

Il 12° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 rileva sospette reazioni avverse molte centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC e dei trial registrativi

31 luglio 2022

Il [Rapporto AIFA 12 sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19](#) da poco pubblicato, riporta (al 26-06-2022) 100 segnalazioni di sospette reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose.

Il Rapporto mostra inoltre tassi di segnalazione inferiori dopo la 2a dose rispetto alla 1a, e ciò solleva già dubbi sull'attendibilità di queste segnalazioni, poiché il dato contrasta con i risultati ottenuti da studi clinici randomizzati e dai sistemi di sorveglianza attiva (o è distorto dall'improprio accorpamento con le 1e dosi della dose unica ai guariti, gravata da una maggiore incidenza di eventi avversi). Parla inoltre di segnalazioni per il 93% spontanee, lasciando dedurre che le restanti derivino da fantomatici studi di vaccinovigilanza attiva.

Non è chiaro per altro a quali studi di vaccinovigilanza attiva ci si riferisca, e non sarebbe comunque accettabile dal punto di vista metodologico computarne i risultati sommandoli a quelli di vaccinovigilanza passiva: ciò infatti non consente di acquisire consapevolezza dell'enorme divario tra le due modalità di raccolta delle segnalazioni.

A tale proposito, gli estensori del [Rapporto annuale AIFA 2021](#) citavano in 10 occasioni il sistema di sorveglianza attiva "v-safe", pubblicato dai CDC (Centers for Disease Control and Prevention) negli USA, accanto al più noto sistema di segnalazione spontanea VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System). Nonostante ciò, [il Rapporto annuale AIFA non dava conto dell'enorme differenza tra le reazioni segnalate dai due sistemi, e nei Rapporti 11 e 12 i riferimenti a v-safe sono spariti.](#)

Pensiamo sia utile ricordare quanto emerge da v-safe, e traslare le relative percentuali di [reazioni avverse registrate nei soggetti USA ≥16 anni](#) sulla popolazione italiana ≥16 anni.

Mentre [il 12° Rapporto AIFA mostra una segnalazione di 100 sospette reazioni avverse x 100.000 dosi somministrate, v-safe pubblicato il 28 ottobre '21 \(Table 6\) riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi somministrate:](#)

- 68.600 reazioni locali e 52.700 sistemiche dopo la 1a dose e
- 71.700 reazioni locali e 70.800 sistemiche dopo la 2a dose.

Quanto alle 3e dosi, **v-safe il 6 febbraio 2022** informa che le reazioni avverse si sono verificate in misura circa intermedia tra la 1a e la 2a dose, salvo che per le reazioni che hanno richiesto assistenza medica, risultate più frequenti in assoluto dopo la 3a dose, in particolare con il vaccino Pfizer, che ha mostrato un aumento statisticamente significativo delle stesse.

Ne consegue che il Report AIFA riporta una frequenza di segnalazioni x 100.000 dosi molte centinaia di volte, o meglio **più di 1000 volte inferiore a v-safe**.

Si potrebbe supporre che tale incredibile divario riguardi solo reazioni lievi, di scarsa importanza, ma non è affatto così. **Se infatti si considerano le reazioni gravi (severe), "con impatto sulla salute", la sottovalutazione è pure enorme. Infatti v-safe segnala un 11,9% di reazioni con impatto sulla salute dopo la 1a dose e un 32,1% dopo la 2a, oltre a circa il 20% dopo la 3a dose (comunicazione personale dei CDC, disponibile a richiesta), per un totale del 64% circa di reazioni con impatto sulla salute per vaccinato con ciclo di base + booster; o, se si preferisce, del (64:3=) 21% di reazioni avverse severe x 100 dosi, cioè 21.000 reazioni severe x 100.000 1e, 2e o 3e dosi somministrate. Ciò significa che v-safe riporta ~1.160 volte più reazioni avverse tipicamente severe rispetto al Rapporto AIFA, che riporta solo 18,1 sospette reazioni gravi per 100.000 dosi.**

In particolare, anche considerando **solo la 2a dose** dei vaccini Pfizer/Moderna, queste in v-safe si associano alle seguenti reazioni:

- incapaci di svolgere le attività giornaliere: 26.500 x 100.000 seconde dosi
- incapaci di lavorare: 16.100 x 100.000 seconde dosi
- richiesta di assistenza medica: 900 x 100.000 seconde dosi
- ricovero ospedaliero: 36,2 x 100.000 seconde dosi.

Compiendo l'esercizio di proiettare le suddette frequenze percentuali su ~50 milioni di Italiani ≥16 anni, si ottengono queste associazioni:

- incapaci di svolgere le attività giornaliere: ~13.250.000 soggetti
- incapaci di lavorare: ~8.050.000 soggetti
- richiesta di assistenza medica: ~450.000 soggetti
- ...

- ricovero ospedaliero: ~18.100 soggetti, che andrebbero per altro sommati ai ~14.000 ricoveri dopo la 1a dose, e a un numero ulteriore di ricoveri dopo la 3a.

Le somme con le reazioni avverse associate anche dopo la 1a e la 3a dose andrebbero naturalmente effettuate anche per le altre tipologie di reazioni avverse riportate.

Qualcuno osserverà che le sospette reazioni avverse non sono *confermate* come causate dai vaccini, e che ciò vale anche per v-safe. In realtà **c'è un modo valido per scoprire quante delle sospette reazioni avverse abbiano un rapporto causale con gli inoculi: occorre rifarsi alla sorveglianza attiva degli studi randomizzati controllati (RCT) registrativi di questi vaccini, che costituiscono la fonte più valida di sorveglianza attiva, sia per l'accuratezza e sistematicità di rilevazione (nonostante i conflitti di interessi dei ricercatori, con relazioni finanziarie con i produttori...), sia per la presenza di gruppi di controllo con iniezione salina di placebo.**

RCT Moderna Supplementary Appendix

This appendix has been provided by the authors to give readers additional information about their work.

Supplement to: Eaden LR, El Sahly HM, Essink E, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2035339

di cui 10 con rischio di vita

Table S4. Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Vaccination by Grade ...

Adverse reaction Vaccination 2 n (%)	Overall Safety Set			≥18-<65 years	
	Placebo (N=14566)	mRNA (N=14677)	Total (N=29243)	Placebo (N=10918)	mRNA-1273 (N=10985)
Any solicited AR	6232 (42.8)	13534 (92.2)	19766 (67.6)	4902 (44.9)	1023 (93.1)
Grade 1	4354 (29.9)	4855 (33.1)	9209 (31.5)	339 (+19,6% reaz. avv.)	30.0
Grade 2	1534 (10.5)	5781 (39.4)	7315 (25.0)	12 (gravi (e molto gravi))	1.7
Grade 3	341 (2.3)	2884 (19.6)	3225 (11.0)	255 (2.3)	349 (21.4)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)	2 (<0.1)	12 (0.1)
Any Local AR	2735 (18.8)	13008 (88.6)	15741 (53.8)	2244 (+90,3% reaz. avv.)	90.3
Grade 1	2581 (17.7)	8778 (59.8)	11359 (38.9)	2135 (avverse locali)	58.4
Grade 2	82 (0.6)	3208 (21.9)	3290 (11.3)	67 (0.6)	270 (24.8)
Grade 3	72 (0.5)	1020 (7.0)	1092 (3.7)	42 (+6,9% reaz. locali severe)	7.3
....					
Any Systemic AR	5323 (36.5)	11652 (79.4)	16975 (58.1)	4192 (+43,5% reaz. sistemiche)	81.9
Grade 1	3526 (24.2)	3723 (25.4)	7249 (24.8)	2734 (25.0)	2618 (23.8)
Grade 2	1512 (10.4)	5590 (38.1)	7102 (24.3)	1233 (11.2)	1111 (40.4)
Grade 3	282 (1.9)	2325 (15.8)	2607 (8.9)	223 (+15,6% reaz. sistemiche severe)	17.6
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)	2 (<0.1)	12 (0.1)

Purtroppo l'entità

degli effetti avversi *severi* come quelli riscontrati in *v-safe* si sono rilevati **anche in tali RCT**, benché anche in quei casi a medici e popolazione sono state diffuse le conclusioni rassicuranti di abstract e comunicati stampa, senza prendersi la briga di verificare i dati delle reazioni avverse riportate nei *supplementary materials*. Come esempio si riportano quelle rilevate nel **RCT del vaccino Moderna su adulti** (pag. 26, Table S4).

Il RCT, nella tabella S4 della Supplementary Appendix, riporta entro 7 giorni dalla seconda dose un 19,6% di reazioni avverse di grado 3 (severe, cioè gravi) nei soggetti del braccio attivo, di cui 15,6% di reazioni avverse severe sistemiche. [l'eccesso di

reazioni severe totali si riduce al 17,7% se si sottrae l'1,9% di reazioni severe sistemiche registrate nel gruppo placebo. NB: le reazioni avverse gravi locali sono invece per definizione tutte ascrivibili al vaccino, perché non si avrebbe nessuna reazione locale nel gruppo placebo se non si fosse praticata ai partecipanti un'iniezione salina, oltretutto di contenuto ignoto a chi la riceveva, dunque con possibile "effetto nocebo" che si somma a possibili piccoli traumatismi meccanici]. Questo valore medio del 17,7% probabilmente non cambia computando anche le reazioni severe alla 3° dose, dato che v-safe mostra che con il booster queste si attestano su un valore intermedio tra le reazioni con impatto sulla salute dopo la 1° e la 2° dose.

Per quanto riguarda l'Italia, il 12° Rapporto AIFA, riferito all'intero periodo 27/12/2020 - 26/06/2022, riporta un'incidenza media di 18,1 segnalazioni relative a eventi "gravi" ogni 100.000 dosi somministrate, cioè lo 0,0181%, indipendentemente dal vaccino.

È dunque palese un'enorme sottostima di eventi avversi gravi: per chiarezza 17,7% : 0,0181 = quasi 980 volte meno nel 12° Rapporto AIFA rispetto alla proiezione dei riscontri del RCT registrativo di Moderna, a dimostrazione della completa inefficienza del sistema di farmacovigilanza passiva vigente. Ciò consente anche di rispondere alla possibile obiezione che v-safe (basato su disponibilità volontaria di soggetti vaccinati) non sarebbe rappresentativo della popolazione generale: il confronto con il corrispondente RCT mostra che quanto rilevato in v-safe sembra essere sufficientemente rappresentativo della popolazione USA.

Ciò mostra che i Rapporti AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 stanno purtroppo diffondendo informazioni prive di credibilità.



Per completezza, si segnala che tale gravissima sottorilevazione non si limita agli adulti, ma interessa anche gli adolescenti. Ecco infatti i risultati della sorveglianza attiva nel RCT del vaccino Moderna su adolescenti: il gruppo placebo (1.229 ragazzi) ha fatto rilevare 4 casi di Covid-19 sintomatica (0,32% dei partecipanti), che si potrebbero

considerare «8» nel fare un confronto con i **vaccinati (2.480)**, di numerosità doppia. Tra i vaccinati con le due dosi, però, si sono registrate (2.339+2.314=) **4.653 reazioni avverse locali**, di cui (170+220=) **390 gravi** (v. [Table S2](#), pag. 17, DOI: 10.1056/NEJMoa2109522 → [Supplementary Appendix](#)), **tutte da attribuire al vaccino**, senza eccezioni, in quanto – come già chiarito - nel gruppo di controllo *placebo* non si sarebbero manifestate reazioni locali se non si fosse fatto nulla, evitando di iniettare nel braccio una soluzione salina, di cui oltretutto il partecipante ignorava il contenuto. Inoltre si sono verificate (1.701+2.134=) **3.835 reazioni avverse sistemiche**, che diventano **2.587 nette** se si sottraggono quelle verificatesi in contemporanea nel gruppo placebo. Tra le **reazioni sistemiche** sono riportate come gravi (448 -61=) **386 gravi nette da attribuire al vaccino**, oltre a un eccesso di **4 reazioni di gravità tale da richiedere un accesso ospedaliero** (v. [Table S2](#), pag. 18, DOI: 10.1056/NEJMoa2109522 → [Supplementary Appendix](#)). L'immagine di una bilancia con questi dati rende meglio l'idea del bilancio tra benefici e reazioni avverse di tale vaccino. Inoltre i vaccinati hanno fatto registrare (v. [Table S9](#), pag. 28, DOI: 10.1056/NEJMoa2109522 → [Supplementary Appendix](#)) un eccesso di eventi avversi gravi (SAEs) rispetto al gruppo placebo (**9**, vs solo 2). Non si nega certo che – sui grandi numeri – anche la COVID-19 comporti ricoveri ospedalieri negli adolescenti, ma, se ci si attiene alle migliori prove (*evidence*), bisogna ammettere che i ricoveri dopo vaccinazione siano di più.

Per finire, la drammatica sottostima delle reazioni avverse riguarda anche il vaccino **Moderna per bambini 6-11 anni**. Gli autori, in pesanti relazioni finanziarie con lo sponsor/produttore, lo definiscono “sicuro”, ma le reazioni avverse di ogni tipo sono state il 93,2% dopo la 1a dose (moderate 31,5%, gravi 3,2%, una con ospedalizzazione), e 95,8% dopo la 2a dose (moderate 49,6%, gravi 11,6%).

Tra le reazioni avverse locali, presentate di solito come «*soprattutto lievi o moderate*» quelle moderate + **gravi** interessano alla 1a dose il 34,7% di tutti i bambini, alla 2a dose il 40,6%, soprattutto per il dolore.

Se si ragiona in termini di *bambini*, anziché come *dosi*, è plausibile che la maggior parte dei bambini sperimenti «reazioni avverse locali *moderate o persino gravi*». Non si può neppure dire che le reazioni avverse sistemiche siano «soprattutto lievi o moderate»: se infatti si sommano le moderate + gravi (invece di lievi + moderate), anche solo per le 2e dosi esse sono la maggioranza assoluta delle reazioni totali (45,4/74,9=)60,6%, e ciò vale nello specifico anche per **mal di testa e affaticamento**.

Supplementary Appendix

Supplement to: Creech CB, Anderson E, Berthaud V, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 vaccine in children 6 to 11 years of age. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2203315

This appendix has been provided by the authors to give readers additional information about the work.

Table S5. Solicited Local and Systemic Adverse Reactions Within 7 Days of Each Dose (Part 1, Solicited Safety Set)

Adverse Reaction n (%)	First Dose mRNA-1273			Second Dose mRNA-1273		
	50 µg N=378	100 µg N=369	Total N=747	50 µg N=379	100 µg N=371	Total N=750
Solicited, N1	378	369	747	379	371	750
Any	349 (92.3)	350 (94.9)	699 (93.6)	363 (95.8)	361 (97.3)	724 (96.5)
Grade 1	218 (57.4)	153 (41.5)	371 (49.7)	131 (34.6)	104 (28.0)	235 (31.3)
Grade 2	119 (31.5)	172 (46.6)	291 (39.0)	189 (49.6)	157 (42.3)	346 (45.9)
Grade 3	12 (3.2)	25 (6.8)	37 (5.0)	44 (11.6)	2 (0.3)	46 (6.1)
Grade 4	1 (0.1)	0 (0)	0	0	0	0
Any local, N1	378	369	747	379	371	750
Any local	339 (89.7)	347 (94.0)	686 (91.8)	355 (93.7)	348 (93.8)	703 (93.7)
Grade 1	227 (60.2)	176 (47.7)	413 (55.3)	261 (69.0)	157 (42.3)	418 (55.6)
Grade 2	98 (25.9)	159 (43.1)	257 (34.4)	144 (38.0)	111 (29.9)	255 (34.0)
Grade 3	4 (1.1)	12 (3.3)	16 (2.1)	10 (2.6)	2 (0.3)	12 (1.6)
Any systemic, N1	378	369	747	379	371	750
Any	207 (54.8)	223 (60.4)	430 (57.6)	284 (74.9)	313 (84.4)	597 (79.6)
Grade 1	133 (35.2)	120 (32.5)	255 (34.1)	112 (29.6)	111 (29.9)	223 (29.7)
Grade 2	64 (16.9)	86 (23.3)	150 (20.1)	136 (35.9)	136 (36.7)	272 (36.3)
Grade 3	8 (2.1)	17 (4.6)	25 (3.3)	36 (9.5)	37 (10.0)	73 (9.7)

Su 500.000 bambini italiani 5-11 vaccinati con Moderna, 55.000 avrebbero reazioni severe sistemiche, 18.500 severe locali, e 1.320 molto gravi → dip. emergenza/ospedalizzazione. ⁸³

Table S6. Summary Number of Days Following Injections 1 and 2, Part 1

Duration days	Injection 1			Injection 2		
	50 µg (N=378)	100 µg (N=369)	Total (N=747)	50 µg (N=379)	100 µg (N=371)	Total (N=750)
Any solicited (n)	349	350	699	363	361	724
Median days	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Range	1-26	1-15	1-26	1-28	1-28	1-28
Any local (n)	339	347	686	355	348	703
Median days	2.0	3.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Range	1-24	1-15	1-24	1-28	1-28	1-28
Any systemic AR	207	223	430	284	313	597
Median days	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
Range	1-10	1-9	1-10	1-10	1-10	1-10
Fatigue (n)	154	167	321	316	317	633
Median days	1.0	1.0	1.0	2.0	2.0	2.0
Range	1-9	1-9	1-9	1-10	1-10	1-10

e >2.640 in ospedale



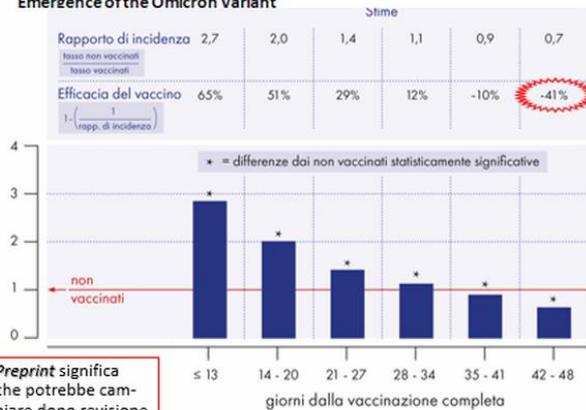
Se dei 3.656.000 bambini 5-11a. italiani 1 milione si vaccinasse con Moderna, 148.000 avrebbero reazioni severe. Durata mediana x vaccinato di reazione avversa-tipo è 6 gg.

Su 500.000 bambini italiani di 5-11 anni vaccinati con Moderna, 55.000 avrebbero reazioni severe sistemiche, 18.500 severe locali, e 1.320 reazioni molto gravi, tali da richiedere l'accesso al dipartimento di emergenza o l'ospedalizzazione. Se degli oltre 3 milioni di bambini italiani di 6-11 anni 1 milione si vaccinasse con Moderna, 148.000 avrebbero reazioni severe. La durata mediana per vaccinato di una reazione avversa-tipo è risultata nei RCT di 6 giorni per bambino.

Il vaccino Pfizer autorizzato per la fascia 5-11 anni è risultato decisamente meno reattogeno, ma la sua inefficacia è imbarazzante. Nell'era di Omicron, dopo pochi mesi dalla 2a dose l'efficacia nei confronti dell'infezione risulta negativa, cioè i vaccinati si infettano più dei non vaccinati.

Novità decisive su perdita di protezione nei bambini

Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant



Vuol dire che dopo 1 mese e ½ dalle vaccinazioni di base un bambino potrebbe infettarsi/infettare di più, anche anziani e compagni di scuola immunodepressi

Preprint significa che potrebbe cambiare dopo revisione

Ora però è pubblicato su JAMA

Rapporto di incidenza di casi Covid-19 tra bambini non vaccinati vs. vaccinati, di età 5-11 anni (periodo 3 - 30 gennaio 2022) (adattata da Dorabawila et al., medRxiv preprint 2022.02.25.22271454)

Tale fenomeno era già stato documentato negli USA, si veda la Figura qui riprodotta (semplificata) dall'articolo. Si osserva che a distanza di un mese dalla 2a dose, la protezione dai casi di Omicron è già scesa quasi al livello dei non vaccinati, tra 35 e 41 giorni è già sotto di un 10% circa con significatività borderline, a una media di 45 giorni (cioè un mese ½ dall'ultima dose!) è già sotto in modo significativo, e la discesa pressoché lineare della curva fa pensare che rischi di non fermarsi lì... (NB: gli autori nel testo commentano il follow-up solo fino al punto in cui la protezione si riduce a un modestissimo +10%, evitando però di sottolineare la successiva negativizzazione).

Per gli adolescenti, che usano dosi vaccinali da adulti, le cose vanno un po' meno peggio, ma una ricerca su 49 Stati USA ha documentato che anche loro a 7 mesi mostrano già un livello di protezione inferiore in modo significativo a quello dei non vaccinati, con un cenno di risalita a 8 mesi grazie al booster...

In base ai dati (non commentati) ricavabili dai Bollettini pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità (Report estesi ISS, serie delle Tabelle 4A), un fenomeno analogo per i bambini di 5-11 anni è evidente da tempo anche in Italia, dove si è manifestato in modo ininterrotto dal 23 marzo al 27 luglio, data di pubblicazione dell'ultimo Bollettino settimanale dell'Istituto Superiore di Sanità (chiunque può accertarsene, partendo dalle Tab. 4A dei Bollettini ISS con i seguenti passaggi:

1. calcolare le **percentuali di Diagnosi** di casi di COVID **nei non vaccinati** [(diagnosi di casi di COVID nei bambini 5-11 anni non vaccinati nel mese indicato/popolazione dei bambini 5-11 anni non vaccinati, come indicato) x 100].
2. calcolare le **percentuali di Diagnosi** di casi di COVID **nei vaccinati con ciclo completo** [(diagnosi di casi di COVID dei bambini 5-11 anni vaccinati, sommando i >120 giorni con i ≤120 giorni, nel mese indicato/popolazione dei bambini 5-11 anni vaccinati, sommando le rispettive popolazioni >120 giorni con i ≤120 giorni, come indicato) x 100]).
3. Dividere le percentuali di cui al punto 2 per le percentuali di cui al punto 1. Se il risultato è maggiore di 1, come verificherete regolarmente dal Bollettino del 23 marzo a quello del 27 luglio, significa che i vaccinati hanno più diagnosi, dunque più casi (in genere semplici infezioni), di COVID rispetto ai non vaccinati.

Per esempio, eseguendo i passaggi indicati sui dati della Tab. 4A del [Bollettino dell'11 maggio](#), il risultato sarà 1,3389; dunque, nelle settimane di riferimento per l'11 maggio, **i bambini italiani vaccinati con due dosi si sono infettati in media del 34% circa in più** rispetto ai non vaccinati).

Il declino della protezione sembra in atto da settimane anche nei confronti della COVID-19 critica, cioè dei ricoveri di bambini di 5-11 anni in terapie intensive, pur basato su numeri piccolissimi.

Ritornando alla sicurezza, si conferma che la rappresentazione offerta dai Rapporti AIFA è lontanissima dalla realtà per i più usati vaccini a mRNA (ma con la piattaforma più tradizionale di Novavax le cose non vanno meglio, v. slide qui riprodotte),

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting
June 7, 2022

FDA Briefing Document
Novavax COVID-19 Vaccine

Table 12 provides an overview of the safety data reported as of the September 27, 2021, data cutoff date.

Table 12. Safety Overview, Safety Analysis Set, Study 301

Subjects Reporting at Least One	NVX-CoV2373	Placebo
Solicited <u>injection site</u> reaction within 7 days ¹ , n/N (%)	--	--
Dose #1	10494/18135 (57.9)	1900/8982 (21.2)
Grade 3	Eccesso (dose 1+2) AR locali: 196/18135 (1.1)	22/8982 (0.2)
Grade 4	+7,7% Grado 3 0/18135 (0)	0/8982 (0)
Dose #2	13524/17196 (78.6)	1802/8339 (21.6)
Grade 3	+5 AR molto gravi/Grado 4 1141/17196 (6.6)	24/8339 (0.3)
Grade 4	5/17196 (<0.1)	1/8339 (<0.1)
Solicited <u>systemic</u> adverse reaction within 7 days ¹ , n/N (%)	--	--
Dose #1	8614/18135 (47.5)	3593/8982 (40.0)
Grade 3	Eccesso (dose 1+2) AR sistem.: 419/18135 (2.3)+36	187/8982 (2.1)
Grade 4	+10,2% Grado 3 15/18135 (<0.1)	4/8982 (<0.1)
Dose #2	11920/17196 (69.3)	2990/8339 (35.9)
Grade 3	+~14 AR molto gravi/Grado 4 2058/17196 (12.0)+206	170/8339 (2.0)
Grade 4	18/17196 (0.1)	5/8339 (<0.1)

Per ogni milione di italiani esitanti, che dovrebbero essere «rassicurati» da questo vaccino più tradizionale, che effettui un ciclo-base con **Novavax**, le **reazioni avverse severe locali** attese sono il **7,7%**

(senza sottrarre lo 0,5% di reazioni avverse severe locali tot. del placebo, perché un vero placebo sarebbe non far nulla, neppure iniezione salina, per altro di contenuto ignoto al ricevente in RCT in doppio cieco...). Durata mediana delle AR: 3+3=**6 giorni**.

Ciò significa **77 mila reazioni avverse locali gravi**, solo dopo le prime 2 dosi, cui sommare le reazioni avverse gravi da(i?) booster...

Le **reazioni avverse severe sistemiche** attese, in eccesso rispetto a quelle medie che si avrebbero in quel lasso di tempo, sono il **10,2%**. Durata mediana AR: 2+2=**4 giorni**.

Ciò significa **102 mila reazioni avverse sistemiche gravi**, solo dopo le prime 2 dosi, cui sommare le sistemiche gravi da booster...

Per un totale dunque di **179 mila reazioni totali gravi** (tipicamente inabilitanti, «con impatto sulla salute») per milione di vaccinati.

A queste andrebbero aggiunte ~16/18.135 **reazioni molto gravi** (→ ospedale), dunque ~**880** per milione di vaccinati.

C'è inoltre un lieve eccesso (da approfondire) di «certi **eventi tromboembolici, cardiaci** (es. 3 volte + mio-pericarditi, n.s.) e **neurovascolari**, d'**ipersensibilità, colecistiti, uveiti, scompenso cardiaco e cardiomiopatia e 1 Guillain-Barre**».

Novavax meglio dei vaccini a mRNA??

con un'oggettiva sottostima di molte centinaia di volte delle reazioni avverse associate.

Alcuni autorevoli pronunciamenti, come la remissione alla Consulta del Consiglio di Giustizia Amministrativa della Regione Siciliana, hanno dunque espresso anche rispetto alla (in-)sicurezza di questi vaccini un principio molto condivisibile in base ai dati, ma supportato da una fortissima sottostima delle reazioni avverse effettive.

Alcune osservazioni:

1) l'autorizzazione condizionata imporrebbe un monitoraggio addizionale (triangolo nero), ma che cosa sta facendo l'AIFA per promuovere le segnalazioni di sospette reazioni avverse? A maggior ragione osservando il crollo dei tassi di segnalazione che hanno mostrato i suoi successivi Rapporti?

2) la rappresentazione della sicurezza dei vaccini a mRNA offerta dai Rapporti periodici AIFA è ben lontana dalla realtà, con una verosimile sottostima di 2-3 ordini di grandezza delle reazioni avverse associate

3) la sorveglianza passiva non è assolutamente idonea a dare un'idea dell'impatto sulla salute associato alle campagne vaccinali, pur avendo senso per individuare segnali di eventi rari, che una sorveglianza attiva, basata su numeri di necessità più limitati, potrebbe non intercettare

4) per avere una rappresentazione dell'impatto delle reazioni avverse associate sulla popolazione è indispensabile riferirsi a una **sorveglianza attiva**, che in Italia non ci risulta in atto

5) dopo 19 mesi dall'inizio delle campagne vaccinali, non si comprende come non sia ancora stata attivata una sorveglianza attiva degna di questo nome, benché non sia mai troppo tardi

6) se si ritiene che una sorveglianza attiva su un campione rappresentativo della popolazione italiana, stratificato anche per Regioni, sia costosa e richieda tempi di attivazione non brevi, nulla impedirebbe di attivare da subito un sistema a basso costo e già collaudato [come il v-safe dei CDC](#)

7) dato che il Ministero della Salute non ha mostrato sinora di avere attivato sulla popolazione una sorveglianza attiva affidabile e credibile, si ritiene opportuno che anche componenti scientifiche indipendenti da nomine governative possano affiancare chi sinora si è occupato del disegno del sistema di vaccinosorveglianza e del suo monitoraggio, come ulteriore garanzia di trasparenza e credibilità di questa importantissima attività.

8) la **Commissione Medico-Scientifica indipendente** (CMSi) continua comunque a insistere, come sta facendo da oltre 8 mesi, per avere un confronto *evidence based* a livello scientifico-istituzionale sulle strategie di contrasto alla pandemia.

Per la Commissione Medico-Scientifica indipendente:

Dott. Alberto Donzelli, specialista in Igiene e Medicina preventiva e in Scienza

dell'Alimentazione, già membro del Consiglio Superiore di Sanità

Prof. Marco Cosentino, *docente universitario di Farmacologia*

Prof. Vanni Frajese, *docente universitario di Endocrinologia*

Dott.ssa Patrizia Gentilini, *specialista in Oncologia e in Ematologia*

Dott. Eugenio Serravalle, *specialista in Pediatria*

Prof. Eduardo Missoni, *specialista in Medicina Tropicale, professore a contratto di salute globale in molteplici Università e istituti di formazione superiore.*

Addendum

Da un punto di vista metodologico, inoltre, troviamo in particolar modo inappropriate e preoccupanti diverse affermazioni contenute nelle pagine 1 e 2 del Rapporto AIFA, sotto il titolo "Guida alla lettura dei dati".

Nel complesso, abbiamo la sensazione che qualcuno ritenga la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse abbastanza completa ed esaustiva, quando dovrebbe essere noto che la mancata segnalazione di reazioni avverse ai farmaci in generale – il limite principale della segnalazione spontanea/passiva – era già enorme oltre 10 anni fa (si veda ad esempio: <https://link.springer.com/article/10.2165%2F00002018-200629050-00003>). Eppure il Rapporto AIFA si spinge ad affermare che è possibile confrontare farmaci diversi per la medesima reazione avversa, oppure addirittura confrontare la frequenza dell'evento nelle segnalazioni legate a un farmaco rispetto alla frequenza dello stesso evento nella popolazione generale.

La prima affermazione non è proponibile: per confrontare farmaci diversi si dovrebbe essere in grado di controllare la differenza negli utilizzatori, nei segnalatori, nei periodi temporali di osservazione, ecc. Qualcuno peraltro lo ha fatto, confrontando i vaccini COVID-19 con tutti i precedenti vaccini per altre indicazioni e scoprendo che le segnalazioni a carico dei vaccini COVID sono di ordini di grandezza superiori a quelle a carico degli altri vaccini (dati VAERS...).

La seconda affermazione è altrettanto sbagliata, ma è soprattutto molto ingenua. In primo luogo sconta l'errore fondamentale di credere che la segnalazione spontanea sia completa, cosa che si è visto essere priva di qualsiasi fondamento, e anzi essere largamente incompleta per definizione. Inoltre, la frequenza di un evento nella popolazione generale non è un dato certo e immutabile dovuto a qualche spontaneo fenomeno naturale, ma dipende a sua volta da ben precisi fattori e metodologie di rilevazione. Confrontare i tassi di

segnalazione – sempre per definizione insufficienti e incompleti – con frequenze attese (da chi?) è un modo sicuro per sottostimare il rilievo delle prove derivanti dalla segnalazione spontanea.

Infine, ma certo non ultimo per importanza, l'applicazione dell'algoritmo WHO-AEFI per i vaccini COVID-19 è fuorviante. L'algoritmo, i cui limiti sono stati già discussi (ad esempio: *Bellavite P. F1000Res. 2020 Mar 9;9:170*), è stato comunque pensato per vaccini convenzionali, che si limitano a presentare frammenti di microrganismo al sistema immunitario. I vaccini anti-COVID-19 si fondano su piattaforme biotecnologiche che inducono i tessuti dell'ospite a produrre componenti virali. Gli effetti sono ben lontani dall'essere chiari e il meccanismo è oscuro ai più (ad esempio: *Domazet-Lošo T. Genes (Basel). 2022; 13: 719*). I criteri dell'algoritmo sono in massima parte inappropriati, basti pensare alla plausibilità biologica per prodotti i cui effetti biologici sono ampiamente incompresi, o alla plausibilità temporale per prodotti che erroneamente si ritiene scompaiano dall'organismo in pochi giorni, quando invece è ormai noto che vi permangono mesi e mesi (*Röltgen K, et al. Cell. 2022; 185: 1025-1040*).

Documenti

[Articolo su Rapporto AIFA 12 su Sicurezza vaccini anti-COVID rev2.pdf](#) (1.68 MB)

