolo allo sviluppo di un vaccino contro la malaria".

Molto importante per questa domanda è la "natura variabile dell'epidemiologia della malaria nelle diverse aree endemiche", che "sottolinea l'importanza dell'esposizione naturale allo sviluppo dell'immunità". Nelle aree a bassa trasmissione, l'immunità della popolazione non viene raggiunta e le infezioni cliniche si verificano frequentemente "in tutte le fasce d'età". Al contrario, "l'immunità viene acquisita attraverso una costante esposizione al parassita", il che è particolarmente importante per i bambini, che sono a più alto rischio di morire di malaria.

Questo perché, nelle aree endemiche, i bambini sono protetti dalla nascita fino a circa sei mesi di età attraverso il trasferimento di anticorpi dalle madri naturalmente immuni ai loro bambini. (Questa è nota come immunità materna passiva e può verificarsi sia prenatalmente attraverso la placenta che dopo con il latte materno, anche se gli autori non specificano l'importanza relativa di ciascuno di questi meccanismi nel caso specifico della malaria.)

Gli autori hanno sottolineato che in assenza di campagne di vaccinazione di massa, il numero di casi di malaria in tutto il mondo si è dimezzato negli ultimi dieci anni. In qualche modo paradossalmente, "poiché l'immunità viene acquisita attraverso una costante esposizione al parassita con la diminuzione della trasmissione, vi sono crescenti preoccupazioni per il declino dell'immunità nelle comunità e per una tendenza verso una maggiore suscettibilità alle malattie sintomatiche".

Considerando che nelle aree endemiche l'immunità naturale viene generalmente acquisita durante l'infanzia, nelle aree in cui la trasmissione è stata ridotta con successo, "si verificano reazioni di infezioni di malaria e spostamento di casi verso soggetti più anziani".

Mentre questo spostamento continua, il rischio potrebbe aumentare per i bambini nati da madri che non hanno ancora avuto un'esposizione sufficiente per acquisire l'immunità naturale e quindi non sono in grado di conferire l'immunità passiva ai loro bambini.

"... è senza dubbio un riflesso dell'attenzione miope all'interno della comunità scientifica sullo sviluppo di vaccini come soluzione unica per tutte le misure di prevenzione delle malattie, invece di dedicare innanzitutto le risorse necessarie per comprendere i fattori di rischio per le malattie gravi e le diverse risposte delle difese immunitarie e quindi lo sviluppo di interventi mirati.

Mentre il vaccino è progettato per stimolare la produzione di anticorpi anti-malaria, come sottolineano gli autori del documento di *Parassitologia*, anche un altro ramo del sistema immunitario noto come immunità cellulo-mediata svolge un ruolo importante.

Hanno osservato una carenza scientifica in questo settore, con la maggior parte degli studi incentrati sulle risposte anticorpali e "relativamente pochi" che hanno "studiato le risposte cellulari all'infezione da malaria". Sebbene non abbiano commentato le ragioni di ciò, è senza dubbio un riflesso dell'attenzione miope all'interno della comunità scientifica sullo sviluppo di vaccini come soluzione unica per la prevenzione delle malattie, invece innanzitutto di dedicare le risorse necessarie per comprendere i fattori di rischio per le malattie gravi e le diverse risposte delle difese immunitarie e quindi lo sviluppo di interventi mirati.

Sebbene "ci sia ancora molto da imparare sull'immunità naturalmente acquisita contro la malaria", gli autori hanno osservato che la scienza è chiara sul fatto che l'immunità mediata dalle cellule "svolge un ruolo critico nel determinare l'esito della malattia, lo sviluppo e il mantenimento dell'immunità".

Una vasta gamma di risposte cellulari che non coinvolgono la produzione di anticorpi è importante per lo sviluppo dell'immunità e come queste risposte potrebbero influenzare le risposte immunitarie ad un vaccino contro la malaria, o viceversa, rimangono "sconosciute". [2]

Ciò è preoccupante perché i vaccini a virus non vivi come il vaccino contro la malaria di GSK tendono generalmente a distorcere la risposta immunitaria verso l'immunità umorale o anticorpale e lontano dall'immunità mediata delle cellule, che è un altro mezzo con cui la vaccinazione di massa potrebbe potenzialmente causare un danno a lungo termine all'immunità della popolazione delle comunità africane.

Tuttavia, i redattori della rivista hanno indicato in modo incongruente la capacità degli esseri umani di acquisire l'immunità naturale come "una forte motivazione per lo sviluppo di un vaccino contro la malaria" - e nonostante le restanti incertezze su come il vaccino influenzerà il sistema

immunitario e i dati che mostrano gravi danni potenziali, GSK e l'OMS stanno spingendo per l'implementazione del vaccino nei programmi dell'infanzia di routine dei paesi africani.

Aumento del rischio di malaria clinica tra i bambini vaccinati dopo quattro anni

Lo stesso [studio di follow-up di quattro anni](#) ha fornito le prove del fatto che il vaccino contro la malaria ottiene l'immunità umorale al costo della possibilità dell'immunità cellulare mediata persa. Nonostante il declino dei livelli di anticorpi nel tempo nei bambini che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria, anche nel quarto anno, durante il quale è stata osservata un'efficacia *negativa*, questi bambini avevano ancora titoli anticorpali anti-sporozoite significativamente più alti rispetto ai bambini nel gruppo di controllo. Ciò indica che meccanismi diversi dalla produzione di anticorpi anti-sporozoite sono importanti per l'immunità e nei bambini protetti a lungo termine nel gruppo di controllo dalla malaria.

Come hanno ribadito gli autori, l'immunità calante osservata del vaccino potrebbe essere stata causata da una ritardata "acquisizione dell'immunità naturale ai parassiti dello stadio del sangue" nei bambini che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria rispetto a quelli che non lo hanno ricevuto. [3]

“Cioè, i dati hanno mostrato un'efficacia negativa, il che significa che i bambini che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria avevano un rischio più elevato di

malaria clinica rispetto a quelli che non lo avevano ricevuto

Nel 2016, un altro studio è stato pubblicato sul *New England Journal of Medicine* che ha **esaminato sette anni di dati di follow-up** della sperimentazione clinica in Kenya. Questa volta, i risultati sono stati ancora più preoccupanti. Mentre il vaccino inizialmente sembrava protettivo contro la malaria clinica, questo apparente beneficio era "più che compensato" poiché il rischio per i bambini vaccinati in aree ad alta esposizione *aumentava* nel tempo.

Tra questo sottogruppo di bambini nelle aree a maggiore trasmissione il vaccino ha avuto un'efficacia statisticamente significativa del -43,5%. Cioè, i dati hanno mostrato un'efficacia *negativa*, il che significa che i bambini che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria hanno avuto un rischio *più* elevato di malaria clinica rispetto a quelli che non lo avevano ricevuto.

Gli autori hanno riconosciuto che una spiegazione per questo risultato è che, mentre il vaccino è efficace nello stimolare la produzione di anticorpi anti-sporozoite, "non induce immunità clinica contro i parassiti della fase del sangue". Ricerche precedenti avevano mostrato "livelli più bassi di anticorpi contro i parassiti della fase del sangue" nei bambini che avevano ricevuto il vaccino contro la malaria rispetto ai bambini che non lo avevano ricevuto. [4]

Ciò si riferisce a una fase successiva del ciclo di **infezione da malaria**. All'esposizione attraverso le punture di zanzara, i parassiti in fase

sporozoite migrano nel fegato, dove crescono e si moltiplicano prima di andare avanti e infettare i globuli rossi del sangue. Quest'ultimo stadio è ciò che è noto come lo "stadio del sangue" dell'infezione, che è ciò che provoca i sintomi della malaria. [5]

Come hanno ribadito gli autori dello studio, l'aumento della risposta anticorpale alla malaria allo stadio sporozoite può comportare un costo di una possibilità ritardata dell'acquisizione dell'immunità ai parassiti dello stadio del sangue, "portando ad un aumento degli episodi di malaria clinica negli anni successivi".

Hanno anche affermato che non vi era alcuna differenza significativa negli eventi avversi tra i bambini che avevano ricevuto il vaccino contro la malaria e il gruppo di controllo, ma i loro dati non spiegavano il tasso reale di eventi avversi a seguito della vaccinazione contro la malaria, poiché i bambini nel gruppo di controllo avevano ricevuto un altro vaccino anziché un placebo salino inerte. [6]

"... la semplice presenza di un bambino a scuola in un giorno in cui vengono somministrate le vaccinazioni è considerata come consenso implicito da parte dei genitori per la vaccinazione.

Aumento del rischio di morte tra i bambini che ricevono il vaccino contro la malaria

Nonostante la conclusione di questo studio sull'efficacia del vaccino negativa dopo il quarto anno di follow-up, l'OMS ha continuato con la sua agenda per distribuire il vaccino GSK nei programmi dell'infanzia di routine nei paesi africani, e la sua voglia di farlo è tale che è evidente che non si preoccupa di violare il diritto delle persone al consenso informato pur di raggiungere l'obiettivo.

In un [documento programmatico del 2014](#), l'OMS ha descritto un "processo di consenso implicito" per la vaccinazione in cui i genitori avrebbero bisogno di escludere esplicitamente i propri figli *dalla* vaccinazione anziché optare esplicitamente per loro. In questa pratica, la semplice presenza di un bambino a scuola in un il giorno in cui le vaccinazioni vengono somministrate è considerato come consenso implicito da parte dei genitori per la vaccinazione del bambino.

"Tuttavia", il documento incongruamente seppur opportunamente ha aggiunto,

"quando i bambini sono presenti per la vaccinazione ma non accompagnati dai genitori, è difficile stabilire se i genitori abbiano effettivamente fornito il consenso. Pertanto, i paesi sono incoraggiati ad adottare procedure che garantiscano che i genitori siano stati informati e abbiano accettato la vaccinazione. " [\[7\]](#)

Inoltre, nel caso del vaccino contro la malaria di GSK, l'OMS ha ignorato il proprio consiglio di ottenere il consenso *esplicito* da parte dei genitori affinché i loro figli possano essere vaccinati.

Questa situazione è stata chiarita in [un'analisi](#) pubblicata nella *BMJ* il 24 gennaio 2020, scritta dal professor Peter Aaby dello Statens Serum Institut in Danimarca e coautori. Hanno riferito che gli studi clinici sul vaccino contro la malaria di GSK avevano dimostrato che era associato a un rischio più elevato di meningite, malaria cerebrale e morte, in particolare tra le femmine.

La posizione adottata dall'OMS è stata che questi risultati potrebbero essere stati dovuti al caso, ma, come hanno notato Aaby e i suoi coautori, "dovremmo prestare particolare attenzione all'introduzione di nuovi vaccini in caso di problemi di sicurezza irrisolti". Ad esempio, hanno citato il "recente uso di un vaccino contro la febbre dengue nelle Filippine che ha portato ad un aumento della morbilità e della mortalità da dengue". [8]

In quel caso, il governo filippino ha implementato un vaccino contro la dengue prodotto da Sanofi Pasteur nel suo programma di routine per l'infanzia su raccomandazione dell'OMS.

Centinaia di migliaia di dosi sono state somministrate con la scusa di un vaccino "sicuro"

e testato, prima che il suo uso fosse interrotto data [la dimostrazione che aumentava il rischio di grave infezione da dengue](#) tra i bambini che non avevano già avuto un'infezione precedente.

L'indignazione pubblica è stata tanto più pronunciata perché si è appreso anche che Sanofi, una multinazionale francese, così come l'OMS avevano ignorato i primi avvertimenti degli studi clinici sul fatto che il vaccino potesse produrre esattamente questo risultato. [9]

Come hanno spiegato Aaby e i suoi coautori, le preoccupazioni sulla sicurezza sono ora oggetto di indagine in uno studio pilota di implementazione che includerà 720.000 bambini nei paesi africani del Ghana, Kenya e Malawi. Nell'aprile 2019, il gruppo di esperti di consulenza strategica dell'OMS (SAGE) ha approvato un quadro per le politiche e un protocollo di studio. Secondo il protocollo, i bambini devono essere assegnati in modo casuale per ricevere il vaccino contro la malaria o nessun vaccino contro la malaria (senza placebo) e lo studio deve durare dai quattro ai cinque anni.

Tuttavia, l'OMS intende decidere se raccomandare il vaccino per l'uso di routine in altri paesi africani dopo soli ventiquattro mesi di follow-up sulla base della prevenzione della "malaria grave" come misura *surrogata* dell'effetto dei vaccini sulla mortalità generale.

Questa decisione, hanno osservato Aaby e i suoi coautori, "sembra strana" poiché i dati esistenti di studi clinici che dimostrano che il caso della fatalità tra i bambini ricoverati in ospedale per malaria grave è risultato raddoppiato per i bambini che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria, rispetto a quelli che non lo hanno ricevuto. Le bambine che hanno ricevuto il vaccino contro la malaria avevano anche il doppio del rischio di morire per qualsiasi causa. La mortalità in eccesso osservata è aumentata anche dopo la somministrazione di una dose di richiamo del vaccino e questa tendenza "era particolarmente marcata per le bambine", per le quali il rischio di morte era più che triplicato.

Quindi, hanno ragionato che anche se il vaccino "potrebbe ridurre leggermente il rischio di malaria grave, i soggetti che lo ricevono potrebbero essere maggiormente a rischio di morte (per la malaria e in generale)".

La decisione dell'OMS di prendere una decisione politica dopo appena ventiquattro mesi pregiudicherebbe la sua determinazione a favore del vaccino poiché ignora l'efficacia calante del vaccino nel tempo e poiché "l'eccesso di mortalità potrebbe diventare evidente solo dopo un follow-up più lungo".

Il principale motivo della decisione dell'OMS a questo proposito è che una crescente resistenza dei parassiti ai farmaci antimalarici ha accentuato il senso di urgenza nel trovare ulteriori misure di controllo. Il secondo motivo è che "GlaxoSmithKline potrebbe avere problemi a mantenere la linea di produzione se la decisione venisse ritardata".

“Un risultato chiave della loro ricerca è stato che il "DTP era associato ad una mortalità 5 volte superiore rispetto ai non vaccinati”.

La decisione dell'OMS è ancora più sconcertante alla luce di altri vaccini a virus non vivi che sono stati associati ad un aumento della mortalità femminile, come il vaccino DTP, che gli studi avevano "costantemente" dimostrato di essere "associati ad una più alta mortalità femminile". [10]

In effetti, Peter Aaby ha aperto la strada alla ricerca di ciò che è stato definito nella letteratura scientifica come "effetti non specifici" dei vaccini. Uno dei suoi coautori per l'analisi della *BMJ* è la professoressa Christine Stabell Benn, anch'essa della Statens Serum Institut, che opera sotto l'egida del Ministero della Salute danese ed è responsabile dell'acquisto e della fornitura di vaccini nei programmi nazionali di vaccinazione della Danimarca.

Per decenni, Aaby e i suoi colleghi hanno studiato gli effetti dei vaccini sulla mortalità generale e le loro scoperte sul vaccino DTP sono estremamente allarmanti. Come hanno affermato senza mezzi termini Aaby, Benn e coautori in un [articolo di ricerca del 2017](#) pubblicato su *EBioMedicine*, "Tutte le prove attualmente disponibili suggeriscono che il vaccino DTP potrebbe uccidere più bambini di altre cause di *quanti* ne risparmi da difterite, tetano o pertosse. Sebbene un vaccino protegga i bambini dalla malattia bersaglio, può contemporaneamente aumentare la suscettibilità alle infezioni non correlate. "

Un risultato chiave della loro ricerca è stato che "la DTP era associata a una mortalità 5 volte superiore rispetto ai non vaccinati".

"Sfortunatamente", hanno aggiunto, il "DTP è il vaccino più utilizzato e la percentuale che riceve il DTP è utilizzata a livello globale come indicatore delle prestazioni dei programmi di vaccinazione nazionali".

Sebbene a causa delle preoccupazioni circa un tasso inaccettabilmente elevato di eventi avversi, paesi sviluppati come gli Stati Uniti hanno da tempo eliminato gradualmente l'uso del vaccino DTP a favore di un vaccino con un componente della pertosse acellulare (DTaP), l'OMS continua a raccomandare l'uso del vaccino DTP nei paesi in via di sviluppo.

"Dovrebbe essere preoccupante", hanno osservato in modo pertinente nello studio del 2017, "che l'effetto delle vaccinazioni di routine sulla mortalità per tutte le cause non è stato testato in studi randomizzati". [11]

Nel loro recente articolo della *BMJ*, Aaby e i suoi colleghi hanno notato che, oltre a trovare il vaccino DTP associato all'aumento della mortalità infantile, la loro ricerca aveva anche "dimostrato che altri vaccini non vivi, incluso il vaccino contro l'epatite B, il vaccino contro la polio inattivato, il vaccino pentavalente [contenente antigeni per difterite, pertosse, tetano, epatite B e *Haemophilus influenzae* di tipo b] e il vaccino contro l'influenza H1N1 — sono anche associati a una più alta mortalità femminile. "

Come hanno sottolineato nelle loro osservazioni conclusive, "Non c'è spazio per un pio desiderio. Il processo decisionale deve essere fondato su prove concrete ". [12]

È un saggio consiglio che scienziati e politici che lavorano per l'Organizzazione mondiale della sanità sembrano intenzionati a ignorare.

"... valutare i problemi di sicurezza relativi al vaccino contro la malaria di GSK, noto con il nome Mosquirix. Questi includono un tasso di meningite in coloro che ricevono Mosquirix 10 volte maggiore rispetto a coloro che non lo ricevono, un aumento dei casi di malaria cerebrale e un raddoppio del rischio di morte (per qualsiasi causa) nelle ragazze.

Come l'OMS sta minacciando sia la salute dei bambini sia il diritto al consenso informato

Come se tutto ciò non fosse abbastanza preoccupante, Aaby e i suoi colleghi nel loro articolo sulla *BMJ* hanno anche sottolineato che, nello studio pilota dell'OMS attualmente in corso, "il consenso informato scritto non viene richiesto". Inoltre, "Ciò che viene detto ai partecipanti in merito agli importanti problemi di sicurezza non è chiaro." [13]

Questa violazione del diritto al consenso informato è stata chiarita in un [articolo della BMJ](#) scritto dall'editore associato Peter Doshi, pubblicato il 26 febbraio 2020. Lo studio già in corso in Malawi, Ghana e Kenya, è destinato in parte, a valutare la sicurezza del vaccino contro la malaria di GSK, noto con il nome Mosquirix. Questo include "un tasso di meningite, in coloro che ricevono Mosquirix, 10 volte maggiore rispetto a coloro che non lo hanno ricevuto, un aumento dei casi di malaria cerebrale e un raddoppio del rischio di morte (per qualsiasi causa) nelle ragazze".

Tuttavia l'OMS non sta ottenendo il consenso informato dei genitori per sperimentare sui loro figli. Invece, ha deciso che il "consenso implicito" è sufficiente per inserire 720.000 bambini nello studio, come ha confermato un portavoce dell'OMS alla *BMJ*.

"I destinatari del vaccino contro la malaria", ha scritto Doshi, "non vengono informati di essere in uno studio. E non è chiaro fino a che punto i genitori ricevano informazioni sui problemi di sicurezza noti prima della vaccinazione. "

L'OMS ha insistito sul fatto che le informazioni venivano "fornite alla comunità e ai genitori attraverso colloqui sulla salute come sensibilizzazione della comunità", tra gli altri metodi non specificati. Ma nelle informazioni che l'OMS ha inviato alla *BMJ*, dichiarando di averle condivise con i paesi partner sui potenziali rischi del vaccino, mentre sono elencati i maggiori tassi di meningite e malaria cerebrale, "il potenziale per un aumento del rischio di morte tra le ragazze non è menzionato."

Alla domanda sul perché, l'OMS ha risposto che "non esistono prove sufficienti per classificare la mortalità specifica per genere come rischio noto o potenziale". Naturalmente, questa affermazione che non esiste alcun rischio potenziale è smentita dai dati scientifici che mostrano il contrario.

Alla domanda se il comitato di revisione dell'etica della ricerca dell'OMS avesse "rinunciato al requisito del consenso informato individuale", l'OMS ha risposto perplesso che la vaccinazione veniva effettuata "nel contesto delle vaccinazioni di routine, dove non è richiesto un consenso individuale scritto". [14]

Ciò è in netto contrasto con la codificazione secondo il diritto internazionale del consenso informato come [un diritto umano](#)

[fondamentale e inviolabile](#) , incluso il Codice di Norimberga del 1947, il Patto delle Nazioni Unite sui diritti civili e politici del 1966 e la Dichiarazione universale del 2005 sulla bioetica e sui diritti umani. Inoltre, le Linee guida etiche internazionali per la ricerca biomedica che coinvolgono soggetti umani, che presentano le linee guida promulgate dall'OMS, affermano che " *deve* essere ottenuto il consenso informato volontario del potenziale soggetto". Nel caso di bambini troppo piccoli per esercitare in modo significativo il diritto da soli, il consenso deve essere ottenuto dai genitori. [15]

La posizione dell'OMS secondo cui il consenso informato non è richiesto è anche direttamente contraddetta nel caso del Malawi dalla costituzione del paese, che, come osserva Doshi, afferma esplicitamente: "Nessuna persona sarà soggetta a sperimentazione medica o scientifica senza il suo consenso".

Come Charles Weijer, un bioeticista della Western University in Canada, disse alla *BMJ*, "il consenso implicito non è affatto consenso". Ha descritto la mancata acquisizione del consenso informato come "una grave violazione degli standard etici internazionali". [16]

I conflitti di interesse dell'OMS

Quest'ultima rivelazione sul comportamento ingiustificabile dell'OMS segue la rivelazione che lo scienziato responsabile dell'organizzazione, la dott.ssa Soumya Swaminathan, è stata scoperta [palesamente a mentire sulla sicurezza dei vaccini](#) in un video dell'OMS pubblicato su YouTube. Nel video, pubblicato il 28 novembre 2019, la Dott.ssa Swaminathan afferma che la fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini "si basa sull'esistenza di efficaci sistemi di sicurezza dei vaccini". "Sistemi di sicurezza dei vaccini robusti" esistono in paesi di tutto il mondo,

afferma, garantendo che i vaccini vengano somministrati ai bambini "senza rischi".

Solo cinque giorni dopo, il 3 dicembre 2019, in occasione di un vertice mondiale sulla sicurezza dei vaccini dell'OMS, la dott.ssa Swaminathan ha detto ai suoi colleghi riuniti che "non possiamo enfatizzare eccessivamente il fatto che non abbiamo davvero ottimi sistemi di monitoraggio della sicurezza in molti paesi" e che il rischio di eventi avversi gravi venga scoperto solo dopo che un vaccino che è già sul mercato "sia sempre presente". [17]

Una possibile spiegazione del comportamento dell'OMS sono i suoi interessi contrastanti. Riceve [finanziamenti per il suo lavoro](#) da numerose aziende farmaceutiche, tra cui [GlaxoSmithKline](#) , [Sanofi](#) e [Merck](#) . [18] Altri collaboratori includono la Bill & Melinda Gates Foundation e la CDC Foundation, un'organizzazione no profit creata dal Congresso degli Stati Uniti "per mobilitare risorse filantropiche e del settore privato a supporto del lavoro critico di protezione della salute dei Centri per il controllo delle malattie e la prevenzione". La Fondazione CDC a sua volta [riceve finanziamenti dal settore](#) , anche da GSK e dalla Fondazione Merck. [19]

I conflitti di interesse dell'OMS sono stati recentemente criticati in una [revisione di esperti](#) sugli studi dell'effetto del vaccino DTP sulla mortalità infantile di Peter C. Gøtzsche, uno scienziato molto rispettato che ha guidato il Centro nordico di Cochrane in Danimarca e ha contribuito a fondare la Cochrane Collaboration, una prestigiosa organizzazione internazionale specializzata in un tipo di studio noto come meta-analisi o revisione sistematica della letteratura scientifica.

Come ha osservato Gøtzsche, la scoperta di "effetti non specifici" dei vaccini sull'immunità mostra che "è impossibile prevedere cosa succede in termini di suscettibilità alle infezioni in generale, di tutti i tipi, quando il sistema immunitario viene stimolato attraverso la vaccinazione".

L'OMS, ha osservato, ha respinto gli studi che hanno trovato effetti non specifici dannosi per il vaccino DTP, mentre ha accettato studi che hanno trovato effetti benefici non specifici per il vaccino contro il morbillo. L'OMS è "incoerente e di parte verso gli effetti positivi dei vaccini. Quando un risultato soddisfa l'OMS, può essere accettato, ma non quando un risultato non soddisfa l'OMS. "

I conflitti di interesse all'interno dell'OMS sono un'altra area di preoccupazione che potenzialmente aiuta a spiegare questo evidente pregiudizio. Dei quattordici esperti incaricati dall'OMS di esaminare le prove relative all'effetto del vaccino DTP sulla mortalità, otto "hanno avuto rilevanti conflitti di interesse in relazione alle aziende che producono vaccini". Tre "hanno persino avuto legami con GlaxoSmithKline", uno dei produttori di vaccini DTP.

Mentre l'OMS ha scelto di non vedere questi legami come conflitti di interesse, "la ricerca ha dimostrato in modo schiacciante che le persone vengono influenzate quando hanno legami finanziari con le compagnie farmaceutiche, anche quando questi legami non sono direttamente correlati ai farmaci o ai vaccini in questione".

Gøtzsche ha osservato il principio di buon senso secondo cui "i comitati di esperti che forniscono consigli sui programmi di immunizzazione non dovrebbero essere coinvolti nella loro nuova valutazione quando la ricerca ha dimostrato che un vaccino potrebbe aumentare la mortalità totale".

Inoltre, "a nessuno dovrebbe essere permesso di avere conflitti finanziari di interesse in relazione all'industria farmaceutica". Tuttavia, "Questo non è il caso dei comitati dell'OMS". [20]

"... mettendo al bando l'esercizio del diritto al consenso informato, rendendo ciò illegale per i genitori rifiutare i

vaccini raccomandati per l'uso di routine nei bambini dai politici del governo - che includono i vaccini DTP ed epatite B, entrambi dimostrati associati a un aumento del tasso di mortalità infantile.

Anche l'ONU sta minacciando il diritto al consenso informato

L'OMS non è sola tra le organizzazioni governative internazionali a minacciare di minare le protezioni ai sensi del diritto internazionale contro le violazioni statali del diritto al consenso informato. Anche l'ONU ha agito in contrasto con il suo scopo dichiarato al riguardo.

Il 14 novembre 2019, il parlamento della Repubblica delle Maldive ha approvato un disegno di legge che bandisce efficacemente l'esercizio del diritto al consenso informato, rendendo illegale per i genitori rifiutare i vaccini raccomandati per l'uso di routine nei bambini da parte dei politici governativi — che includono il DTP e vaccini contro l'epatite B, entrambi dimostrati associati ad un aumento del tasso di mortalità infantile.

Per quanto riguarda la questione, il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF) ha [elogiato il legislatore delle Maldive](#) per aver approvato il disegno di legge in quanto, una volta ratificato, avrebbe portato il paese a una più stretta osservanza della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia (CRC).

Al contrario, mentre il disegno di legge conteneva disposizioni che avrebbero portato il Paese a una più stretta osservanza della

Convenzione, la messa al bando dell'esercizio del consenso informato alla vaccinazione la viola sicuramente.

La Convenzione riconosce che "i diritti uguali e inalienabili di tutti i membri della famiglia umana sono il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo". Il suo obiettivo è "promuovere il progresso sociale e migliori standard di vita in una più ampia libertà".

La Convenzione riconosce il diritto del bambino di "essere curato dai suoi genitori". Gli Stati sono obbligati a "rispettare i diritti e i doveri dei genitori", il che include certamente prendere decisioni che incidono sulla salute del bambino.

La Convenzione riconosce esplicitamente che la "responsabilità primaria per l'educazione e lo sviluppo del bambino" non appartiene allo stato ma ai genitori. Il ruolo dello stato, invece, è semplicemente quello di "fornire un'adeguata assistenza ai genitori", non di prendere decisioni che incidano sul minore a loro nome e senza rispetto per i loro diritti dei genitori. [21]

In coincidenza con il trentesimo anniversario della Convenzione sui diritti del fanciullo, il disegno di legge [che vieta il consenso informato](#) per le vaccinazioni è stato [firmato in legge](#) dal presidente delle Maldive Mohamed Ibrahim Solih il 20 novembre, 2019. [22]

Il 29 gennaio 2020, il nuovo Procuratore Generale per il governo delle Maldive [ha minacciato pubblicamente su Twitter](#) : "Tra 22 giorni perseguiremo i genitori che si rifiutano di vaccinare i propri figli". [23]

La legge è entrata in vigore il 20 febbraio 2020, occasione in cui l'UNICEF ha ritenuto opportuno [congratularsi con](#) il governo delle Maldive per averlo emanato, ancora una volta trascurando la violazione da parte dello stato del diritto al consenso informato e l'incompatibilità della legge con le disposizioni della CRC riconoscendo che il dovere di esercitare tale

diritto per conto del minore ,non appartiene ai burocrati del governo ma ai genitori o ai tutori legali del minore. [24]

Conclusione

Dovrebbe essere di grande preoccupazione per ogni abitante dal libero pensiero di questo pianeta che l'OMS e le Nazioni Unite, insieme ai governi statali di tutto il mondo, stanno spingendo per un numero sempre crescente di vaccinazioni infantili ignorando le prove scientifiche che non si adattano ai loro programmi politici e finanziari e pregiudicando il diritto individuale al consenso informato.

La sperimentazione dell'OMS sui bambini africani senza consenso informato non è che l'ultima dimostrazione di come la salute dei nostri bambini e i nostri diritti umani fondamentali siano minacciati da persone potenti che agiscono non nell'interesse del pubblico ma al servizio dell'industria farmaceutica.

Questo articolo è stato originariamente pubblicato sul [Foreign Policy Journal](#) il 1 ° marzo 2020.

Jeremy R. Hammond è un giornalista indipendente e analista politico, editore e casa editrice del Foreign Policy Journal, autore e collaboratore per la difesa della salute dei bambini. Per rimanere aggiornati con i suoi articoli sui vaccini e scaricare il suo rapporto esclusivo "5 fatti terrificanti sul processo di approvazione del vaccino FDA", [fai clic qui per iscriverti alla sua newsletter](#) .

Riferimenti

[1] Ally Olotu et al., "Four-Year Efficacy of RTS,S/AS01E and Its Interaction with Malaria Exposure", *New England Journal of Medicine*, March 21, 2013, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1207564>.

- [2] Alyssa Barry and Diana Hansen, "Naturally acquired immunity to malaria", *Parasitology*, January 8, 2016, <https://doi.org/10.1017/S0031182015001778>.
- [3] Olotu et al., "Four-Year Efficacy".
- [4] Ally Olotu et al., "Seven-Year Efficacy of RTS,S/AS01 Malaria Vaccine among Young African Children", *New England Journal of Medicine*, June 30, 2016, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1515257>.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention, "About Malaria: Biology", *CDC.gov*, last reviewed November 14, 2018, accessed February 29, 2020, <https://www.cdc.gov/malaria/about/biology/index.html>.
- [6] Olotu et al., "Seven-Year Efficacy".
- [7] World Health Organization, "Considerations regarding consent in vaccinating children and adolescents between 6 and 17 years old", *WHO.int*, 2014, https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_en.pdf.
- [8] Peter Aaby et al., "WHO's rollout of malaria vaccine in Africa: can safety questions be answered after only 24 months?" *BMJ*, January 24, 2020, <https://doi.org/10.1136/bmj.l6920>.
- [9] Seema Yasmin and Madhuskree Mukerjee, "How the World's First Dengue Vaccination Drive Ended in Disaster", *Scientific American*, April 2019, <https://www.scientificamerican.com/article/how-the-worlds-first-dengue-vaccination-drive-ended-in-disaster/>.
- [10] Aaby et al.
- [11] Søren Wengel Mogensen, "The Introduction of Diphtheria-Tetanus-Pertussis and Oral Polio Vaccine Among Young Infants in an Urban African Community: A Natural Experiment", *EBioMedicine*, March 1, 2017, <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2017.01.041>.
- [12] Aaby et al.
- [13] Aaby et al.
- [14] Peter Doshi, "WHO's malaria vaccine study represents a 'serious breach of international ethical standards'", *The BMJ*, February 26, 2020, <https://doi.org/10.1136/bmj.m734>.
- [15] Jeremy R. Hammond, "How Public Vaccine Policy Violates Our Right to Informed Consent", *Foreign Policy Journal*, April 27,

2019, <https://www.foreignpolicyjournal.com/2019/04/27/how-public-vaccine-policy-violates-our-right-to-informed-consent/>.

[16] Doshi.

[17] Jeremy R. Hammond, "Fact Check: WHO Scientist Caught Lying to Public about Vaccine Safety", *Foreign Policy Journal*, February 11,

2020, <https://www.foreignpolicyjournal.com/2020/02/11/fact-check-who-scientist-caught-lying-to-public-about-vaccine-safety/>.

[18] World Health Organization, "Contributors", *Open.WHO.int*, accessed February 29, 2020, <http://open.who.int/2018-19/contributors/overview/vcs>. The WHO Programme Budget Portal financial flow under its Budget and Financing section shows how funding from private entities is directed: <http://open.who.int/2018-19/budget-and-financing/flow>. This page shows that Merck & Co., Inc distributed \$3.4 million to WHO program areas including neglected tropical diseases, Sanofi-Aventis distributed \$1.4 million mostly for neglected tropical diseases, and GSK distributed \$1.1 million entirely for work on neglected tropical diseases. These figures are also viewable under the Contributors section, which specifies that the amounts are of funding by contributor for the biennial period of 2018 through the fourth quarter of 2019: <http://open.who.int/2018-19/contributors/contributor>.

[19] CDC Foundation, "Corporations, Foundations & Organizations: Fiscal Year 2019 Report to Contributors", *CDCFoundation.org*, accessed February 29, 2020, <https://www.cdcfoundation.org/FY2019/organizations>.

[20] Peter C. Gøtzsche, "Expert Report: Effect of DTP Vaccines on Mortality in Children in Low-Income Countries", *Vaccine Science Foundation*, August 12, 2019, <https://vaccinescience.org/expert-report-effect-of-dtp-vaccines-on-mortality-in-children-in-low-income-countries/>.

[21] Jeremy R. Hammond, "UN Praises Maldives Bill Outlawing Informed Consent for Pharmaceuticals", *Foreign Policy Journal*, November 16, 2019, <https://www.foreignpolicyjournal.com/2019/11/16/un-praises-maldives-bill-outlawing-informed-consent-for-pharmaceuticals/>. See the article for further discussion. Sources cited include: UNICEF Maldives, praises passage of Child Rights Protection Bill, *Twitter*, November 14, 2019, <https://twitter.com/UNICEFMaldives/status/1194926669502590979>. Ahmedulla Abdul Hadi, "Child Rights Protection Bill passed: Vaccinations mandatory, child

marriages outlawed", *Sun Online*, November 14, 2019, <https://en.sun.mv/56582>. "Parliament passes Child Rights Protection Bill, Vaccinations made mandatory", *One Online*, November 14, 2019, <https://oneonline.mv/en/18082>. "New child protection law passed with mandatory vaccination", *Maldives Independent*, November 14, 2019, <https://maldivesindependent.com/society/new-child-protection-law-passed-with-mandatory-vaccination-149239>. United Nations General Assembly, *Convention on the Rights of the Child*, adopted November 20, 1989, entered into force September 2, 1990, <https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/crc.pdf>. Republic of Maldives, *Immunization Handbook for Health Care Professionals*, 2015, <http://hpa.gov.mv/DOCS/1451449250.pdf>. [22] Republic of Maldives, "President signs bills on Child Rights Protection and Juvenile Justice into law", President's Office, November 20, 2019, <https://presidency.gov.mv/Press/Article/22631>. "President ratifies landmark child protection laws", *Maldives Independent*, November 21, 2019, <https://maldivesindependent.com/society/president-ratifies-landmark-child-protection-laws-149361>. [23] Hussain Shameem, threatens to prosecute parents who choose not to comply with Maldives government vaccine policy, Twitter, January 29, 2020, <https://twitter.com/HuShameem/status/1222464632989741058>. [24] UN Children's Fund, "Maldives ratifies Child Rights Protection Act", Press Release, February 20, 2020, <https://www.unicef.org/maldives/press-releases/maldives-ratifies-child-rights-protection-act>.

[Sign up](#) for free news and updates from Robert F. Kennedy, Jr. and the Children's Health Defense. CHD is planning many strategies, including legal, in an effort to defend the health of our children and obtain justice for those already injured. Your [support](#) is essential to CHD's successful mission.

-
Tradotto da:

<https://childrenshealthdefense.org/news/who-experimenting-on-african-children-without-informed-consent/>