

Comunicato n. 10 (26 settembre 2023)

Mio-pericarditi associate a vaccinazioni mRNA. Proposta della CMSi a Governo e Regioni

Sommario

- 1) EMA e Commissione Europea hanno dichiarato nella nuova versione dell'All. 1 alle decisioni di autorizzazione dei vaccini Pfizer e Moderna *“aumento del rischio di sviluppare miocardite e pericardite. Alcuni casi hanno richiesto terapia intensiva e si sono osservati casi fatali”*
- 2) Due importanti studi di sorveglianza attiva hanno mostrato un'incidenza di mio-pericarditi e miocarditi subcliniche rispettivamente del 2,33% in adolescenti (Tailandia), dopo la 2^a dose del vaccino Pfizer; e 2,8% in sanitari adulti (Svizzera), dopo la 3^a dose di Moderna
- 3) La CMSi propone una verifica semplice, concreta, economica a Governo, Regioni e Autorità sanitarie, per escludere o confermare/quantificare questo possibile rischio.

1) EMA e Commissione Europea hanno dichiarato [nell'All. 1](#) alle decisioni di [autorizzazione i vaccini Pfizer](#) e [Moderna](#) *“aumento del rischio di sviluppare miocardite e pericardite. Alcuni casi hanno richiesto terapia intensiva e si sono osservati casi fatali”*

Quanto reso disponibile da AIFA il 14 e 15 settembre (nei Riassunti Caratteristiche Prodotto, voci Miocardite e pericardite) non è una novità scientifica, poiché ad es. nel giugno 2021 JAMA ([Editoriale di Shay e Shimabukuro](#) dei CDC USA) riportava: *“JAMA Cardiology describe casi di miocardite acuta verificatisi tra persone che hanno ricevuto vaccini Pfizer-BioNTech o Moderna basati su mRNA autorizzati USA. Valutazioni cliniche di questi pazienti non hanno rilevato eziologie alternative per miocarditi. In base ai dati oggi disponibili, la miocardite conseguente a immunizzazione con gli attuali vaccini a mRNA è rara”*. La narrazione corrente è finora stata:

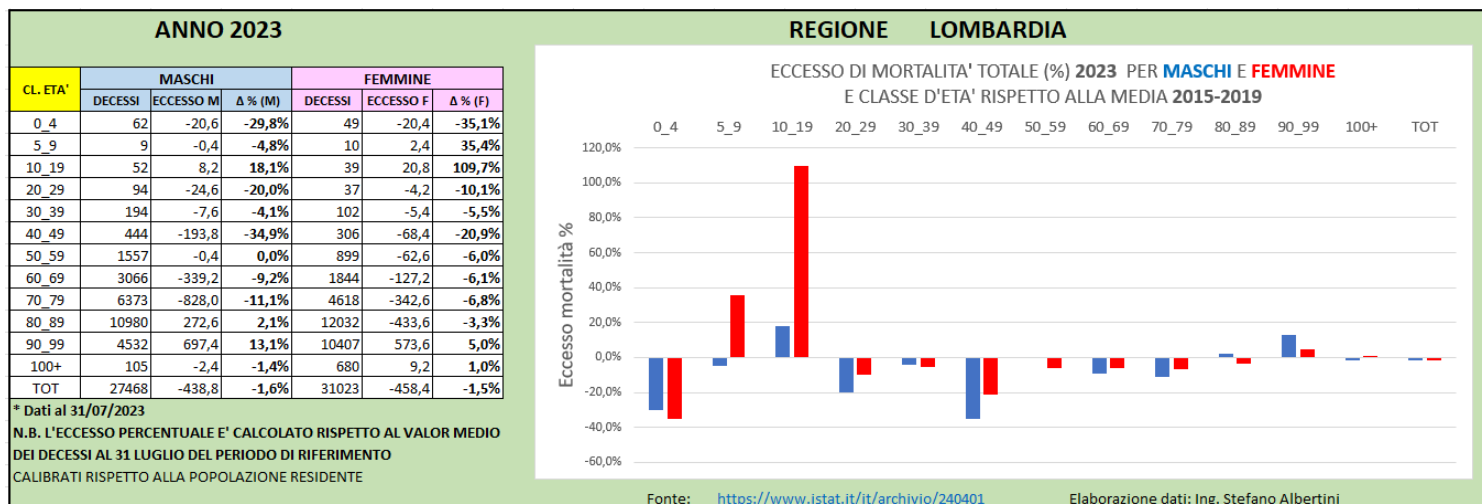
- che le mio-pericarditi da COVID-19 siano comunque più frequenti di quelle vaccinali (affermazione non supportata da prove coerenti: basti ricordare un [grande studio Israeliano](#) su quasi 200.000 israeliani adulti positivi al SARS-CoV-2 che avevano superato una COVID-19 e 600.000 adulti negativi di controllo, che ha mostrato nel 2020 incidenze di miocarditi e pericarditi niente affatto maggiori nei soggetti con COVID rispetto a quelli senza)
- che quelle post-vaccinali siano comunque in media più lievi (ciò può essere vero, ma [l'EMA non ha comunque ammesso](#) un loro decorso diverso), e comunque una miocardite clinicamente diagnosticata, [anche borderline, non è mai una condizione lieve](#)
- che siano comunque *rare* (tra 1/1000 e 1/10.000) o *molto rare* (tra 1/10.000 e 1/100.000). Ciò è solo frutto di modalità passive di sorveglianza (basata su segnalazioni spontanee, o da consultazione di database ospedalieri), adottate dall'AIFA e in quasi tutto il mondo, che sottostimano in modo drammatico queste patologie, che vanno diagnosticate in base ai [criteri diagnostici resi pubblici dai CDC USA \(Supplemental material\)](#)

“la definizione operativa CDC di miocardite acuta. Un **caso probabile** è definito come la presenza di segni e sintomi (≥ 1 nuovi o peggioramento dei seguenti: **dolore toracico, pressione, o disagio, dispnea, mancanza di respiro o dolore durante la respirazione, palpitazioni o sincope**; o ≥ 2 o più dei seguenti elementi in bambini di età ≤ 11 anni: **irritabilità, vomito, scarsa alimentazione, respiro veloce o forte sonnolenza**); **e 1 o ulteriori nuovi risultati di troponina elevata, risultati dell'ECG coerenti con miocardite, funzione cardiaca o parete anormale movimento sull'ecocardiogramma** o sulla RM cardiaca reperti compatibili con miocardite. Un **caso confermato** di miocardite acuta è definito come la presenza di segni e sintomi (≥ 1 nuovi o peggioramento di: **dolore o pressione**

toracica o malessere; dispnea, dolore con la respirazione; palpitazioni o sincope. ≥ 2 dei seguenti sintomi in età infantile ≤ 11 anni: irritabilità, vomito, scarsa alimentazione, tachipnea o forte sonnolenza); e 1 o più nuovi i risultati dei reperti istopatologici coerenti con miocardite; risultati della RM cardiaca compatibile con miocardite in presenza di un livello di troponina superiore al limite superiore della norma; e nessun'altra causa identificabile per questi risultati”.

2) Due importanti studi di sorveglianza attiva hanno mostrato un'incidenza di miocarditi e pericarditi subcliniche nel 2,3-2,8% di adolescenti e sanitari adulti, dopo le 2^e o 3^e dosi di vaccini a mRNA

Il prossimo 29 settembre si celebra la Giornata mondiale del cuore (World Heart Day) con l'obiettivo di informare e sensibilizzare i cittadini sull'importanza della prevenzione delle malattie cardiovascolari. Purtroppo, in varie regioni italiane, si assiste anche ad aumenti di mortalità in fasce di età infantili e adolescenziali (specie femminili), si veda ad es. la situazione della regione più popolosa:



Miocarditi e pericarditi non sono purtroppo certo unici fattori in potenza responsabili di eccessi di mortalità nei giovanissimi, ma vanno anch'esse considerate, a maggior ragione dopo quanto hanno riscontrato i due (rarissimi) studi internazionali di sorveglianza attiva riportati. Il primo a mettere in pratica quanto dichiarato dai CDC sui criteri diagnostici è stato uno studio Tailandese su 301 adolescenti. Effettuando pochi semplici esami prima e subito dopo la 2^a dose di vaccino Pfizer ha potuto documentare quanto prima non c'era, a partire da un **29% di effetti cardiovascolari, alcuni severi**, e ben un **2,33% di miocarditi o pericarditi confermate o probabili**. Anche peggio è andata ai 777 sanitari di un ospedale Svizzero, con il **2,8% di miocarditi** dopo la 3^a dose del vaccino Moderna in soggetti di **42 anni in media**, con le **donne ancor più colpite** dei maschi.

Cardiovascular Effects of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents

Suyanee Mansanguan¹, Prakaykaew Charunwatthana², Watcharapong Piyaphanee³, Wilanee Dechkajorn³, Akkapon Poolcharoen⁴ and Chayasin Mansanguan⁵ doi:10.20944/preprints202208.0151.v1



Studio prospettico di coorte su 301 studenti sani di 13-18 anni che hanno ricevuto la 2a dose di Pfizer (dopo una 1a senza problemi).

I dati hanno incluso sintomi, ECG, ecocardiografia ed enzimi cardiaci alla baseline, e ai giorni 3, 7 e 14 (opzionale) → **vera sorveglianza attiva**.

Il **29% ha avuto effetti cardiovascolari**, da tachicardia a miopericardite.

- Tachicardia 7,64%
- Respiro corto 6,64%
- Palpitazioni 4,32%
- Dolore al petto 4,32%
- Ipertensione 3,99%
- Prolasso valvola mitralica 3,99%
- ≥ 1 marcatore cardiaco elevato o **valutazione di laboratorio positiva 2,33%**
- **1 miocardiopericardite** confermata, **2 pericarditi** sospette (minima effusione pericardica, RM compatibile), **4 miocarditi subcliniche** sospette (troponina 15-39 ng/L, ECG anormali, ma asintomatici), tutti maschi → **2,33%** (e 2 ricoveri)

Tutti completa risoluzione entro 14 gg, la miopericardite senza esiti RM a 5 mesi.

Bourgia Natcha (Orcid ID: 0000-0001-6436-0054)

Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination

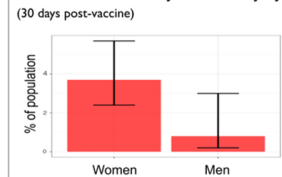
Brief Title: Myocardial Injury after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination
Natcha Bourgia¹, Pedro Lopez-Ayala², Julia R. Hirtiger³, Philip Mueller¹, Daniela Medina¹, Noemi Glarner¹, Klara Rumora¹, Timon Hermann¹, Luca Koechlin¹, Philip Haaf¹, Katharina Reutsch¹, Manuel Battegay¹, Florian Baader^{1,6}, Christoph T. Berger^{1,7}, Christian Mueller¹

¹Department of Cardiology and Cardiovascular Research Institute Basel (CRIB), University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ²Department of Biomedicine, Translational Immunology, University of Basel, Basel; ³Department of Laboratory Medicine, University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ⁴Department of Infectious Diseases & Hospital Epidemiology, University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ⁵Department of Internal Medicine, Medical Outpatient Unit, University Hospital Basel, Basel; ⁶Employee health service, University Hospital Basel, Basel Switzerland; ⁷University Center for Immunology, University Hospital Basel, Basel

*Both have contributed equally and should be considered first author

Word count: 3321 (max. allowed 3500)

Incidence rate of myocardial injury (30 days post-vaccine)



Miocarditi in adulti (3^a dose) 2,8%, non x 100 mila!

Address for correspondence: Prof. Christian Mueller, Cardiovascular Research Institute Basel (CRIB) and Department of

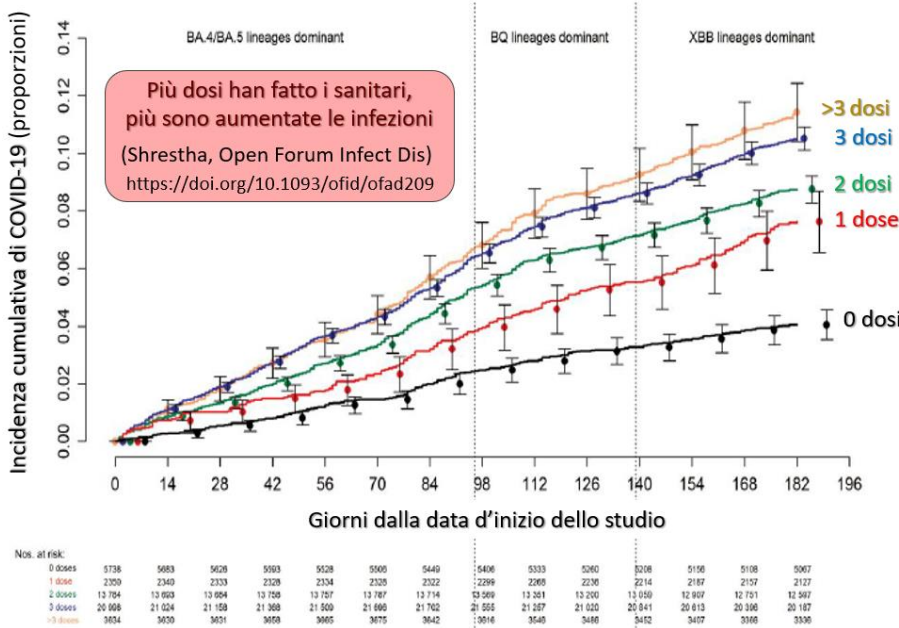
Si tratta di **valori circa 1000 volte maggiori a quelli rilevati dalla sorveglianza passiva**, che si limita a registrare parte dei casi con sintomi evidenti e diagnosi clinica.

Questi ultimi – per quanto in media più gravi – costituiscono solo la piccola punta di un iceberg. Purtroppo l'elevazione della troponina specifica si verifica in caso di morte di cellule del cuore, che non sono in grado di rigenerarsi e sono sostituite da tessuto fibrotico. Se la morte ha riguardato solo un numero limitato di cellule, gli esami a distanza non riescono a rilevare danni, che però potrebbero manifestarsi nel corso del tempo con aritmie o altri deficit di funzionalità cardiaca.

È possibile che non si tratti di un problema sovrastimato nei due soli studi pubblicati e sopra citati, e questo **sospetto dovrebbe bastare per attuare una verifica con urgenza**.

3) La CMSi propone una verifica semplice, concreta, economica a Governo e Regioni, per escludere o confermare/quantificare questo possibile rischio

I primi destinatari della verifica potrebbero essere soggetti in buona salute e di età inferiore ai 50 anni, per i quali un'indicazione alla vaccinazione/rivaccinazione COVID non sarebbe proprio da porre secondo questa Commissione. E ciò anche perché la mortalità dei soggetti di età inferiore ai 50 anni nel 2020 era stata inferiore a quella media del quinquennio precedente, e perché l'obiettivo di vaccinare per proteggere *gli altri* pare in larga misura abbandonato anche dalla [circolare ministeriale](#) sulla campagna autunnale e invernale di vaccinazione anti-COVID-19 (anzi, le prove scientifiche più recenti, illustrate anche con la seconda [lettera aperta all'OMS](#) e nel [Comunicato CMSi n. 9](#), mostrano ormai una **suscettibilità a infettarsi nel tempo maggiore nei vaccinati**, in proporzione alle dosi ricevute).



Le prove di ciò non sembrano più controvertibili: si consideri ad es. quanto documentato nei 51.000 operatori della Clinica Cleveland dell'Ohio (immagine a fianco).

Fermo restando che soggetti inferiori a 50 anni non andrebbero incoraggiati a vaccinarsi, non si esclude che vi saranno richieste anche di persone in questa fascia d'età. Nei loro confronti il Ministero della Salute, o anche solo un Centro Regionale di Farmacovigilanza, in

coordinamento con Centri vaccinali e Unità di Cardiologia e Laboratori diagnostici, potrebbe offrire in modo gratuito accertamenti sul modello di quanto attuato in Thailandia, immediatamente prima e pochi giorni dopo la 2^a, o 3^a (o 4^a) dose. Lo schema degli accertamenti proposti potrebbe essere il seguente:

Studio Thailandia prima di inoculazione (basale)	Studio Thailandia dopo inoculazione (al giorno 3°, 7° e 14°)	CMSi ecc. prima dell'inoculazione (1 ^a) 2 ^a , 3 ^a , ...	CMSi ecc. dopo inoculazione (1 ^a) 2 ^a , 3 ^a ... in 3 ^a e 7 ^a giornata	Prezzo in € (tariffario SSN)
Storia completa con esami fisici e parametri vitali; valutazione anamnesi di cardiomiopatia, pericardite	Visita con esami fisici e parametri vitali	Valutazione dell'anamnesi del vaccinando e annotazione dell'eventuale	Valutazione del vaccinato e annotazione dell'eventuale presenza di reazioni	22 (x 2)

tubercolare o costrittiva, gravi reazioni allergiche vaccinali		presenza di stati fisiopatologici	ed eventi avversi (incluse infezioni)	
Il test ad alta sensibilità della troponina T cardiaca (HS-cTnT)	Il test ad alta sensibilità della troponina T cardiaca (HS-cTnT)	Misurazione dei livelli di troponina cardiaca T ad alta sensibilità (HS-cTnT)	Misurazione dei livelli di troponina cardiaca T ad alta sensibilità (HS-cTnT)	15 (x 2)
i livelli dell'isoenzima CK-MB	i livelli dell'isoenzima CK-MB	Misurazione livelli di creatinchesasi sierica (CK-MB)	Misurazione livelli di creatinchesasi sierica (CK-MB)	6 (x 2)
Elettrocardiogramma	Elettrocardiogramma	Elettrocardiogramma	Elettrocardiogramma	12 (x 2)
Ecocardiogramma	Ecocardiogramma	Ecocardiogramma transtoracico (o standard)	Ecocardiogramma transtoracico (o standard).	25 (x 2)
-----	-----	Ricerca di anticorpi anti-nucleo (ANA), e anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA).	Ricerca di anticorpi anti-nucleo (ANA), e anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA).	14,5 (ANA) (x2) 3 (ANCA) (x 2)
-----	-----	Analisi livelli di PCR (proteina C-reattiva)	Analisi livelli di PCR (proteina C-reattiva)	5 (x 2)
-----	-----	Test delle proteine del complemento	Test delle proteine del complemento	15 (x 2)

Come si vede da quanto indicato in base al tariffario SSN, i costi dell'intero pacchetto di esami sarebbero contenuti (circa € 235 ciascuno, + eventuali Risonanze Magnetiche in casi sospetti). Non si tratterebbe di stanziare questa cifra per un numero enorme di cittadini, perché sarebbe sufficiente che un paio di regioni effettuassero gli esami su alcune migliaia di soggetti ciascuna per disporre di numeri sufficienti per escludere o confermare i risultati degli studi di sorveglianza attiva pubblicati.

Naturalmente andrebbero messi in conto anche costi di perfezionamento del disegno di questi interventi di sanità pubblica, nonché costi organizzativi e di valutazione dei materiali raccolti, cui **membri della CMSi sarebbero lieti di concorrere con le Istituzioni deputate**, apportando proprie competenze e aumentando verso i diversi segmenti di popolazione la credibilità dei risultati che saranno documentati.

Confidiamo che il Governo e le Amministrazioni regionali accolgano questa richiesta nell'interesse della salute degli Italiani, a partire da quella dei nostri giovani, e sollecitiamo l'apertura di una discussione aperta sul tema. Rivolgiamo un appello in tal senso anche al Ministro della Salute Prof. Schillaci, al nuovo Commissario Straordinario ISS Prof. Bellantone, e al nuovo Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute Prof. Vaia.

25-09-2023

Commissione Medico-Scientifica indipendente (CMSi) italiana:

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