

Comunicato n. 9 (12 agosto 2023)

Su: Risposta della CMSi all'OMS

Impegnare l'ISS a presentare con trasparenza i dati di mortalità totale per stato vaccinale

Sommario

La CMSi segnala aggiornamenti su due temi importanti:

- 1) la discussione aperta con l'OMS sulle politiche sanitarie anti-COVID-19. La replica puntuale della CMSi alla risposta dell'OMS alla nostra lettera aperta [chi legge potrà capire chi ha le prove e chi no]
- 2) la richiesta di inaugurare un nuovo corso nella presentazione dei dati ISS (e ISTAT) degli esiti sanitari per stato vaccinale. [fondamentale, in vista della nomina del nuovo Presidente ISS]

1) Discussione aperta con l'OMS sulle politiche sanitarie anti-COVID-19

La CMSi aveva inviato il 4 giugno 2023 una [lettera aperta](#) alla Direzione Generale OMS, chiedendo una discussione scientifica sull'insistenza non giustificata dalle prove con cui l'OMS continua a sostenere ripetute vaccinazioni anti-COVID. L'OMS ha inviato [questa risposta](#), senza entrare nel merito delle nostre argomentazioni, ma invitandoci a consultare gli studi che sta raccogliendo in modo sistematico su efficacia e sicurezza di questi vaccini, assicurando che i suoi esperti seguono i più alti standard di *evidence* nel valutare la documentazione disponibile, e dichiarando di aver comunque già allentato le precedenti raccomandazioni vaccinali.

La CMSi ha però fornito [un'articolata risposta di merito](#) (che si allega [anche in versione tradotta in italiano](#) per facilitarne la diffusione).

Anzitutto abbiamo esaminato nell'ordine e discusso i contenuti degli studi più recenti segnalati dalla stessa OMS, mostrando (come si può verificare) che i dati relativi confermano in realtà le nostre posizioni: nonostante un follow-up di pochi mesi, gli studi mostrano come l'efficacia contro l'infezione da SARS-CoV-2 si riduca a zero e talvolta diventi addirittura negativa rispetto ai non vaccinati. Anche la protezione contro la COVID **grave** diminuisce piuttosto rapidamente, e la strategia di contrasto finora adottata è stata in pratica solo di anticipare la somministrazione di booster. Anche i vaccini "aggiornati" non sembrano tenere il passo con la continua generazione di varianti immunoelusive, come in sostanza conferma anche un [grande studio ISS](#), che l'OMS non aveva ancora inserito. Gli autori rilevano che la protezione con un 2° richiamo monovalente non è più significativa già dopo 2 mesi, e sembrano lieti di affermare che con un *nuovo* richiamo bivalente (originale/BA.4-5) la protezione da 2 a meno di 4 mesi è stata del 34,7%. Tali risultati già deludenti vanno ancora ridimensionati, sia per le [osservazioni dell'editoriale](#); sia per il modo fuorviante con cui sono presentati i dati, che purtroppo affligge altri studi, anche dell'ISS. Infatti, reiterando l'artificio di visualizzare la protezione **media** tra 60 e 118 giorni, si maschera un'impressione peggiore se si visualizzasse la protezione residua **vicino alla fine** dei 4 mesi... E, soprattutto, per il **pregiudizio di fondo** che spieghiamo qui di seguito.

Breaking: quanto dell'efficacia e sicurezza vaccinale può essere un'illusione statistica?

Purtroppo, in gran parte del mondo gli studi adottano uno spostamento sistematico dei risultati delle iniezioni vaccinali nei 14 giorni successivi a ciascuna iniezione, trasferiti allo stato vaccinale precedente. Cioè, quanto accade nei 14 (o 7, o 21) giorni successivi alla 1ª iniezione è imputato al gruppo dei non vaccinati, e quanto accade nei primi 14 giorni dopo rispettivamente la 2ª, 3ª, 4ª iniezione è (retro)attribuito ai soggetti che erano a dose singola, doppia o tripla...). Questo spostamento provoca

un'illusione statistica che **può mostrare un'efficacia vaccinale fittizia anche con un vaccino inerte**, o può persino mostrare un'efficacia positiva (almeno nei primi mesi) con un vaccino con *efficacia negativa*, come hanno dimostrato i prof. Norman Fenton e Martin Neil (Matematico e Statistico Bayesiano alla Queen Mary University di Londra, rispettivamente). Essi hanno documentato una scioccante **illusione statistica**.

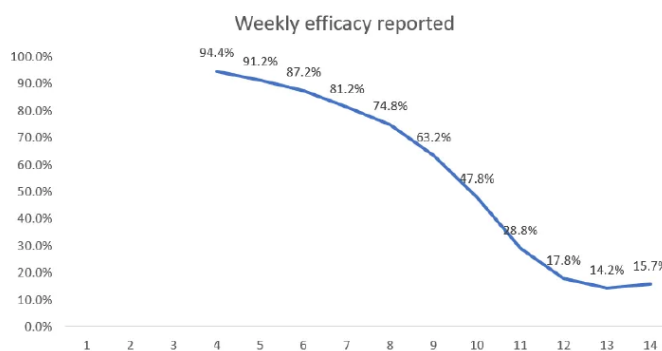
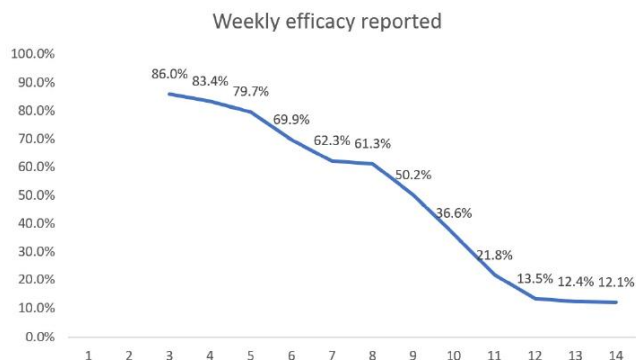


Fig. A Esempio simulato con la regola dei 14 giorni, oppure **Fig. B** con la regola dei 21 giorni...

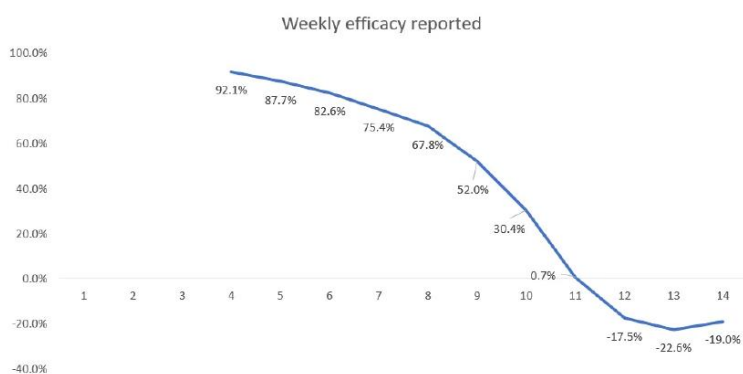


Fig. C ... ed esempio simulato con un vaccino che avesse un'efficacia negativa (cioè peggiore del placebo), ma che può comunque sembrare efficace nei primi mesi...

Nota: utilizzando il [modello excel](#) fornito dai prof. Fenton e Neil per eventuali verifiche, le simulazioni danno gli stessi risultati anche variando a piacere il numero di persone all'inizio di una possibile campagna vaccinale, i tassi di infezione e/o la velocità della campagna stessa.

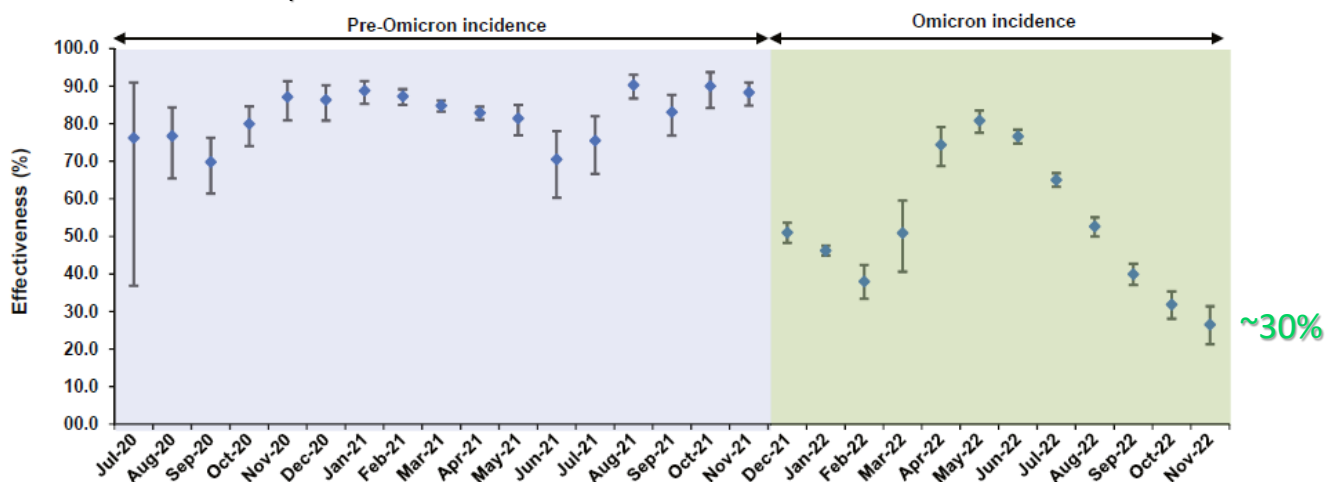
Dunque, non sarà possibile quantificare con certezza il grado di efficacia o sicurezza del vaccino, anche nei primi mesi dalla somministrazione, se le Istituzioni continueranno a fornire dati sugli eventi sanitari con le modalità sopra descritte, o se gli studi continueranno a calcolarli allo stesso modo.

Purtroppo, anche gli studi tratti dalla revisione indicata dall'OMS danno conferme dirette o indirette del fatto che questa distorsione (dei 7, o 14, o... giorni di spostamento) continua a verificarsi.

Un altro duro colpo alla narrativa corrente

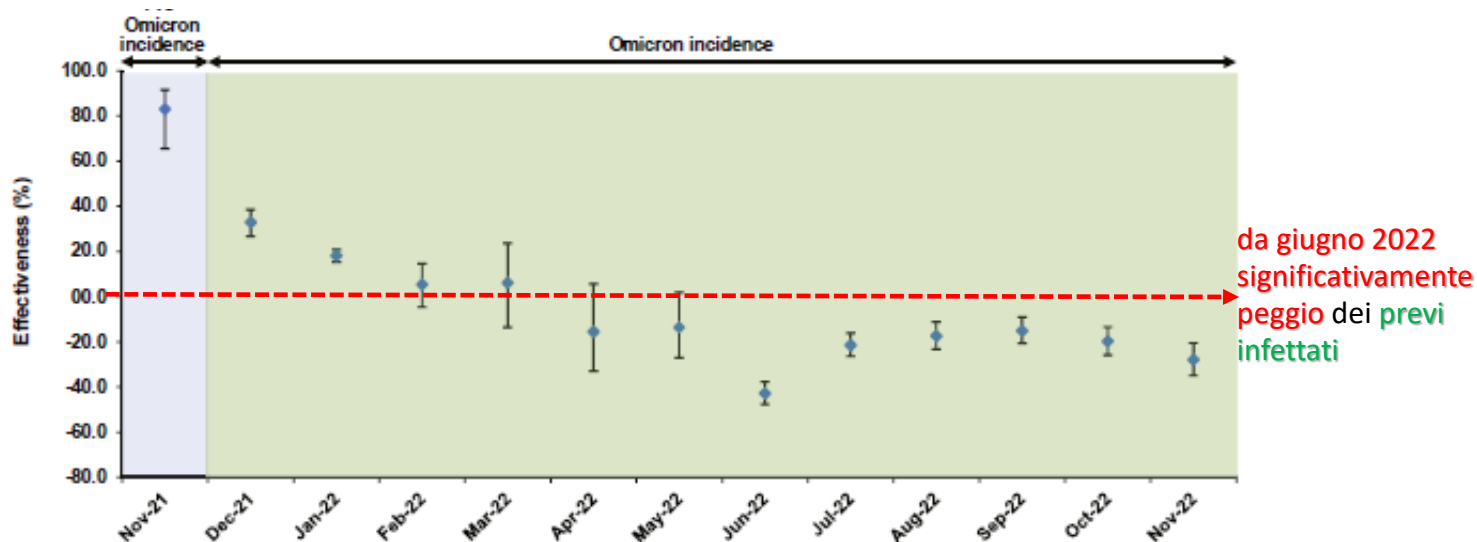
Un altro colpo alla narrativa corrente arriva da una [ricerca \(Qassim, 2023\)](#) appena pubblicata su Lancet, non ancora inclusa nella revisione OMS, per stimare l'immunità a livello di popolazione del Qatar conferita da una previa infezione da SARS-CoV-2 o dalla vaccinazione, rispettivamente contro la reinfezione o contro l'infezione post-vaccinale (**Figure D** ed **E**). Dopo l'emergenza di Omicron, l'efficacia è diminuita, soprattutto nei soggetti vaccinati con tre dosi (in linea con quanto dimostrato anche nei confronti di [proxy come le cariche virali](#)).

D - Efficacia di una previa infezione contro una reinfezione



Al contrario, l'efficacia di una serie vaccinale primaria contro l'infezione è sempre risultata [in tendenza inferiore a quella dei non vaccinati](#). Ma il declino è stato soprattutto marcato dopo il booster.

C E - Efficacia della vaccinazione booster contro un'infezione ([Qassim, 2023](#))



Quanto all'efficacia contro la COVID-19 grave, critica o fatale, non vi è alcun calo della protezione nel caso di infezione precedente, mentre "***c'era un'indicazione di un certo declino nel tempo della VE da serie primaria vaccinale e da vaccinazioni di richiamo***" ([Qassim, eClinMed 2023](#), Tabella S5).

In particolare, l'efficacia contro forme gravi in chi ha superato l'infezione naturale è stata sempre superiore al 91% sino a fine 2022, mentre nei vaccinati con due dosi la protezione a fine 2022 non era già più significativa, e quella da tre dosi a maggio-luglio è scesa a un 43,6% (non significativo), pur risalendo poi al 90% come probabile effetto di nuovi contagi con varianti Omicron, che l'hanno (temporaneamente?) rilanciata. Ciò ha fatto dichiarare agli autori che "***lento declino*** (di efficacia verso la COVID grave) ***è sembrato riguardare solo l'immunità vaccinale***".

Pensiamo che questi segnali e il principio di precauzione dovrebbero fermare la spinta a vaccinare e rivaccinare chi non abbia forti motivi *personali* di salute per farlo; a maggior ragione per chi ha superato una o più infezioni naturali.

L'OMS sostiene di aver *allentato* la Tabella di marcia vaccinale

Considerando poi la Tabella di marcia vaccinale (del 30-3-2023) riproposta dall'OMS, facciamo fatica a considerare *allentate* le seguenti raccomandazioni:

«continuare la vaccinazione con i vaccini disponibili in vista di uno scenario "di base":

- intervallo più lungo [un anno? sei mesi?] per richiami aggiuntivi (oltre al 1° richiamo...) a gruppi prioritari
- i richiami oltre al 1° richiamo non sono più raccomandati di routine per i gruppi a rischio medio
- ulteriore richiamo in gravidanza entro la seconda metà del 2° semestre, se l'ultima dose è stata somministrata >6 mesi prima
- richiamo aggiuntivo (2° richiamo) per i sanitari 12 mesi dopo l'ultima dose
- serie primaria + richiamo per giovani adulti sani
- per bambini e adolescenti sani considerare la serie primaria, in base al contesto, al costo...».

Le Raccomandazioni OMS (che diverrebbero **vincolanti** se nel 2024 saranno approvate le modifiche proposte ai Regolamenti Internazionali) sono già state rafforzate da ECDC ed EMA per la campagna vaccinale dell'autunno 2023. Per esempio:

- “per i bambini sotto i 5 anni senza vaccinazione o pregressa infezione da SARS-CoV-2 è consigliata una serie primaria di... 3 dosi appena adattate...”

La Svizzera ha smesso di insistere nel raccomandare le vaccinazioni COVID

In alternativa alle raccomandazioni OMS, ci sembrano più aderenti alle attuali prove quelle svizzere che, nella primavera/estate 2023, non raccomandano alcuna vaccinazione COVID, neppure per “soggetti a rischio particolare”. Se arrivasse una nuova ondata di SARS-CoV-2, una vaccinazione sarebbe consigliata... a questi ultimi. Chi vuole vaccinarsi senza raccomandazione deve sostenerne i costi. In caso di danno, possono esser chiamati a rispondere:

- a) il produttore, se il vaccino è difettoso;
- b) chi ha effettuato la vaccinazione o l'ospedale, secondo le norme sulla “responsabilità del medico”. È obbligatorio informare anche sui rischi, in base alle informazioni accessibili dal produttore, a eventuali raccomandazioni di autorità sanitarie e associazioni professionali, e ai risultati di studi scientifici e tecnici.

Le informazioni devono includere sia i rischi frequenti che quelli rari, se noti e potenzialmente gravi; e **va ricordato al paziente che ad oggi non tutti i rischi sono noti** (come rischi di possibili danni a lungo termine);

- c) in via sussidiaria risponde la Confederazione, per vaccinazioni obbligatorie... Ma la decisione di vaccinarsi o meno dipende dal singolo, insieme a chi somministra il vaccino.

2) Richiesta di inaugurare un nuovo corso nella presentazione dei dati ISS (e ISTAT) degli esiti sanitari per stato vaccinale

Infine, c'è grande controversia sull'entità di reazioni avverse ed eventi avversi a seguito di queste vaccinazioni, documentata da un [divario di circa 1000 volte tra la sorveglianza passiva AIFA e le fonti ufficiali di sorveglianza attiva](#).

Per affrontare la controversia in base alle prove, oltre ad attivare una **vera sorveglianza attiva** (che oggi in Italia non esiste), riteniamo necessario riformare i sistemi di raccolta e comunicazione dei dati, **accettando un dibattito scientifico aperto** sul tema.

Sappiamo che l'immunizzazione non inizia dal momento di inoculo di un vaccino e che servono in effetti da 1 a 3 settimane perché si stabilisca una risposta adeguata. Ma in queste 1-3 settimane le conseguenze dell'iniezione possono differire da quelle del bere un bicchier d'acqua. L'interesse di chi riceve l'iniezione, ma anche di chi decide le politiche sanitarie per il bene della collettività, è conoscere in modo trasparente tutte le conseguenze di quell'inoculazione, nel bene e nel male, e da quell'istante in poi (anche conseguenze a lungo termine, favorevoli o meno).

Una richiesta è quindi che le istituzioni continuino - se vogliono - a presentare i dati **anche** nella modalità attuale (rendendo però espliciti gli aggiustamenti che attuano perché ritenuti opportuni). Ma che, in parallelo, l'ISS (in coordinamento con l'ISTAT per quanto di competenza) renda subito disponibili anche i dati grezzi, senza aggiustamenti, comprensivi di **tutti gli eventi sanitari** (infezioni di qualsiasi natura, altri eventi di interesse sanitario, ricoveri, decessi) **dall'istante successivo a ciascuna**

inoculazione. Ciò oggi avviene in modo distorto. Quanto osservato va invece **associato ai diversi stati vaccinali di 1, 2, 3, 4... dosi, definite in coincidenza con l'istante di ogni corrispondente inoculazione.** In questo modo ricercatori indipendenti potranno verificare percorso e solidità della comunicazione scientifica istituzionale, e mettere all'occorrenza in discussione le interpretazioni su cui si basa.

Ci sembra fondamentale che – chiunque sia nominato alla guida dell'ISS al posto dell'attuale Presidente – riceva un mandato chiaro di introdurre le suddette riforme nel modo di elaborare e di comunicare i dati.

Gli eventi di rilievo sanitario verificatisi nei mesi e anni successivi dovrebbero riportare per ogni paziente anche lo stato vaccinale personale, espresso in modo inequivocabile come inoculazione con 1, 2, 3, 4... dosi di vaccino, come sembra logico fare per prodotti che solo per pochi mesi sono stati testati in modo formalmente valido (in studi clinici controllati randomizzati), e di cui non si conoscono gli effetti a lungo termine, anche aspecifici.

Altra richiesta basilare è di evitare ogni forma di censura e di ascoltare commenti e suggerimenti anche da voci critiche e posizioni diverse (purché facciano esplicito riferimento al metodo scientifico e alla discussione delle **prove** disponibili). Questo dibattito scientifico dovrebbe avvenire anche in contesti istituzionali, senza imporre dogmi o pregiudiziali aree di esclusione, consentendo alla normale dialettica scientifica di migliorare l'interpretazione dei dati e di correggere eventuali gravi errori nelle strategie di sanità pubblica adottate.

12-08-2023 **Commissione Medico-Scientifica indipendente (CMSi) italiana:**

Dott. Alberto Donzelli, Prof. Marco Cosentino, Dott.ssa Patrizia Gentilini, Prof. Eduardo Missoni, Dott. Panagis Polykretis, Dott. Sandro Sanvenero, Dott. Eugenio Serravalle

e

Norman Fenton, Professore Emerito di Gestione del Rischio, Queen Mary University di Londra.