

Vaccino anti-HPV

L'approvazione dell'FDA: misfatto o stupidità? ⁽¹⁾

Premessa

Affinché il vaccino anti-HPV possa essere considerato efficace ed utile, devono essere soddisfatti alcuni semplici requisiti.

Il primo requisito è che l'infezione da papillomavirus sia necessaria e sufficiente per provocare il cancro dell'utero, ovvero che ne sia la causa.

Il secondo requisito è che il vaccino offra una protezione immunitaria efficace nel prevenire l'infezione.

Il terzo requisito è che il vaccino abbia delle caratteristiche di sicurezza sufficienti e dimostrate.

Purtroppo nessuno dei tre requisiti è soddisfatto.

Primo requisito

Domanda a cui bisogna rispondere: **è l'HPV necessario per provocare il cancro della cervice uterina?**

Quanto sia importante questo aspetto è testimoniato dalle affermazioni del prof Roberto Burioni:

“Quello che forse non sapete è che [il cancro cervicale] è causato da un virus, detto del papilloma umano (HPV). Per fortuna non tutte le persone che sono infettate si ammalano di cancro, ma nessuna si ammala di cancro senza essere stata prima infettata” ⁽²⁾.

In altre parole lascia capire che in tutti i cancri si ritrova l'HPV (tradotto in uno slogan di successo: “no HPV? no cancro!”)

Il prof Tirelli dice quasi lo stesso: *“Il tumore del collo dell'utero è provocato nella quasi totalità dei casi da un virus ben conosciuto, l'HPV” ⁽³⁾.* Quel “quasi” lo tradisce, è l'ammissione che alcuni di tali cancri ne siano indipendenti. Quanto vale quel “quasi”?

La realtà che tacciono è la seguente. Solo in una percentuale variabile di cancri cervicali vengono ritrovate sequenze virali ^(4, 5)! Quindi l'HPV sicuramente non è necessario almeno laddove non è presente, smentendo entrambi i due esperti citati. L'infezione con papillomavirus colpisce nel corso della vita il 70-80% della popolazione femminile, ma viene eliminata dalle difese immunitarie nella maggioranza dei casi ^(6, 7).

In anni più recenti i test per l'HPV sono stati perfezionati. La loro sensibilità è aumentata. Quindi il tasso di positività delle biopsie anche. Tuttavia i ricercatori più onesti sono costretti ad ammettere – sia pure a denti stretti - che una parte dei cancri cervicali continui ad essere negativa per HPV ⁽⁸⁾. Ciò nonostante non ne traggono le dovute conseguenze.

È l'HPV sufficiente per provocare il cancro della cervice uterina?

Per la risposta passiamo direttamente la parola alla FDA che in un suo documento asserisce testualmente: “persino l'infezione con tipi di papillomavirus ad alto rischio non è sufficiente per indurre il cancro cervicale.” [...] “Se un cancro cervicale fosse indotto da una singola infezione con HPV, mettiamo a 16 anni, allora le adolescenti si prenderebbero il cancro cervicale. E come noi sappiamo, il cancro cervicale è una malattia di persone più anziane” ⁽⁹⁾.

Quindi l'HPV non è necessario e non è sufficiente per il cancro uterino ⁽¹⁰⁾.

Vi sono altre fondate ragioni, che includono le caratteristiche delle cellule cancerose, per escludere il nesso causale ^(11, 12, 13).

Quindi la causa (o le cause) debbono essere altre. Teorie più convincenti sono state proposte ⁽¹⁴⁾.

Naturalmente la discussione potrebbe fermarsi qui. Infatti è assurdo continuare a valutare un'arma utile a combattere ... quello che non è il nemico!

Ma riteniamo ugualmente utile procedere con l'analisi, per capire a fondo come sono stati condotti gli studi relativi all'approvazione del vaccino. Esamineremo il rispetto dei successivi - ancorché superflui - requisiti.

Secondo requisito

La protezione immunologica è efficace?

Lo stesso professor Burioni ammette che la copertura vaccinale riguarda solo il 70% dei ceppi di HPV circolanti, quindi si resterebbe scoperti verso il restante 30%. Aggiungiamo che la copertura vaccinale ha un'efficacia incompleta verso i ceppi virali che sono ritenuti, a torto, la causa del cancro. Quanto incompleta non lo sa dire neanche il produttore ⁽¹⁵⁾. Per la presente argomentazione questo punto non è importante, è indifferente.

Terzo requisito

Ha il vaccino caratteristiche di sicurezza sufficienti?

Prima di procedere, rammentiamo che il professor Burioni afferma ad ogni piè sospinto che i vaccini sono sicuri, e l'alluminio ivi contenuto, come pure gli antigeni, non sono tossici. Vediamo.

Per approvare il vaccino, vennero valutati gli effetti avversi confrontando un gruppo di giovani vaccinate con un gruppo che avevano ricevuto placebo. È proprio così che era corretto fare. Tuttavia presto si scoprì che il placebo conteneva anche l'adiuvante e non solo soluzione fisiologica (¹⁶). Lo scopo evidente era di dimostrare meno differenze possibile tra vaccino e placebo in tema di sicurezza. Questo atto deliberato e tenuto nascosto è indicativo della consapevolezza riguardo la tossicità dell'alluminio sotto forma di adiuvante. Dal "libretto di istruzioni" del *Gardasil 9*, risulta che, rispetto alla precedente versione quadrivalente, la quantità di alluminio risulta raddoppiata (da 225 µg a 500 µg) come pure il numero delle proteine antigeniche (¹⁷).

Nel foglietto illustrativo del Gardasil sono riportati gli eventi avversi gravi durante il follow-up fino a 48 mesi:

Numero vaccinate	Tipo di vaccino	Eventi avversi gravi (%)s	Eventi avversi gravi (n°)
13.236	Gardasil 9	2,3%	305
7.378	Gardasil	2,5%	185

Tali dati devono essere confrontati con l'incidenza del cancro cervicale (per 100.000 donne). Ciò significa che, per tentare inutilmente di prevenire 8 (otto) casi di cancro cervicale bisogna anticipare ben 2.300 eventi avversi gravi!

A questi eventi avversi gravi vanno aggiunti disordini autoimmuni. Nel 2,4% delle vaccinate insorgono malattie autoimmuni, nel numero di 2.400 ogni 100.000 vaccinate. In una fascia d'età, è opportuno sottolineare, molto giovane.

Ma non è finita qui. In questi studi clinici risulta che 1028 donne a cui era stata fatta la vaccinazione divennero gravide durante il corso del degli studi. Il risultato fu che il 14,1% delle donne soffrì di esiti avversi. Un totale di 313 donne o perse il proprio figlio con un aborto spontaneo, o ebbe morte fetale tardiva, o diede alla luce figli con anomalie congenite.

Nel foglietto illustrativo, la casa farmaceutica asserisce: "La proporzione di esiti avversi osservati erano compatibili con gli esiti osservati gravidanza nella popolazione generale". Questo non corrisponde al vero poiché negli Stati Uniti l'incidenza di aborti spontanei e morte fetale è di circa 6 × 1000 gravidanze.

Ci sono state anche segnalazioni di insufficienza ovarica primaria (¹⁸) e morti correlate (¹⁹).

Conclusione

L'infezione con HPV non è necessaria né sufficiente per causare il cancro cervicale. Il vaccino dà una copertura indeterminata verso la causa fasulla di quella neoplasia. Alcuni studi clinici per

l'approvazione del vaccino (confronto con placebo) risultano gravemente viziati come denunciato dalla Cochrane Collaboration. Gli effetti collaterali risultano numerosi e molto rilevanti. In base a tali considerazioni, il rapporto rischio-beneficio è incalcolabile, essendo il beneficio eguale a 0 (zero).

Nota 1. Il governo giapponese nel 2013 ha smesso di raccomandare la vaccinazione per le ragazze a causa degli effetti collaterali (²⁰).

Nota 2. Di fronte a questo quadro ben poco rassicurante, il prof Umberto Tirelli si spinge a proporre: *“È necessario pertanto che in futuro il test dell'HPV sostituisca del tutto lo screening con il Pap test.”* Propone di eliminare in futuro l'attuale efficace screening con il Pap-test, nonostante sia, anche a parer suo, consente una individuazione precoce di lesioni cancerose. Lesioni che possono essere poi facilmente rimosse con un piccolo intervento chirurgico.

Nota 3. Per ulteriori approfondimenti, si consiglia di visitare i seguenti siti:

<http://www.assis.it/disfunzione-ovarica-correlata-al-vaccino-anti-hpv/>

<http://www.assis.it/sindrome-da-vaccinazione-hpv/>

<http://www.assis.it/sospendere-luso-del-vaccino-anti-hpv/>

<http://www.comilva.org/tag/hpv/>

<http://blog.ilgiornale.it/locati/2016/07/04/cosi-lagenzia-europea-imbosca-i-dati-sul-vaccino-anti-papilloma/>

¹ Il sottotitolo è mutuato dall'intervento di una giornalista (Erickson Norma. [FDA approved Gardasil 9: Malfeasance or Stupidity?](#) (Erickson, 2014). Mi è parso appropriato. Molte delle informazioni ed argomentazioni riportate sono tratte dallo stesso.

² Roberto Burioni. Il Vaccino non è un'opinione. Mondadori Libri. Milano 2016:

“Il cancro dell'utero (per essere precisi: del collo dell'utero) è una malattia molto grave, come sapete tutti. Quello che forse non sapete è che è causato da un virus, detto del papilloma umano (HPV). Per fortuna non tutte le persone che sono infettate si ammalano di cancro, ma nessuna si ammala di cancro senza essere stata prima infettata. Quindi, se nessuno fosse infettato dall'HPV, nessuno sia manderebbe di un cancro che ogni anno ancora colpisce uccide moltissime donne. [...].

Prevenendo l'infezione, abbiamo detto, si previene il cancro. Grazie alle biotecnologie e dalla manipolazione del DNA oggi fortunatamente abbiamo un vaccino: le cellule messe a punto in laboratorio sono in grado di produrre particelle molto simile al virus e di stimolare in tutta sicurezza il sistema immune.

Il vaccino è molto efficace [...]. Non solo protegge dai tipi di HPV che contiene [...]. Insomma questo non è un vaccino che protegge dal virus, è un vaccino per proteggere il cancro. Il vaccino è stato introdotto nel 2006 e gli studi più recenti indicano che la protezione dura almeno nove anni e tre mesi. Se si dimostrasse in futuro che a un certo punto si verifica un attenuarsi dell'immunità, basterà programmare un richiamo per estenderla senza problemi.

Non allacciarsi le cinture dell'auto è da pazzi, proprio come non vaccinare i figli contro l'HPV.

Infine, il vaccino è molto sicuro. Sono stati riportati numerosi effetti avversi, anche gravi, dopo la vaccinazione: tuttavia gli studi eseguiti finora hanno dimostrato in maniera inequivocabile che non esisteva alcun nesso causale tra la vaccinazione questi eventi, che trovate descritti molti servizi giornalistici e in diversi video su YouTube. In altre parole, è come se, viaggiando in auto, vedete un gatto nero e poi bucate una gomma. [...] L'efficacia, come detto, è strabiliante, e come spesso accade con i vaccini, maggiore di quanto ci

si aspettasse, perché non solo i singoli individui sono protetti, ma diminuendo la circolazione del virus alla fine il beneficio è più considerevole del previsto. Tanto è efficace e sicura la vaccinazione, tanto sembra importante diminuire la circolazione del virus, da consigliare la vaccinazione anche dei maschi, seppure siano meno a rischio per i tumori causati dal HPV.

Vaccinando tutti i nostri figli otterremo un effetto gregge che proteggerà tutti quanti.”

³ Umberto Tirelli. Il test per battere il cancro all'utero (di Umberto Tirelli). La Verità- 31/12/2016.

Una recente analisi nazionale della storia dello screening delle donne italiane che avevano sviluppato un tumore avanzato del collo dell'utero ha dimostrato che la grande maggioranza di queste donne non avevano fatto gli screening ai quali erano stati invitati a sottoporsi, e questo soprattutto nelle regioni del sud. Una donna oggi non dovrebbe morire tumore del collo dell'utero, se seguisse i programmi di screening e quindi di diagnosi precoce, che sono disponibili. Invece ogni anno nel mondo più di 260.000 donne muoiono di tumore del collo dell'utero e questo avviene non soltanto nei paesi a basso medio reddito ma anche in Italia. Il tumore del collo dell'utero ha provocato nella quasi totalità dei casi da un virus ben conosciuto, l'HPV o papillomavirus umano (soprattutto del tipo 16.18, che si trasmette sostanzialmente per via sessuale). Esiste un vaccino che consigliato per le ragazzine di 12 anni in Italia e che, anche se ha delle percentuali di adesione abbastanza basse, ha già dimostrato degli enormi benefici in termini di riduzione nella percentuale di infezione da HPV e di malattia della cervice uterina pre tumorale. Vi è un'alta possibilità quindi che in un futuro non così distante, le adolescenti di oggi che si vaccinano saranno quasi del tutto risparmiate dal tumore del collo dell'utero e anche da altri tumori HPV correlati (per esempio i tumori della vagina, della vulva, dell'anno e anche parzialmente della tonsilla).

Però vi sono nel mondo milioni di donne che sono al di fuori dell'età della vaccinazione e senza uno screening è una diagnosi precoce si calcola che nei prossimi due decenni 20 milioni di persone moriranno nel mondo per un tumore del collo dell'utero. Ancora oggi pertanto il Pap-test e l'eventuale successiva colposcopia e biopsia sono le armi che oggi anche in Italia sono utilizzate per sconfiggere questo tumore. Nel 2012 la popolazione targeting Italia che è stata raggiunta con i programmi di screening è stata di quasi 15 milioni di donne, corrispondente all'87% delle donne di età tra i 25 e 64 anni. Purtroppo però soltanto il 40% di queste donne ha risposto allo screening, con una netta diminuzione delle donne del sud nei confronti delle donne del Nord, anche se non è detto che molte donne non eseguano lo screening in forma privata al di fuori dei programmi organizzati dallo Stato.

Da qualche anno sulla base dei risultati di studi pilota, che dimostravano un vantaggio degli screening del collo dell'utero basati sul test dell'HPV, sono stati iniziati 19 programmi di screening basati sulla ricerca del virus HPV, e, su oltre 300.000 donne, l'8% è risultata HPV positiva. Sulla base del risultato del test, queste donne sono state poi sottoposte a colposcopia ed eventuale successivo intervento chirurgico. È necessario pertanto che in futuro il test dell'HPV sostituisca del tutto lo screening con il Pap test. Nel frattempo è però indispensabile che tutte le donne continuino non solo fino ai 65 anni ma anche oltre, a sottoporsi al Pap-test ed eventualmente anche al test dell'HPV per valutare se hanno un rischio superiore alla media di sviluppare un tumore del collo dell'utero che, se individuato in una forma precoce, può essere guarito con la chirurgia. Inoltre, le adolescenti possono con sicurezza utilizzare il vaccino contro il papillomavirus, ma così potrebbero fare anche i maschi considerando che tumori della tonsilla dell'anno e del pene possono essere associati all'HPV.

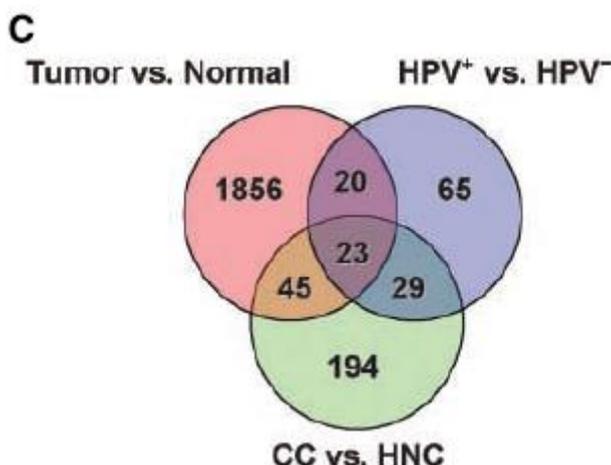
⁴ Backe J1, Roos T, Mulfinger L, Martius J. Prevalence of human papillomavirus DNA in cervical tissue. Retrospective analysis of 855 cervical biopsies. Arch Gynecol Obstet. 1997;259(2):69-77.

Abstract

The histopathologic features of 855 cervical biopsies were correlated with the presence of human papillomavirus DNA using in situ hybridization (ISH) with biotin labeled type specific probes for Human Papilloma Virus (HPV) types 6, 11, 16, 18, 31, 33 and 51. HPV-DNA was found in 18% (13/72) of cervical intraepithelial neoplasia I (CIN I), 30% (35/115) of CIN II, 28% (57/206) of CIN III, in 84% (21/25) of flat condyloma and in 13% (15/112) of normal cervical tissue. HPV DNA was detectable in 11% (5/46) of cervical adenocarcinoma and in 21% (59/279) of squamous cell carcinoma (SCC) of the cervix. High risk HPV types were identified more often than low risk HPV types in CIN I, CIN II, CIN III and SCC. HPV type 16/18 predominates over HPV types 31/33/51 in CIN I, flat condyloma and in SCC. The prevalence of HPV was strongly associated with the grade of differentiation of SCC. It was identified in 59% (23/39) of well differentiated SCC, in 18% (25/142) of moderately differentiated and in 11% (11/98) of poorly differentiated SCC.

⁵ Pyeon D et al: Fundamental differences in cell cycle deregulation in human papillomavirus-positive and human papillomavirus-negative head/neck and cervical cancers. *Cancer Res* 2007, 67:4605–4619.

Di seguito un grafico che dimostra la sovrapposizione tra tessuto normale, tessuto canceroso (cancro cervicale cancro del corpo uterino) in relazione alla positività o meno ad HPV:



⁶ <http://sanevax.org/hpv-not-cause-cervical-cancer/>

⁷ Susan Hariri et al. VPD Surveillance Manual, 5th Edition, 2011. Human Papillomavirus: Chapter 5-1. (<https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt05-hpv.pdf>).

“La gran parte delle infezioni da HPV sono transitory ed asintomatiche, senza causare alcuna manifestazione clinica. Studi hanno dimostrato che più del 90% delle nuove infezioni da HPV, incluse quelle contipi ad alto rischio, spariscono o diventano non rilevabili entro 2 anni, e la rimozione avviene usualmente nei primi 6 mesi dopo l’infezione.”

⁸ N. Dudding* and J. Crossley. EDITORIAL. Sensitivity and specificity of HPV testing: what are the facts? *Cytopathology* 2013, 24, 283–288

“Ancora più importante è che il nuovo programma di screening sia diffuso eccessivamente. Non c'è ancora la prova che il test per l'HPV sia in grado di prevenire più cancri che lo screening istologico. Dati dall'Inghilterra, Australia e Stati Uniti dimostrano che un numero significativo di donne con il cancro risulterà negativa con le attuali kit diagnostici disponibili per l'HPV. Chi spiegherà questi casi alle donne e agli organi di informazione? Chi sarà responsabile quando gli avvocati saranno coinvolti?”

⁹ <https://www.scribd.com/doc/246682536/FDA-Meeting-Human-Tumors-for-Vaccine-Manufacture>

“Comunque, persino l’induzione di un tumore da virus acutamente oncogenici richiede eventi addizionali oncogeni. Il miglior esempio è l’HPV, dove persino l’infezione con tipi di papillomavirus ad alto rischio non è sufficiente per indurre il cancro cervicale. Mutazione in altri geni e forse eventi genetici sono richiesti. Se un cancro cervicale indotto da una singola infezione con HPV, mettiamo a 16 anni, allora le adolescenti si prenderebbero il cancro cervicale. E come noi sappiamo, il cancro cervicale è una malattia di persone più anziane”.

¹⁰ Vedi ref. (6)

Approssimativamente il 30% dei cancri è virus free. L’HPV causa infezioni che nella maggior parte dei casi vengono eliminate dalle difese immunitarie. Nella popolazione (nel 70-80% della popolazione femminile americana) vengono ritrovati frammenti di DNA virali (nelle biopsie cervicali uterine), il più delle volte residuati di infezioni ormai risolte.

¹¹ McCormack et al. Individual karyotypes at the origins of cervical carcinomas *Molecular Cytogenetics* 2013, 6:44.

¹² Stepanenko AA, Kavsan VM: Evolutionary karyotypic theory of cancer versus conventional cancer gene mutation theory. *Biopolymers and Cell* 2012, 28:267–280.

¹³ Vedi ref. (6)

Aspetti inconciliabili con la teoria virale del cancro cervicale sono i seguenti: 1) solamente una donna su 10.000 infettate con l'HPV sviluppa il cancro cervicale; 2) tale cancro si sviluppa solo da 20 a 50 anni dopo l'infezione; 3) il virus non causa il cancro quando è chimicamente più attivo e causa formazioni verrucose (prima di essere neutralizzato dall'immunità antivirale); 4) i carcinomi cervicali sono individualmente molto differenti l'uno dall'altro, nonostante siano presumibilmente causati dalle stesse proteine virali; 5) se i carcinomi fossero generati dalle proteine virali sarebbero immunogenici e così eliminati dagli anticorpi naturali dopo l'infezione.

¹⁴ Vedi nota (¹¹) Tutti i carcinomi cervicali, sia positivi che negativi all'HPV, presentano, nessuno escluso, una aneuploidia, dovuta a casuali riarrangiamenti kariotipici, il che si concilia con la teoria non virale della genesi del cancro.

¹⁵ Gardasil package insert.

"14.4 Immunogenicità del regime di 3 dosi. Il titolo anticorpale anti-HPV minimo che conferisce efficacia protettiva non è stato determinato."

¹⁶ <http://www.thevaccinereaction.org/2016/08/nordic-cochrane-center-files-complaint-about-scientific-misconduct-secrecy-in-hpv-vaccine-probe-in-europe/>

"Inoltre, gli studi clinici di sicurezza il più delle volte hanno confrontato i vaccini con placebo che conteneva un adiuvante a base di alluminio invece di una soluzione fisiologica". "In tutti gli studi clinici del vaccino, a parte uno piccolo, il gruppo di controllo ricevette un placebo che conteneva l'alluminio come adiuvante, che è sospettato di essere neuro tossico,..." Così scrisse il Nordic Cochrane Center, ipotizzando una cattiva condotta scientifica.

¹⁷ Per confronto: l'anti-HPV viene somministrato a ragazzine di 12 – 13 anni, con un dosaggio di adiuvante ben inferiore (500 mcrogrammi) a quello del lattante, per il quale sono previsti dosaggi di 3.390 microgrammi nei primi 6 mesi di vita, con il Piano Vaccinale 2017-2019.

¹⁸ Colafrancesco S, Perricone C, Tomljenovic L, Shoenfeld Y. Human papilloma virus vaccine and primary ovarian failure: another facet of the autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. Am J Reprod Immunol 2013; Oct;70(4):309-16.

¹⁹ <http://www.comilva.org/34-decessi-dopo-i-vaccini-anti-hpv/>

²⁰ <http://www.japantimes.co.jp/opinion/2016/07/29/editorials/dispute-over-hpv-vaccinations/> 29/07/2016.

"Il governo [giapponese] ha bloccato la raccomandazione di vaccinare le studentesse nel 2013, come emersero accuse di effetti avversi, - ed da allora non ha più reintrodotta la raccomandazione nonostante la richiesta delle organizzazioni mediche di farlo."