

Discussione iniziata in Rete Sostenibilità e Salute, proseguita come CMSi rivolta anzitutto a personale sanitario

(53° incontro, 6-10-'24)

Gruppo di studio Info-VAX*
(evidence based)
e strategie anti COVID-19



*** facciamo riferimento al metodo e alle prove (*evidence*) scientifiche disponibili per individuare le migliori strategie attuabili, e chiediamo di aprire un dibattito scientifico in merito**

Alberto Donzelli – Presidente e Coordinatore
Comitato scientifico della Fondazione e *Allineare Sanità Salute*
www.fondazioneallinearesanitaesalute.org

Il gruppo si è costituito per approfondire temi medico-scientifici legati alla COVID-19 con un **approccio scientifico basato sulla evidence** (prove – *EBM, EB Prevention, EB Health Care*), promuovendo un confronto approfondito fra addetti ai lavori per un **dibattito scientifico aperto**, che accetti anche un effettivo contraddittorio

Non accetteremo alcuna strumentalizzazione che screditi il metodo scientifico utilizzato, né tollereremo appellativi quali *negazionisti, complottisti* o altro, che mettano in discussione il decoro, la professionalità, la dignità della professione medica svolta dai componenti del gruppo di studio.



Avv. Antonietta
Veneziano (Avv. Liberi)

Se si configurassero illeciti civili o penali, procederemo subito alla tutela del gruppo e/o dei suoi componenti in tutte le sedi, giudiziali e non, ritenute competenti.

Dichiarazione

Già Direttore del **Servizio Educazione all'Appropriatezza e Medicina basata sulle Prove** di una grande Azienda Sanitaria pubblica italiana

Da **pensionato** lavoro **a titolo gratuito** e non ho conflitti di interessi da dichiarare.

Come Presidente della Fondazione **Allineare Sanità e Salute** dichiaro che la Fondazione si regge sul lavoro volontario e gratuito di Consiglio Direttivo, Comitato scientifico e autori delle pubblicazioni.

E che

non presenta conflitto, ma **allineamento** con gli interessi del SSN e della Salute della comunità dei cittadini. Ma verificate!

Alberto Donzelli – Presidente Consiglio direttivo
e Coordinatore Comitato scientifico della Fondazione
www.fondazioneallinearesanitaesalute.org

Questa presentazione affronterà:



- Scaletta (Slide 4).
- Fondazione *Allineare Sanità e Salute* (S 5) ed es. di disease mongering:
- Danni alla salute della fluorazione dell'acqua potabile (da S 6)
- Nirsevimab a tutti i nuovi nati per prevenire infezioni da VRS? No (da S 10)
- Calcolatore ISS del rischio cardiovascolare e livelli *ottimali* (?!) cui tendere (da S 23)
- Vaiolo scimmie/Mpox: vaccino autorizzato EU, benefici? e seri rischi (da S 46)
E ACAM 2000, autorizzato x alto rischio da FDA USA (e Canada e Australia)? (da S 51).
- VE vaccini COVID su trasmissione? CDC dichiarano 'nessuna VE' in agosto 2021 (da S 54)
Già nel 2022 era dimostrata la VE *negativizza* anche verso trasmissione
- Kennedy Jr. e difesa salute bambini (Children's Health Defense) (da S 66).
- Circolare MinSal vaccini dai 6 mesi, per troppi/o quasi tutti (da S 68)
- Il Replicon: nuovo vaccino a mmRNA autoreplicante (S 71).
- Aumentano i tumori nei giovani? E se sì, perché? (da S 72)
- Vaccini COVID e mortalità: da quali studi possono venire risposte più valide? (S 76)
Da quelli che almeno correlano mortalità totale di individui al loro stato vaccinale.
- Pescara 2 (su *Microorganisms*): perché è oggi uno studio di riferimento (da S 79).



Mission
fornire ai Sistemi
Sanitari un supporto di
ricerca, conoscenze e strategie
per superare il **conflitto di interessi con la Salute**
che coinvolge un numero crescente di attori in Sanità, con
accelerazioni spaventose nella pandemia (es. di disease mongering →)



NTP

National Toxicology Program
U.S. Department of Health and Human Services

NTP Monograph

on the State of the
Science Concerning
Fluoride Exposure
and Neurodevelopment
and Cognition:
A Systematic Review

August 2024



There is a large body of evidence on **inverse associations between total fluoride exposure and IQ in children.**

There is also some evidence that **higher fluoride exposure is associated with other neurodevelopmental and cognitive effects.**

The moderate confidence **conclusion may also be relevant to people living in optimally fluoridated areas of the United States** depending on the extent of their additional exposures to fluoride from sources other than drinking water.

Recent meta-analyses of the **inverse association between children's IQ and fluoride** exposures provide **additional evidence of a dose-response relationship.**

Maternal Urinary Fluoride and Child Neurobehavior at Age 36 Months

Ashley J. Malin, PhD; Sandrah P. Eckel, PhD; Howard Hu, MD, MPH, ScD; E. Angeles Martinez-Mier, PhD, DDS, MSD; Ixel Hernandez-Castro, PhD; Tingyu Yang, Shohreh F. Farzan, PhD; Rima Habre, ScD; Carrie V. Breton, ScD; Theresa M. Bastain, PhD



Abstract

IMPORTANCE Recent studies in Canadian and Mexican populations suggest an association of higher prenatal fluoride exposure with poorer neurobehavioral development, but whether this association holds for US-based populations is unknown.

OBJECTIVE To examine associations of third trimester maternal urinary fluoride (MUF) with child neurobehavior at age 3 years in the US.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS This prospective cohort study utilized urine samples archived from 2017 to 2020 and neurobehavioral data assessed from 2020 to 2023 from the Maternal and Developmental Risks from Environmental and Social Stressors (MADRES) pregnancy cohort, which consisted of predominately Hispanic women residing in Los Angeles, California. Cohort eligibility criteria at recruitment included being 18 years of age or older, less than 30 weeks' gestation, and a fluent English or Spanish speaker. Exclusion criteria included having a disability preventing participation or provision of informed consent, being HIV positive or incarcerated, and having a multiple gestation pregnancy. There were 263 mother-child pairs who completed the 3-year study visit. In this analysis, women who reported prenatal smoking were excluded. Data analysis was conducted from October 2022 to March 2024.

Key Points

Question Is prenatal fluoride exposure associated with child neurobehavior in a US-based sample?

Findings In this cohort study of 229 pregnant women and their children, a 0.68 mg/L (ie, 1 IQR) increase in specific gravity-adjusted maternal urinary fluoride during pregnancy was associated with nearly double the odds of T scores for total child neurobehavioral problems being in the borderline clinical or clinical range.

Meaning These findings suggest that prenatal fluoride exposure may increase risk of neurobehavioral problems among children living in an optimally fluoridated area in the US.

Breaking: Fluoride in Water Poses 'Unreasonable Risk' to Children, **Federal Judge Rules** • Children's Health Defense (childrenshealthdefense.org)

Breaking: Fluoride in Water Poses 'Unreasonable Risk' to Children, Federal Judge Rules September 25, 2024

*A **federal judge** rejected the EPA's argument that the exact level at which fluoride is hazardous is too unclear to determine if the **chemical presents an unreasonable risk**, and ruled the agency must take regulatory action.*



More than 70 years of controversy

For more than 7 decades, U.S. public health officials have supported [water fluoridation](#), claimed a key strategy for maintaining and improving dental health. With help from the mainstream press, often attempted to cast [those questioning fluoride's benefits](#) and raising concerns about its safety as [conspiracy theorists](#).

The **EPA in 1975** recommended adding fluoride to water at an **optimal level of 1.2 mg/L** for its dental benefits, but recommended **a maximum level of 4 mg/L**.

In 2015 [Surgeon General](#) lowered the recommended dosage to 0.7 mg/L.

Il Report NTP sullo stato della scienza era pronto dal 2022, ma CDC, National Institutes of Health e American Dental Association hanno cercato di impedirne la pubblicazione.

Breaking: New Cochrane Review Finds Water Fluoridation Has Minimal Effect on Dental Health

Adding fluoride to drinking water provides very limited dental benefits, according to an updated Cochrane Review published today. The review follows a California federal court ruling that fluoridation poses an “unreasonable risk” of reduced IQ in children.



They concluded that **contemporary evidence shows community water fluoridation may lead to a very small reduction in cavities in children's baby teeth over time**. Fluoride in water **reduced tooth decay only by about one-quarter of one tooth**, and even that conclusion was made **with “low certainty... results also included the possibility of little or no difference in tooth decay.”**

Public health agencies, professional organizations like the [American Academy of Pediatrics](#) and lobbying organizations like the [American Dental Association](#) have ignored or opposed the growing body of research showing [fluoride's adverse health effects](#), insisting the benefits of [safe and effective](#) strategy.

The *optimal level* of water fluoridation in the U.S., [0.7 mg/liter](#), is close to known level at which fluoride poses a [neurotoxic risk](#) and may itself be neurotoxic. 9

Virus respiratorio sinciziale. Board Calendario vaccinale per la vita: “Ogni bambino è a rischio, anticorpo va dato a tutti i nuovi nati” **QS 04 ottobre 2024**

Il Board infine auspica venga attivato un sistema di registrazione adeguato e di facile accesso per le misure preventive contro RSV da parte di tutto il personale sanitario coinvolto e che sia attivata a livello nazionale e locale una capillare campagna comunicativa, per far comprendere come la prevenzione delle infezioni da RSV nel neonato rappresenti una fondamentale offerta cui aderire, visto che si tratta per la prima volta della risposta ad un importante bisogno medico finora insoddisfatto.

Virus respiratorio sinciziale. Sin e Sip: urgente una prevenzione efficace ed equa per tutti i nuovi nati prima della stagione di picco epidemico **04 ottobre 2024**

“Le Società Scientifiche riunite nel Calendario Vaccinale per la vita hanno raccomandato nel position paper pubblicato a febbraio 2023 che tutti i neonati e bambini alla prima stagione di VRS vengano protetti dal virus”, ricordano Sin e

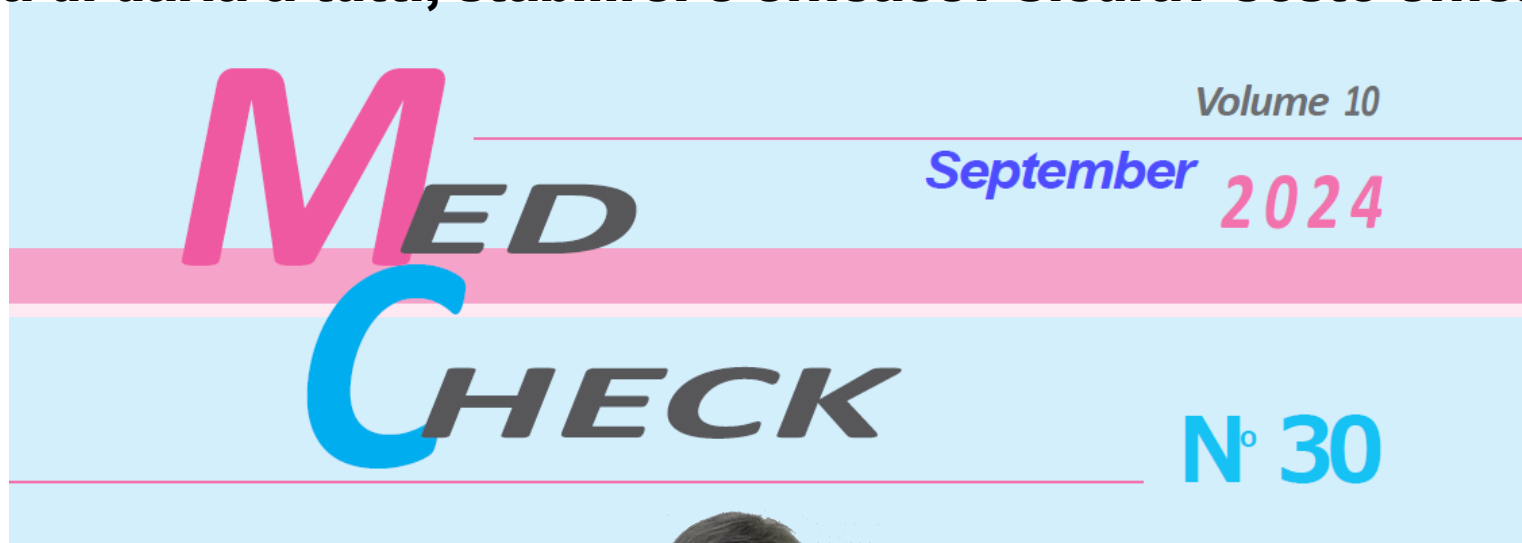
Signorelli (Nitag): “Equità di offerta anche contro virus sinciziale” **02 ottobre 2024**

di Marco Geddes De Filicaia

Il caso Nirsevimab è un antipasto dell'autonomia differenziata **23 settembre 2024**



Prima di darla a tutti, stabilire: è efficace? Sicura? Costo-efficace?



New Products related

Palivizumab (Synagis®): in RSV high-risk Children
Is it useful for preventing RSV infection?

19

New Products

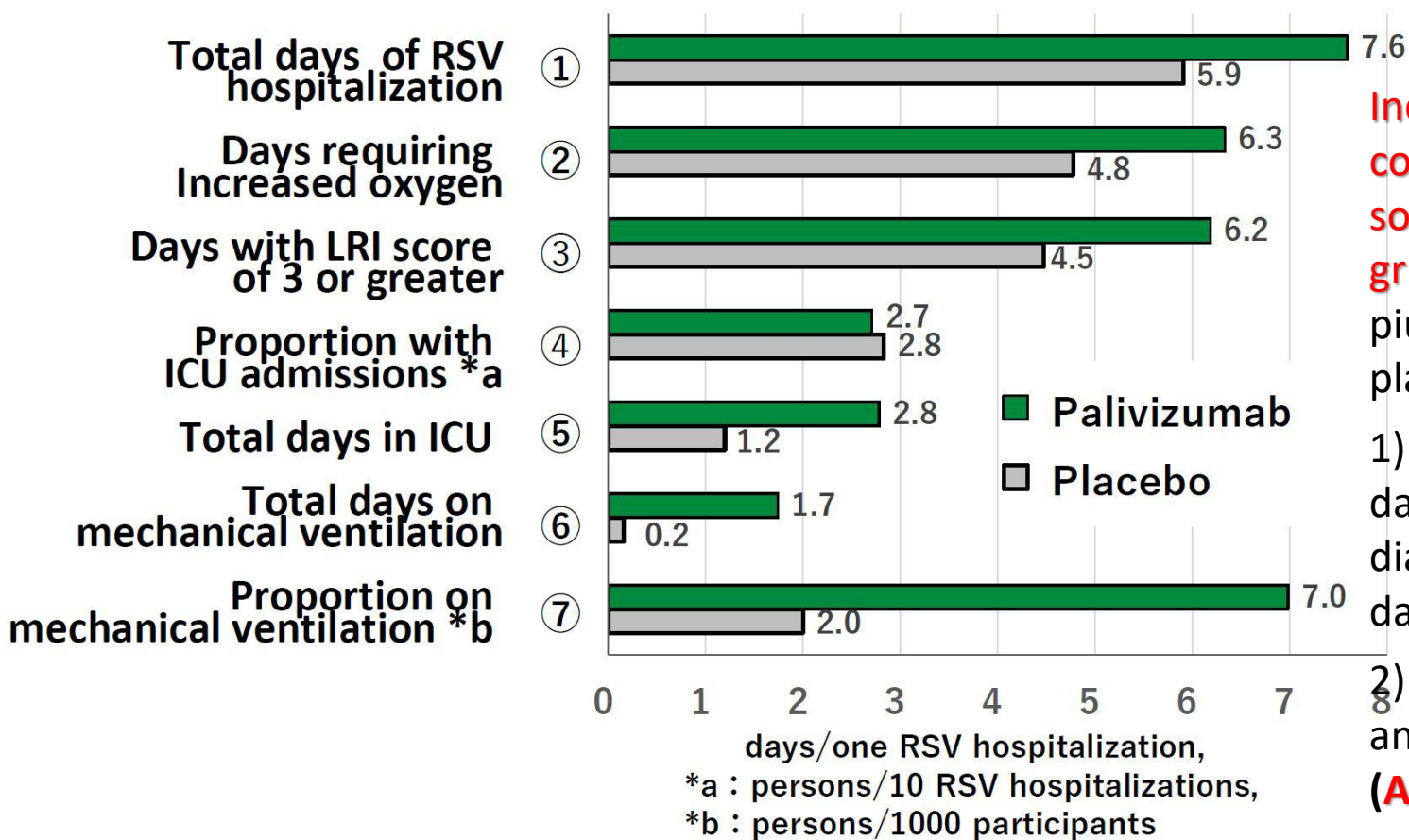
Nirsevimab (Beyfortus®): for RSV infection prevention
RSV-related hospitalizations decrease, but deaths increase

23

Palivizumab (Synagis®): in High-Risk Children

Is it useful for Preventing RS Virus Infection ?

Translated and revised from Med Check (in Japanese) Sep. 2024; 24 (115) : 111-113



Indicatori per paziente con VRS ospedalizzato sono aumentati nel gruppo palivizumab più che nel gruppo placebo. Motivi?

1) **Test falsi-negativi** da test Antigenic per diagnosi di infezione da VRS?

2) Potenziamiento anticorpo-dipendente (**ADE**)?

Conclusion: There is no conclusive evidence that palivizumab effectively prevents severe RSV infections in high-risk children. Therefore, its use is not recommended.

Nirsevimab (Beyfortus®): for RSV infection prevention

RSV-related hospitalizations decrease, but deaths increase

Translated and revised from Med Check (in Japanese) Sept. 2024; 24(115):108-110

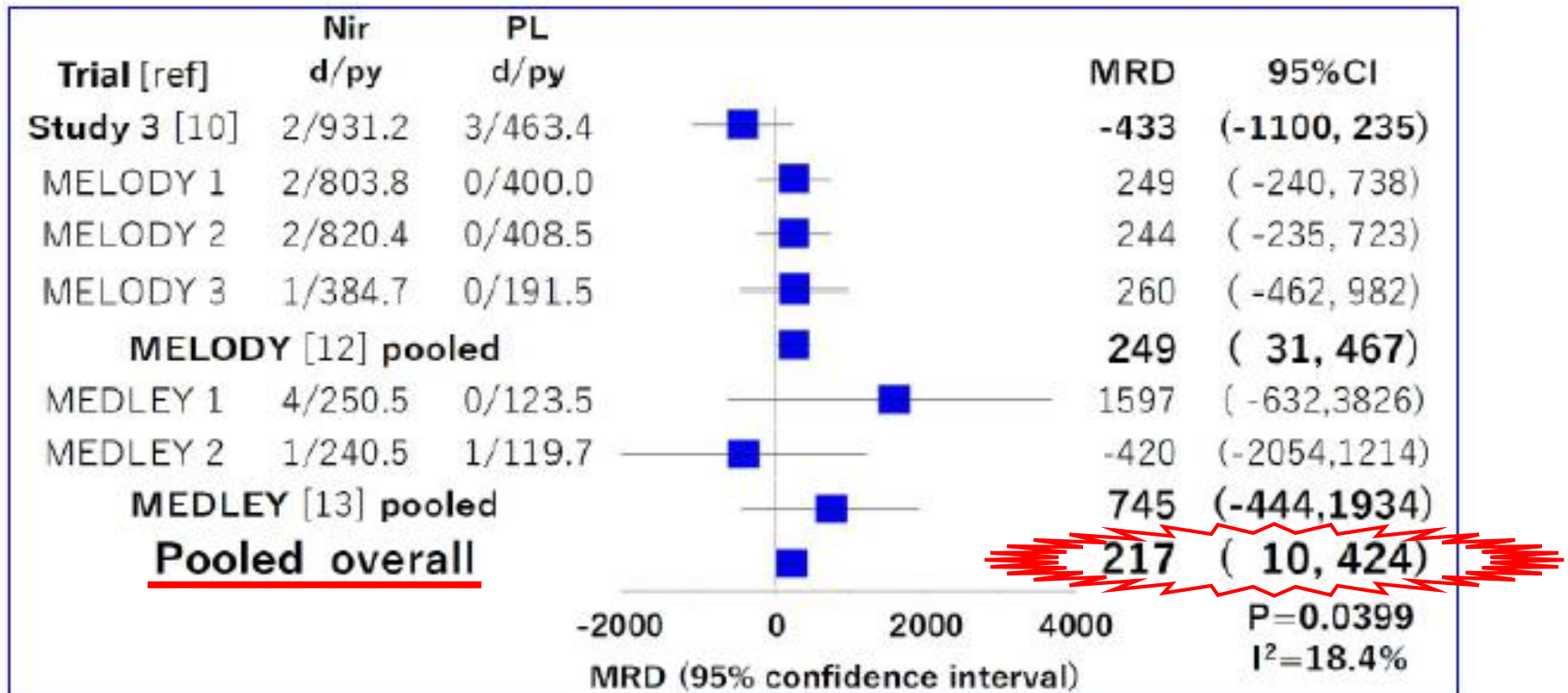
MedCheck Editorial team

Abstract

- Respiratory syncytial virus (RSV) causes respiratory tract infections, but severe cases are rare in infants. A monoclonal antibody against RSV, palivizumab, has been administered monthly to high-risk children.
- Nirsevimab (Beyfortus®), available since May 2024, maintains effective blood concentrations for several months after a single injection. It was approved for use in both high-risk children and full-term healthy infants.
- Approval for full-term healthy infants is based on a randomized controlled trial (RCT), which showed reduced RSV-related hospitalizations compared with the placebo group. However, while no deaths occurred in the placebo group, five deaths were reported in the nirsevimab group, indicating a higher mortality rate.
- In an RCT comparing nirsevimab with placebo in preterm infants, and in another RCT comparing it with palivizumab in high-risk infants having congenital heart disease (CHD), RSV related hospitalizations were reduced. However, the mortality rate tended to increase.
- A combined analysis of three major RCTs by us revealed a significantly higher mortality rate, likely due to an increase in non-RSV related conditions, particularly thrombosis.

Conclusion: Nirsevimab should not be used in any infants including for universal immunization

Figure 1: All-cause mortality rate differences in three pivotal RCTs of nirsevimab



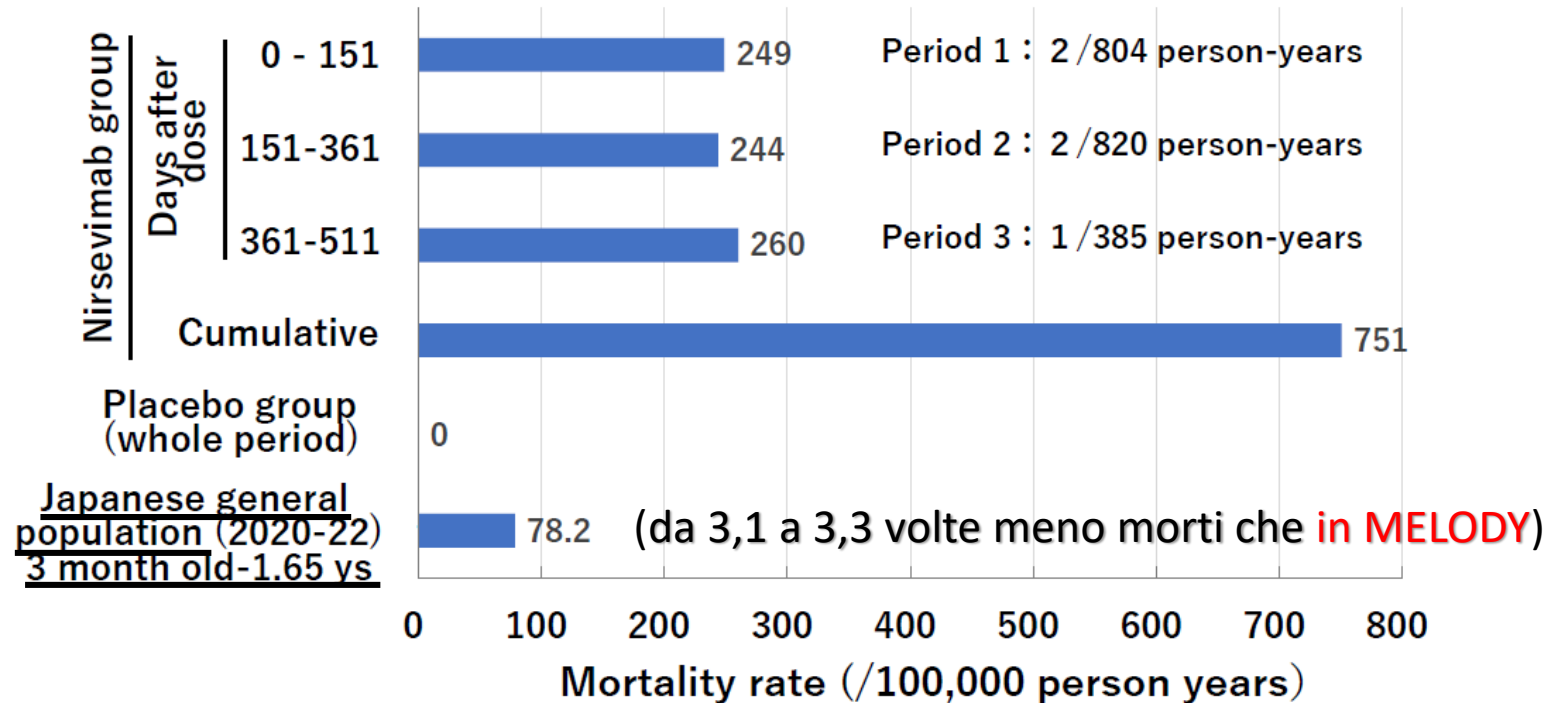
Nir: nirsevimab, PL: placebo, d: number died, py: person-years (x 100.000),
MRD: mortality rate difference, 95%CI: 95% confidence interval,
All pooled MRD were calculated as Fixed effects by StatsDirect 3.3.6.

P value for pooled MELODY trial was 0.0254 (I²=0%),

P value for pooled MEDLEY trial was 0.2197 (I²=62.9%).

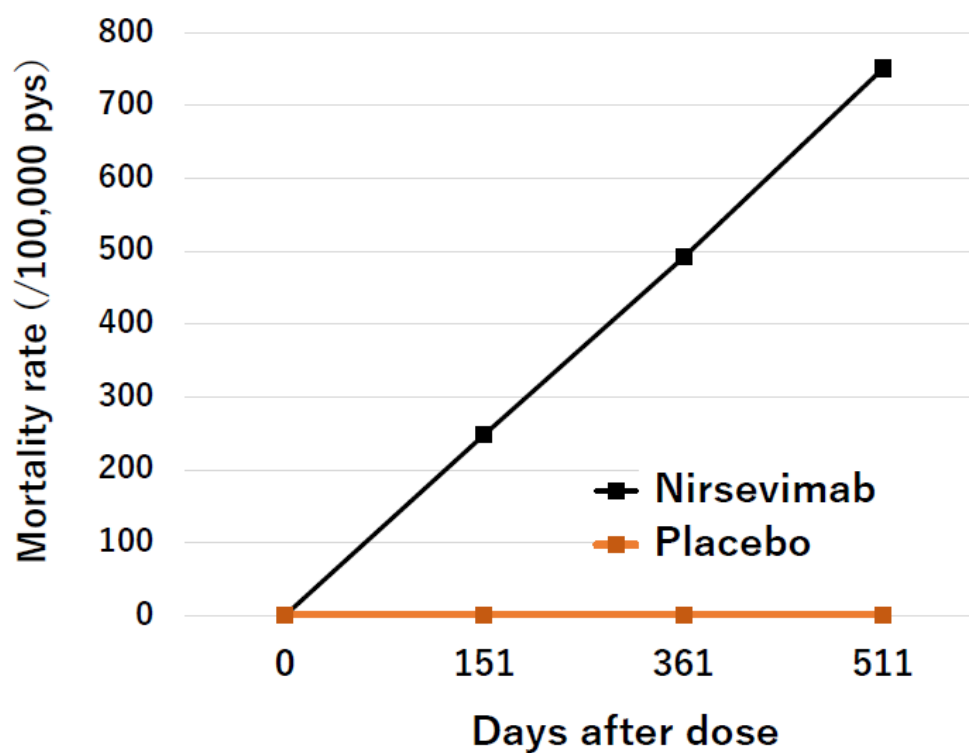
Created by MedCheck using data from 3 pivotal RCTs of nirsevimab [10-13].

Appendix 6 : Mortality rate by period and cumulative mortality rate in MELODY trial



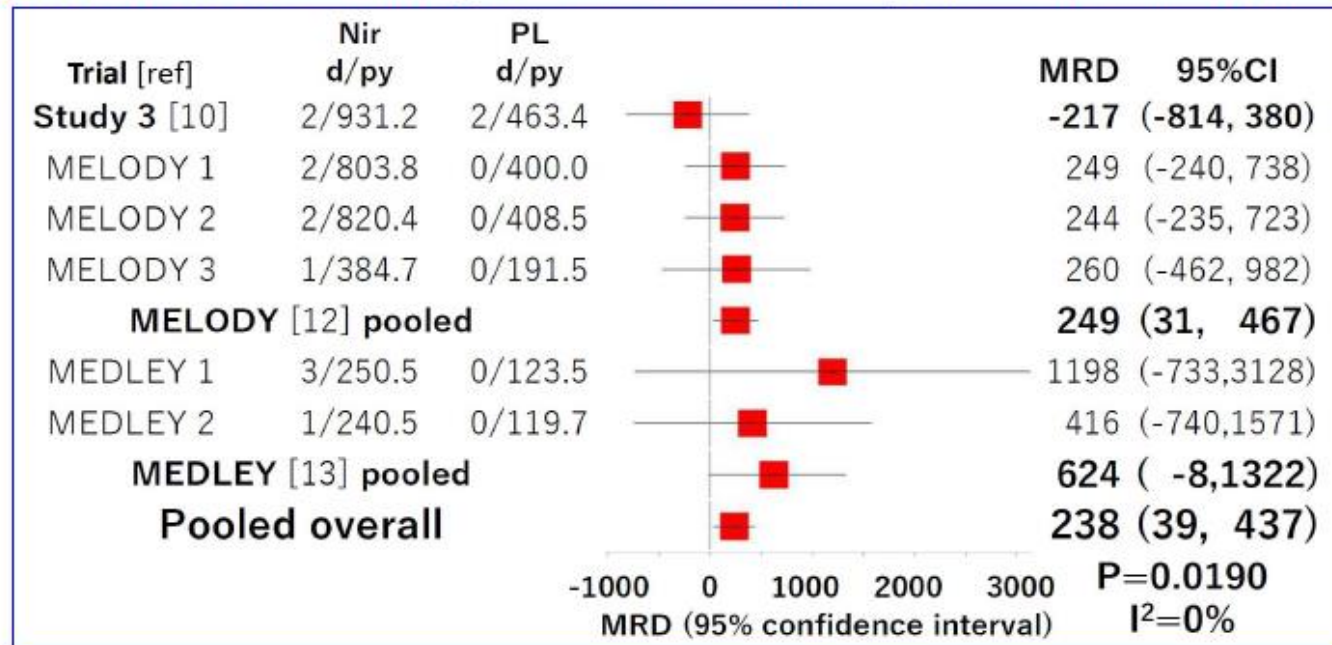
Created by MedCheck using data from 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + supplementary appendix

Appendix 6 : Cumulative mortality rate of MELODY trial



Created by MedCheck using data from 12) Muller WJ et al N Engl J Med 2023; 288 (16): 1533-1534 + supplementary appendix

Figure 2: Non-RSV related mortality rate differences in three pivotal RCTs of nirsevimab: meta-analysis



Nir: nirsevimab, PL: placebo, d: number died, py: person-years, MRD: mortality rate difference, 95%CI: 95% confidence interval. All pooled MRD were calculated as Fixed effects by StatsDirect 3.3.6. P value for pooled MELODY trial was 0.0254 ($I^2=0\%$), P value for pooled MEDLEY trial was 0.0802 ($I^2=0\%$). Created by MedCheck using data from 3 pivotal RCTs of nirsevimab [10-13].

Nirsevimab reduces RSV-associated lower respiratory tract infection and hospitalizations in both high-risk and healthy infants. It also appears to be convenient as requiring a single injection. However, **when used in healthy infants, nirsevimab had higher risk inducing death**, particularly **from non-RSV-related causes such as thrombosis**. Due to **[n.d.r. possible] increased mortality**, nirsevimab should not be used.



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

SPECIALTIES ▾

TOPICS ▾

MULTIMEDIA ▾

CURRENT ISSUE ▾

LEARNING/CME ▾

AUTHOR CENTER

PUBLICATIONS ▾

ORIGINAL ARTICLE



Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants

Authors: Laura L. Hammitt, M.D., Ron Dagan, M.D. , Yuan Yuan, Ph.D., Manuel Baca Cots, M.D., Miroslava Bosheva, M.D., Shabir A. Madhi, Ph.D. , William J. Muller, Ph.D. ,  , for the MELODY Study Group* [Author Info & Affiliations](#)

Published March 2, 2022 | N Engl J Med 2022;386:837-846 | DOI: 10.1056/NEJMoa2110275 | [VOL. 386 NO. 9](#)

Funded by **Medimmune**, **Astra-Zeneca**, **Sanofi**



INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Manuel Baca Cots

Dr. Baca Cots has nothing to disclose.

Miroslava Bosheva

Dr. Bosheva has nothing to disclose.



Michael Abram

Dr. Abram reports non-financial support from Connect CMC Medical Writing, during the conduct of the study; **personal fees and other** from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

Dennis Brooks

Dr. Brooks reports personal fees from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

Ron Dagan

Dr. Dagan reports grants from **AstraZeneca**, grants from **Sanofi Pasteur**, grants from **Medimmune**, during the conduct of the study.

Amy Grenham

Dr. Grenham reports **personal fees and other** from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

Mary Griffin

Dr. Griffin reports personal fees and other from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **employed** by and **owning stock options** in **Astra-Zeneca**]

Laura Hammitt



Dr. Hammitt reports grants from **MedImmune**, during the conduct of the study; grants from **Vovavax**, outside the submitted work.

Amanda Leach

Dr. Leach reports personal fees and other from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **employed** by and **owning stock options** in **Astra-Zeneca**]

Shabir Madhi

Dr. Madhi reports grants from **MSD**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **advisory board fee from the Bill & Melinda Gates Foundation** and **grant support**, paid to his institution, from **Pfizer**, **GlaxoSmithKline** and **Sanofi**]

Vaishali Mankad

Dr. Mankad reports non-financial support and other from CMC Connect, during the conduct of the study; **personal fees and other** from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

William Muller

Dr. Muller reports grants from **MedImmune**/Astellas, during the conduct of the study; grants from Ansun BioPharma, grants from Astellas, grants from Eli Lilly, grants from Enanta, grants from F. Hoffman-LaRoche Ltd, grants from **Gilead**, grants from **Janssen** Research & Development, grants from Karius, Inc., grants from Melinta Therapeutics, grants from **Moderna**, grants from Tetrphase Pharmaceuticals, Inc., personal fees from Adagio Therapeutics, **personal fees** from ProventionBio, personal fees from **Seqirus**, Inc., personal fees from Theratechnologies, outside the submitted work.

Pin Ren

Dr. Ren reports **personal fees and other** from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

Therese Takas

Dr. Takas reports **personal fees and other** from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **employed** by and **owning stock** in **Astra-Zeneca**]

Tonya Villafana



Dr. Villafana reports personal fees from **AstraZeneca**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **employed** of and **owning stock options** in **Astra-Zeneca**]

Ulrika Wahlby Hamren

Dr. Wahlby Hamren has nothing to disclose.

[NEJM 2023, Nirsevimab, **employed** by and **owning stock options** in **Astra-Zeneca**]

Yuan Yuan

Dr. Yuan reports **personal fees and other** from **Employee**, outside the submitted work.

[NEJM 2020, Nirsevimab, **employed** by and **owning stock options** in **Astra-Zeneca**]

Heather Zar

Dr. Zar reports grants from **Astra Zeneca**, during the conduct of the study; grants from **Pfizer**, grants from **MSD**, grants from **Novavax**, outside the submitted work.

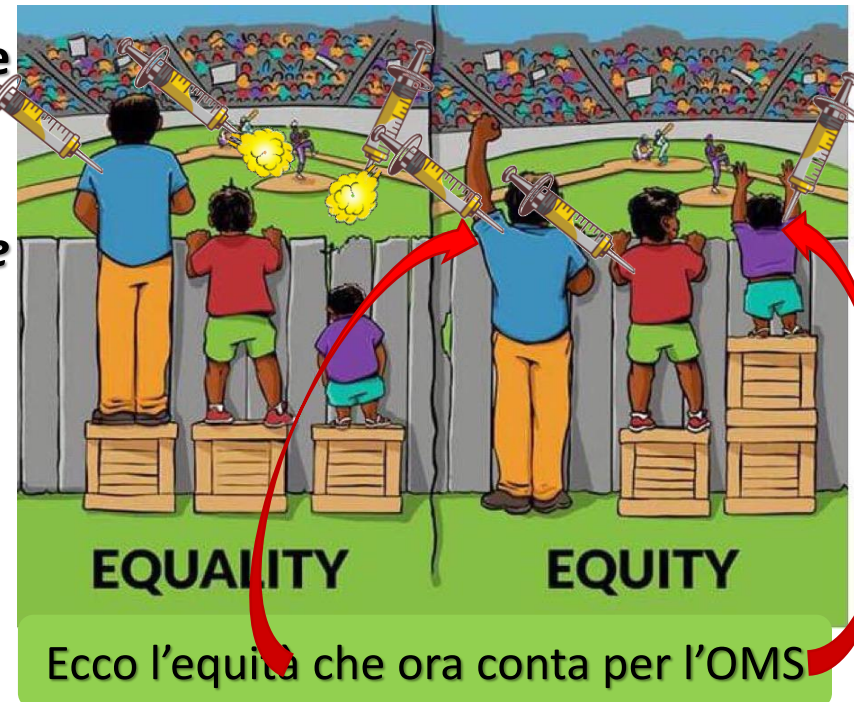
NB: non tutto quanto scrive MedCheck mi ha convinto a fondo. Ad es. la morte di 1 dei 4 deceduti in MELODY nel gruppo Nirsevimab riporta come causa «frattura base cranica dopo incidente da traffico»; escludendola, si ridurrebbero un po' le differenze. C'è qualcos'altro da chiarire, ne stiamo parlando con Rokuro Hama.

Mie conclusioni provvisorie: per la grave incertezza residua, è prematuro un programma nazionale di immunizzazione gratuito, e ancor più raccomandarlo.

Andrebbe invece aperto un urgente confronto epistolare o in collegamento, fra gli autori di MedCheck e i sostenitori italiani dell'immunizzazione. La CMSi vi assisterebbe volentieri, insieme a chiunque fosse interessato.

In attesa di chiarire le incertezze, **sospendere il programma nazionale d'immunizzazione, o proseguirlo** (con oneri da ridiscutere) **solo con prescrittori e genitori consapevoli anche dei contenuti del Bollettino MedCheck** (tradotti) e che **compiano scelte pienamente informate, allo stato delle conoscenze.**

Non ha senso (stra)parlare di **Equità** senza **prima** chiarire efficacia e sicurezza di quanto si intende offrire!



L'intervista

di Riccardo Bruno

«Cammino a passo veloce mangio spesso ma poco Così si può vivere bene anche a novant'anni»

Silvio Garattini e la guida pratica per iniziare l'attività fisica

Chi è



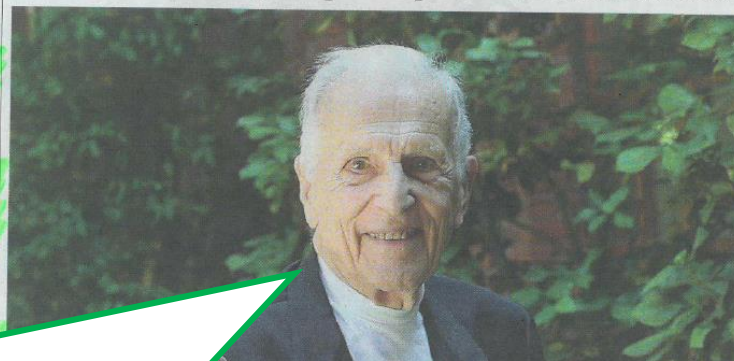
● Silvio Garattini, 96 anni tra poco più di un mese, è il presidente e fondatore dell'Istituto di

Professore, lei è un buon camminatore.

«Cerco di fare almeno 5 chilometri al giorno, anche su base annuale provo a mantenere questo obiettivo». Muoversi per stare bene.

«Sì, ma deve essere un'andatura relativamente rapida, altrimenti non c'è l'effetto aerobico. Deve esserci un po' di fatica, che consiste nel respirare in affanno e avere un aumento dei battiti cardiaci. Camminare per vedere le vetrine non è attività fisica».

Silvio Garattini compirà 96 anni tra un mese. Onco-



hanno mostrato che con una diminuzione del 30% di cibo, si vive il 20% in più. Mangiare poco è un fattore di longevità».

Del digiuno che cosa pensa?

«Anche in questo caso alcune ricerche hanno mostrato che non c'era differenza tra chi mangiava liberamente e chi faceva passare 10-12 ore tra un pasto e l'altro. Lo ribadisco, quello che conta è mangiare poco, anche se lo faccio cinque volte al giorno l'importante è il totale».

Il libro è molto pratico, una sorta di guida anche per chi vuole iniziare a muoversi.

«È scritto in modo molto semplice per rivolgersi a tutti. Abbiamo cercato di evitare termini tecnici oppure abbiamo cercato di spiegarli».

C'è un limite d'età per iniziare?

«Non è mai troppo tardi, anche a 80 anni si può cominciare a camminare. È sempre meglio che stare fermi».

Molti si avvicinano da adulti, e a volte si rischia di esagerare.

«(Il mercato della medicina) Come tutti i mercati vuole crescere sempre di più, aumentare i farmaci e diminuire i livelli di normalità.

Se io penso che il colesterolo è normale a 240, tratterò chi ne ha di più.

Se invece affermo che la normalità è a 220, tratterò più gente.

E se dico addirittura che il colesterolo deve essere il più basso possibile, nessuno sfuggirà a un trattamento con statina.

E questo vale per tanti altri esempi, dall'ipertensione alla glicemia. Favorire le buone abitudini di vita contrasta questo mercato.»

Procedure e metodi

Lo studio su cui si basano le funzioni di rischio cardiovascolare riguarda il follow-up di 17 coorti, arruolate tra la metà degli anni '80 e '90, e seguite in modo longitudinale, alcune fino al dicembre 1998, altre fino al dicembre 2002.

15 coorti erano costituite da persone provenienti dalla popolazione generale, 2 da popolazioni lavorative. Per tutte è stata utilizzata la stessa metodologia di raccolta di informazioni e di misurazione dei fattori di rischio alla linea-base.

Per la valutazione degli stili di vita (abitudine al fumo di sigaretta, attività fisica) e delle caratteristiche demografiche (scolarità, stato civile, occupazione) si sono usati questionari identici o confrontabili.

I fattori biologici (colesterolemia totale e HDL, glicemia, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, altezza) sono stati misurati con metodologie standardizzate.

Anche la raccolta delle informazioni disponibili su: storia delle malattie, consumo di farmaci e familiarità è stata strutturata in modo da fornire dati confrontabili.

Cinque coorti sono state escluse dall'analisi, tre perché avevano a disposizione solo gli eventi fatali, una perché non aveva a disposizione informazioni sulla prevalenza dell'infarto del miocardio e dell'ictus alla linea base e l'ultima perché si trattava di una coorte di persone di età superiore a 65 anni.

Per la costruzione della [carta del rischio](#) l'attenzione si è concentrata sull'incidenza, cioè sul primo evento CV maggiore verificatosi in persone esenti da precedente evento CV, nella fascia di età 40-69 anni. (Calcolatore 35-69 anni)

Questa fascia d'età è stata scelta in quanto la più numerosa per numero di eventi identificati, e quella comune a quasi tutte le coorti. Inoltre perché comunemente su questa fascia si concentra l'attenzione di molte carte di rischio disponibili in letteratura, in quanto costituisce la fascia di età dove i fattori di rischio analizzati sono ancora poco influenzati dai processi legati all'invecchiamento.

Le carte del rischio riportano classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio (età, sesso, diabete, fumo, pressione sistolica e colesterolemia).

Per le carte, il periodo di **follow-up mediano è stato di 9,4 anni per gli uomini e di 7,9 anni per le donne**. Sono stati identificati e validati 931 primi eventi CV maggiori.

•**non si può applicare la carta del rischio per valori estremi dei fattori di rischio:**
pressione arteriosa sistolica >200 mmHg o <90 mmHg e/o colesterolemia totale >320 mg/dl o <130 mg/dl o colesterolemia HDL <20 mg/dl o >100 mg/dl.

Sesso:	Uomo
Età:	69 anni (i miei reali sono 75, ma non li prende...)
Abitudine al fumo di sigaretta:	no
Pressione sistolica:	120 mmHg
Colesterolemia totale:	155 mg/dl
Colesterolemia HDL:	55 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	no



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

7,2% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 7 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni **NB: mi va già bene, perché le LG Europee mi classificano «ad alto rischio»...**

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata. con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va



Preventing Overdiagnosis 2025 International Conference

Wednesday 03 September 2025 to Friday 05 September 2025

Venue - Examination Schools, Oxford University, 75-81 High Street, Oxford OX1 4BG

Le Nuove linee guida, datate 30 agosto 2024, dell'ESC (Società Europea di Cardiologia, una delle peggiore quanto a COI, come una delle più influenti) sull'**ipertensione arteriosa** affermano:

*"Una differenza importante dalle precedenti linee guida è **l'obiettivo del trattamento farmacologico**: da valori pressori <140/90 mmHg indicati nell'edizione precedente, è passato a **valori sistolici tra 120 e 129 mmHg**, se tollerati.*

Fonte: <https://www.doctor33.it/articolo/62283/ipertensione-arteriosa-nuove-linee-guida-esc-per-prevenire-infarto-ecco-cosa-prevedono>

Recommendations for blood pressure targets with treatment

Recommendations	Class	Level
To reduce CVD risk, it is recommended that <u>treated systolic BP values in most adults be targeted to 120–129 mmHg, provided the treatment is well tolerated.</u>	I	A

Negli interessanti Convegni su ‘Prevenire la sovradiagnosi’ il Dr. Luca Iaboli (Comitato Scientifico della Fondazione *Allineare Sanità e Salute*) ha scoperto ad es. studi come quello di *Sheppard et al.*, grazie a cui gli autori delle linee guida ESC sono stati costretti a **non estendere i nuovi limiti pressori agli over 80.**

Infatti, prima con il RCT di deprescrizione degli antiipertensivi OPTIMISE Randomized Clinical Trial (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32453368/>), e più di recente con la pubblicazione dei risultati della estensione del RCT (con un follow-up di 4 anni!): long-term follow-up of the **OPTiMISE RCT** (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39094592/>),

gli autori hanno dimostrato che accettare una pressione più alta (**basta tenere la PAS <150 mmHg**), **non peggiora mortalità e ospedalizzazioni** (... ma forse riduce qualche caduta).



Dunque, se lo dicono le Linee Guida, con 120 di PAS a 75 anni mi posso accontentare...

[Calcolo del punteggio individuale \(iss.it\)](https://iss.it)

accesso 4/10/2024

Sesso:	Uomo
Età:	69 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	no
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	155 mg/dl
Colesterolemia HDL:	55 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	no

... ma per curiosità ho
provato a vedere se il mio
rischio sarebbe aumentato
a **PAS 90** mmHg ...



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

4,9% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche, circa 5 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

*invece per il calcolatore
ISS il mio rischio diminuiva!*

Sesso:	Uomo
Età:	69 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	no
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	130 mg/dl
Colesterolemia HDL:	55 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	no

e se Col Tot...

... ma se, a parità del resto, abbassavo a 130 mg/dl il mio colesterolo totale? (dunque, se mi portassi il **cLDL ben sotto a 70**)?

Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

4,2% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 4,2 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

per il calcolatore ISS il mio rischio scende ancora!

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Nadir mortalità: x non trattati con
ipolipemizzanti: **cLDL 140 mg/dl**

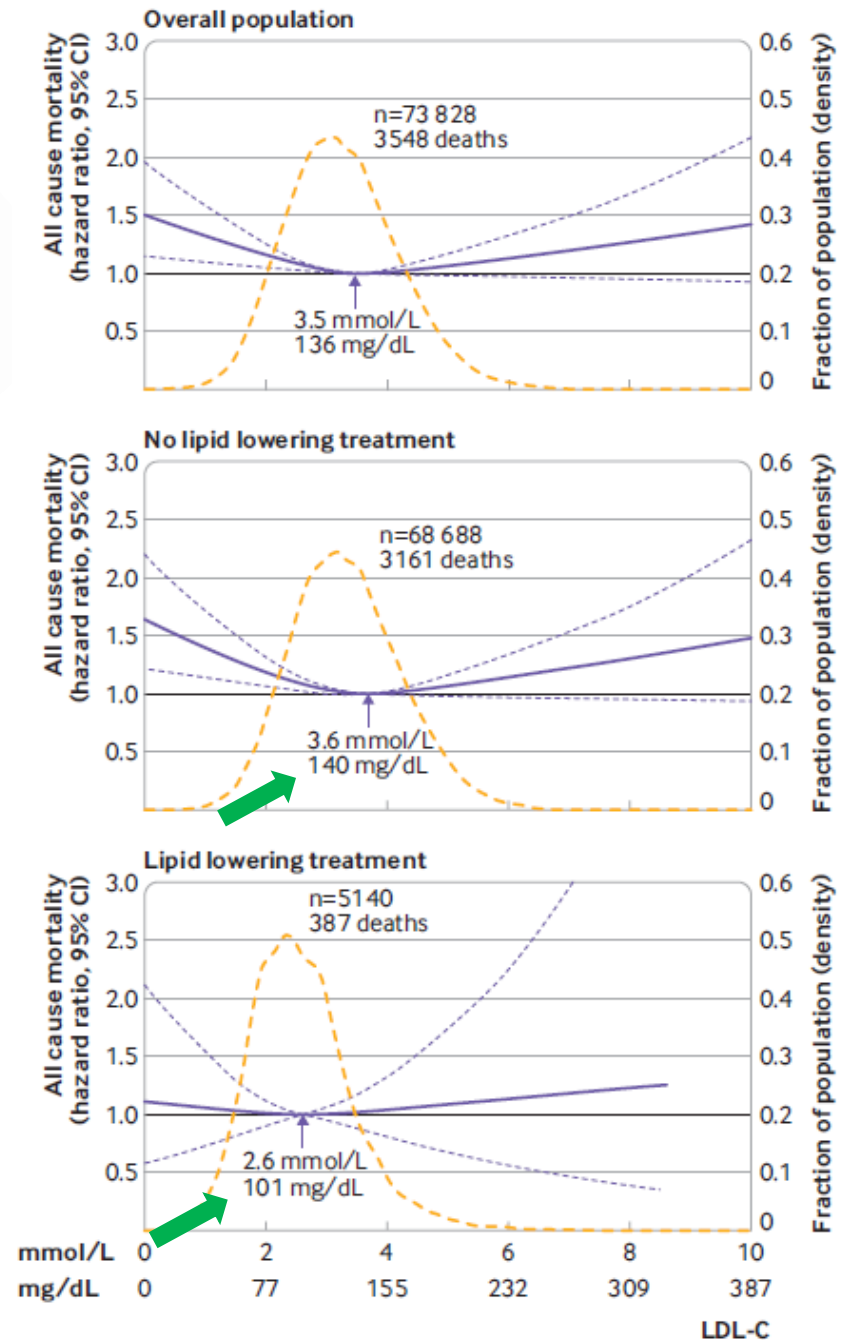
Cite this as: [BMJ 2020;371:m4266](#)

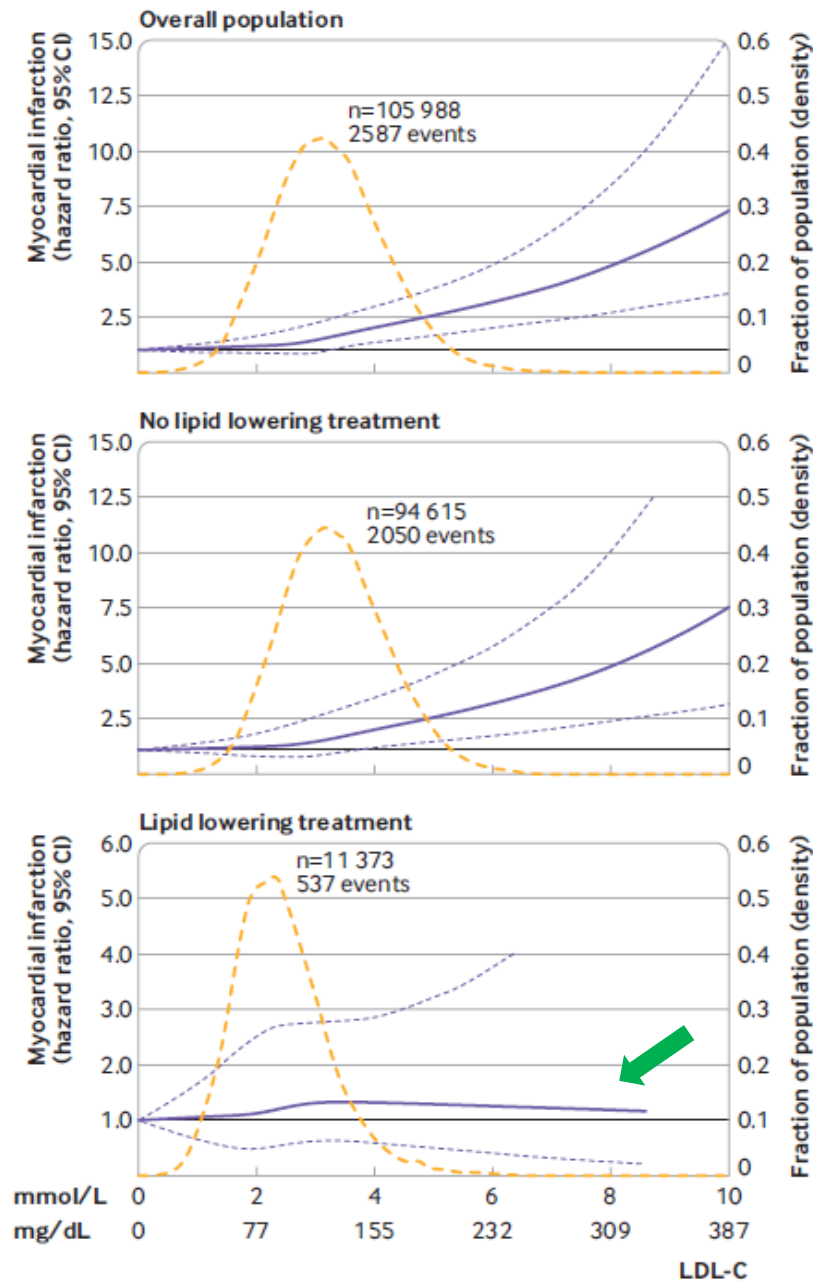
Association between low density lipoprotein and all cause and
cause specific mortality in Denmark: prospective cohort study

Camilla Ditlev Lindhardt Johannesen, ^{1,2,3,4} Anne Langsted, ^{1,2,3,4}
Martin Bødtker Mortensen, ^{1,2,3,4,5} Børge Grønne Nordestgaard ^{1,2,3,4}

Coorte rappresentativa popolazione
Danese 20-100 aa, follow-up 9,9 aa

Nadir mortalità: x trattati con
ipolipemizzanti: **cLDL 101 mg/dl**





È solo la mortalità da infarto che beneficia di un cLDL basso (e neanche *troppo* ...).

L'accanimento indotto in tanti medici può non fare l'interesse complessivo degli assistiti!



Dottore, so che
mi manca poco...
Mi dica la verità!

Tranquillo, non è
un evento cardiaco!

Grazie Dottore!
Che sollievo!! Sì,
ora muoio sereno!



Sesso:	Uomo
Età:	69 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	no
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	130 mg/dl
Colesterolemia HDL:	80 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	no

← e se cHDL...

... e alzando il mio
colesterolo HDL (*buono*)
a **80** mg/dl?

Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

3,1% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 3 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

**per il calcolatore ISS il
rischio continua a scendere!**

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Sesso:	Uomo
Età:	69 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	no
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	130 mg/dl
Colesterolemia HDL:	100 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	no

e se cHDL...

E... se alzo il mio colesterolo HDL fino a **100** mg/dl?

Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata a basso rischio

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

2,4% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche, circa 2 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

Non ci credevo, il mio rischio scendeva ancora!

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Ma ci sono prove che tanto più alto il cHDL, tanto meglio? **Noo!!!**

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY

© 2016 THE AUTHORS. PUBLISHED BY ELSEVIER ON BEHALF OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION. THIS IS AN OPEN ACCESS ARTICLE UNDER THE CC BY-NC-ND LICENSE (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

VOL. 68, NO. 19, 2016

ISSN 0735-1097

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.08.038>

High-Density Lipoprotein Cholesterol and Cause-Specific Mortality in Individuals Without Previous Cardiovascular Conditions

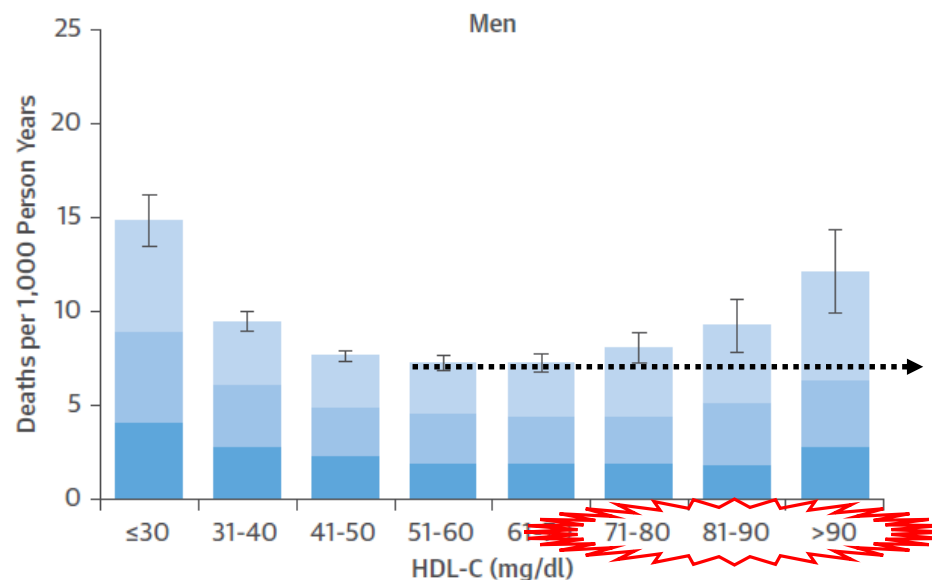
The CANHEART Study

Dennis T. Ko, MD, MSc,^{a,b,c} David A. Alter, MD, PhD,^{a,b,d} Helen Guo, MSc,^a Maria Koh, MSc,^a



■ CV death ■ Cancer death ■ Other death

FIGURE 2 Age-Standardized Cause-Specific Mortality



Both men and women demonstrated a similar pattern in which **lower levels of HDL-C levels were associated with significantly higher age standardized all-cause mortality and cause-specific mortality.**

Mortality also rose with higher HDL-C levels, particularly in men (oltre al range 50-70).

Extreme high high-density lipoprotein cholesterol is paradoxically associated with high mortality in men and women: two prospective cohort studies

Christian M. Madsen^{1,2,3}, Anette Varbo^{1,2,3}, and Børge G. Nordestgaard^{1,2,3,4*}

¹Department of Clinical Biochemistry; ²The Copenhagen General Population Study, Herlev and Gentofte Hospital, Copenhagen University Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev, Denmark; ³Faculty of Health and Medical Sciences, University of Copenhagen, Denmark; and ⁴The Copenhagen City Heart Study, Frederiksberg Hospital, Copenhagen University Hospital, Denmark

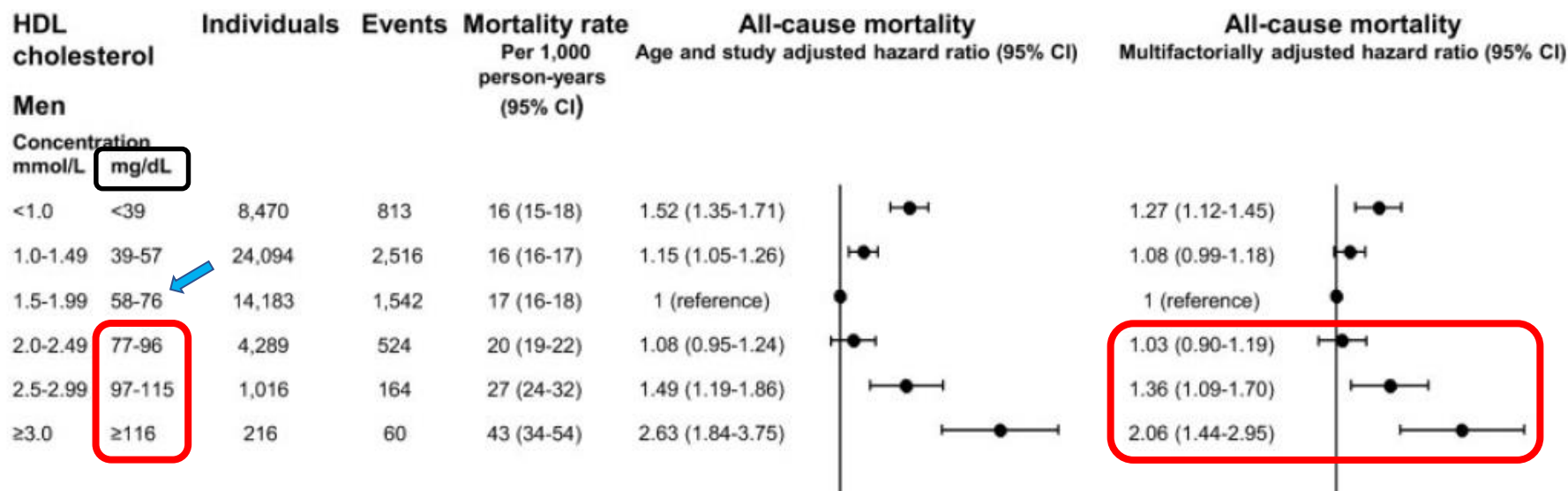


Figure 3 HDL cholesterol in categories based on concentration cutpoints and percentiles, and risk of all-cause mortality in the general population.

In proporzione, i maschi
italiani sarebbero:

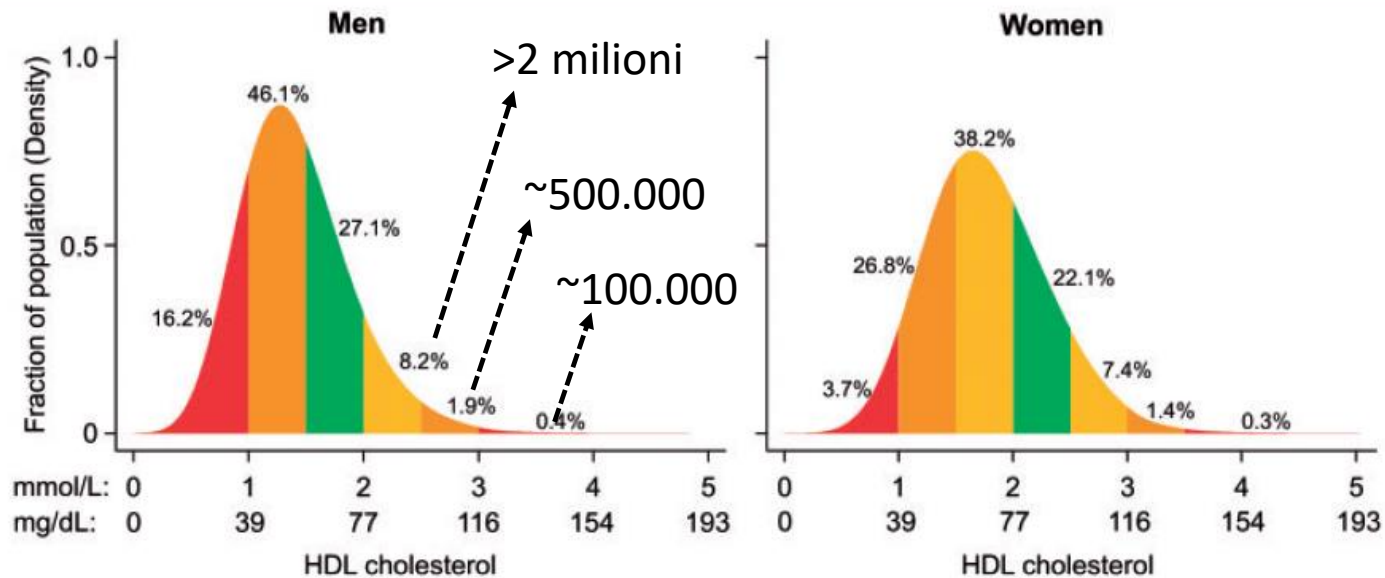


Figure 1 Distribution of HDL cholesterol concentrations in men and women in the general population. Based on 52 268 men and 64 240 women from the Copenhagen General Population Study and the Copenhagen City Heart Study combined. HDL, high-density lipoprotein.

High-density lipoprotein cholesterol and coronary, cardiovascular and all cause mortality among middle-aged Norwegian men and women

I. STENSVOID*, P. URDAL†, H. THÜRMER*, A. TVERDAL*, P. G. LUND-LARSEN* AND O. P. FOSS†

*National Health Screening Service, Oslo; †Department of Clinical Chemistry, Ullevål Hospital, Oslo, Norway



Tutti uomini e donne dai 40 ai 54 anni di 3 contee norvegesi, seguiti per ~7 anni

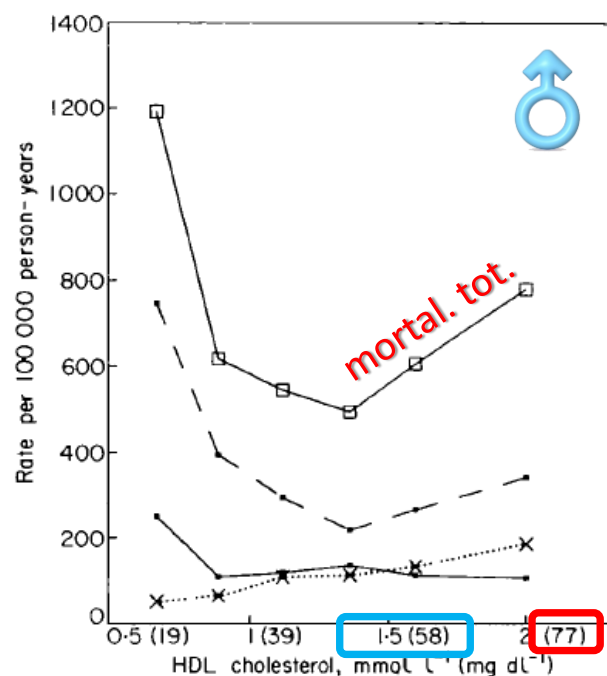


Figure 1 Mortality related to HDL cholesterol in all men. Rate is adjusted for age and county. —□— = all causes (938 deaths); —■— = all cardiovascular (514 deaths); —●— = all cancer (210 deaths); ... x ... = all accidents and suicides (163 deaths).

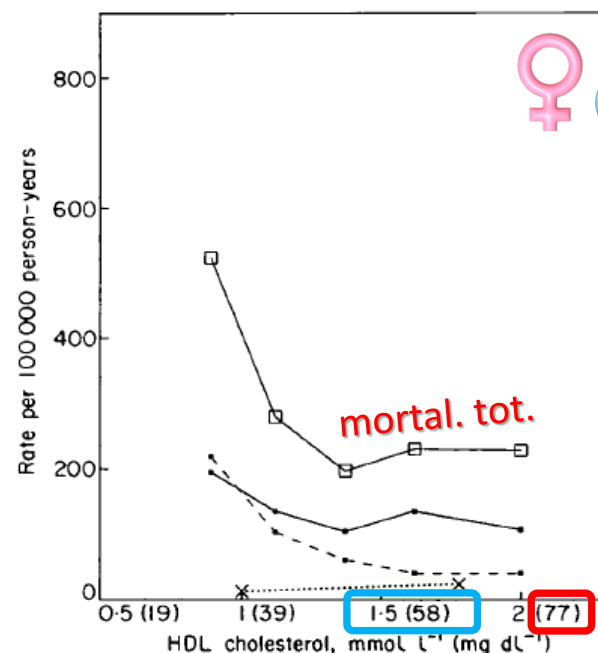


Figure 2 Mortality related to HDL cholesterol in all women. Rate is adjusted for age and county. —□— = all causes (404 deaths); —■— = all cardiovascular (114 deaths); —●— = all cancer (207 deaths); ... x ... = all accidents and suicides (31 deaths).

Table 2 Person-years, number of deaths and mortality rates*. Men, 40–54 years

HDL cholesterol mmol l ⁻¹ †		Person-years	Coronary		Cardiovascular		All causes	
			No. deaths	Rate	No. deaths	Rate	No. deaths	Rate
mg/dl			<u>Healthy</u>					
<0.75	<29	4541	8	247	11	316	24	788
0.75–0.99	29–38.5	32 349	59	191	72	240	138	457
1.00–1.24	38.6–48	50 832	90	184	102	209	220	444
1.25–1.49	48–57.7	33 006	47	133	61	173	148	365
1.50–1.74	58–67.3	15 677	19	127	25	163	82	490
1.75+	67.6+	9731	16	157	26	273	61	617
Total		146 136	239	166	297	206	673	466
mg/dl			<u>History of cardiovascular disease or diabetes or symptoms</u>					
<0.75	<29	1307	24	1823	27	2026	33	2530
0.75–0.99	29–38.5	5838	58	951	68	1134	86	1421
1.00–1.24	38.6–48	7425	57	680	66	810	93	1136
1.25–1.49	48–57.7	4170	19	385	25	483	45	966
1.50–1.74	58–67.3	1762	18	875	20	1044	29	1498
1.75+	67.6+	1239	7	551	11	802	24	1861
Total		21 741	183	748	217	895	310	1308

*per 100 000 person-years adjusted for age and county; †1 mmol l⁻¹ ≈ 38.67 mg dl⁻¹

Anche per le donne ci sono limiti ai benefici di alto cHDL, ma non per l'ISS...

[Calcolo del punteggio individuale \(iss.it\)](https://iss.it)

accesso 4/10/2024

Sesso:	Donna
Età:	69 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	sì
Pressione sistolica:	126 mmHg
Colesterolemia totale:	181 mg/dl
Colesterolemia HDL:	70 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	sì



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

10,5% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 10 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo

Sesso:	Donna
Età:	67 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	sì
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	181 mg/dl
Colesterolemia HDL:	70 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	sì

PAS 90 mmHg

... proviamo a vedere se x ISS
il rischio sarebbe *aumentato*
a **PAS 90 mmHg** ...

Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

5,2% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 5 potrebbero ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

per il calcolatore ISS
invece il rischio scende!

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Sesso:	Donna
Età:	67 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	sì
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	<u>130 mg/dl</u>
Colesterolemia HDL:	70 mg/dl
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	sì

← e se Col Tot...



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

4,5% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 4,5 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

**per il calcolatore ISS
il rischio scende ancora!**

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Sesso:	Donna
Età:	67 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	sì
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	130 mg/dl
Colesterolemia HDL:	<u>85 mg/dl</u>
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	sì

← e se cHDL...



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

3,6% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 4 potranno ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

... il rischio scende ancora!

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va

Sesso:	Donna
Età:	67 anni
Abitudine al fumo di sigaretta:	sì
Pressione sistolica:	90 mmHg
Colesterolemia totale:	130 mg/dl
Colesterolemia HDL:	<u>100 mg/dl</u>
Diabete:	no
Ipertensione arteriosa:	sì

← e se cHDL...



Lei si trova all'interno di una soglia attualmente considerata a basso rischio

La probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore è pari a:

2,9% nei prossimi 10 anni

Questo significa che su 100 persone della stessa età e sesso e con le stesse caratteristiche circa 3 persone ammalarsi di infarto del miocardio o di ictus nei prossimi 10 anni

... ancora meno!?

È importante ricordare che

il rischio di infarto del miocardio aumenta con l'età ma è possibile mantenerlo a un livello favorevole controllando i fattori di rischio modificabili con lo stile di vita. Per questo basta:

- evitare il fumo. Sono dannosi alla salute sia il fumo attivo sia quello passivo: già dopo 2-5 anni dall'aver smesso di fumare il rischio di riduce in modo significativo
- avere una alimentazione sana e bilanciata, con un'ampia varietà di cibi di origine animale e vegetale. Va ridotto il consumo di grassi, specialmente quelli saturi di origine animale, e di cibi ad alto apporto calorico.

Mpox, infettivologa Palamara (Iss): «Situazione epidemiologica non da sottovalutare. Giusto il vaccino per gli adolescenti" - Il Fatto Quotidiano (Direttrice Mal. Inf.)



«... In Africa colpisce anche tra i bambini. Si sono raggiunti accordi per diffondere i vaccini al minor prezzo possibile.

... nuova variante clade 1b più trasmissibile... unico caso in EU svedese rientrato da Paese africano oggi

coinvolto». Nel 2022 la FDA aveva autorizzato all'uso d'emergenza il MVA della Bavarian Nordic [Jynneos negli USA, Imvanex in EU], consentendolo anche a <18 aa 'ad alto rischio'. L'EMA ha oggi raccomandato estensione ad adolescenti su risultati provvisori di uno studio che ha confrontato la produzione vaccinale di anticorpi in 315 adolescenti e 211, risultata simile, senza segnalazione di rischi aggiuntivi rispetto agli adulti. Ci si aspetta dunque una protezione simile.

«La decisione dell'EMA risulta del tutto giustificata»

Vediamo allora questa efficacia e sicurezza di Imvanex →

<https://www.fda.gov/media/160774/download>

EU → Imvanex



FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE: EMERGENCY USE AUTHORIZATION OF JYNNEOS (SMALLPOX AND MONKEYPOX VACCINE, LIVE, NON-REPLICATING) FOR PREVENTION OF MONKEYPOX DISEASE IN INDIVIDUALS DETERMINED TO BE AT HIGH RISK FOR MONKEYPOX INFECTION

HIGHLIGHTS OF EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)

These highlights of the EUA do not include all the information needed to use JYNNEOS under the EUA. See the **FULL FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS** for JYNNEOS.

JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection, suspension for intradermal injection

Original EUA Authorized Date: 08/2022

Most Recent EUA Authorized Date: 08/2022

-----EMERGENCY USE AUTHORIZATION-----

The US Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of JYNNEOS for:

- active immunization by subcutaneous injection for prevention of monkeypox disease in individuals less than 18 years of age determined to be at high risk for monkeypox infection, and
- active immunization by intradermal injection for prevention of monkeypox disease in individuals 18 years of age and older determined to be at high risk for monkeypox infection. (1)

JYNNEOS is not approved for these uses.

See Full Fact Sheet for Healthcare Providers for the justification for emergency use of JYNNEOS, information on available alternatives, and additional information on monkeypox disease.

-----ADVERSE REACTIONS-----

- In smallpox vaccine-naïve healthy adults who received JYNNEOS subcutaneously, the most common (>10%) solicited injection site

dolore (85%), arrossamento (61%), gonfiore (52%)
indurimento (45%), prurito (43%); e generali dolori
muscolari (43%), cefalea (35%), fatigue (30%),
nausea (17%), brividi (10%)

who received JYNNEOS subcutaneously, the most common (>10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (6.1)

- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following subcutaneous administration among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (6.1)
- In smallpox vaccine-naïve healthy adults who received JYNNEOS intradermally, the most common (>10%) solicited reactions were local

arrossamento (99,5%), indurimento (99,5%), prurito (89%); dolore (65%), e generali: stanchezza (51%), cefalea (41%), dolori muscolari (30%), nausea (23%), dolore braccio (21%), modif. appetito (20%), dolore articolare (18%), brividi (15%), braccio gonfio (11%)

Sorveglianza attiva: % soggetti con reaz. locali e sistemiche entro 8 giorni da ogni dose 
 di JYNNEOS in adulti 18-40 anni, studio 1 <https://www.fda.gov/media/160774/download>

	Reazione	JYNNEOS N=2943 (%)	PLACEBO N= 980 (%)
LOCALI	Locali (sito iniezione)		Tutte le reazioni locali vanno ascritte solo al vaccino, perché nel mondo reale il “placebo” è non fare nulla!
	Dolore [3°→inabilitante]	84,9 [7,4]	
	Arrossamento [≥ 10 cm]	60,8 [1,5]	
	Gonfiore [≥ 10 cm]	51,6 [0,8]	
	Indurimento [≥ 10 cm]	45,4 [0,3]	
	Prurito [3°→inabilitante]	43,1 [1,6]	
SISTEMICHE	Sistemiche		
	Dolore muscolare [3°→inab.]	42,8 [2,6]	
	Mal di testa [3°→inabilit.]	34,8 [2,4]	
	Fatica [3° → inabilitante]	30,4 [3,0]	
	Nausea [3°→inabilitante]	17,3 [1,5]	
	Brividi [3° → inabilitanti]	10,4 [1,0]	
	Febbre [3° → ≥39° C]	1,7 [0,2]	0,9 [-]

Eventi avversi di speciale interesse (AESI) cardiaci:
 placebo 0,2%, **Jynneos 1,3%**, ma se già antivaiolosa → **2,1%**
 in gran parte come **elevazione troponina oltre 2 volte sopra il limite max di norma**
 (NB: tra criteri CDC diagnosi miocardite DOI: [10.1542/peds.2022-057313](https://doi.org/10.1542/peds.2022-057313) basta oltre limite superiore di norma! (senza altra causa). Se ci si limita a questo sarebbero state di più!)

Durata mediana reazioni da 1 a 6 giorni. 3° Grado→impediscono attività giornaliere

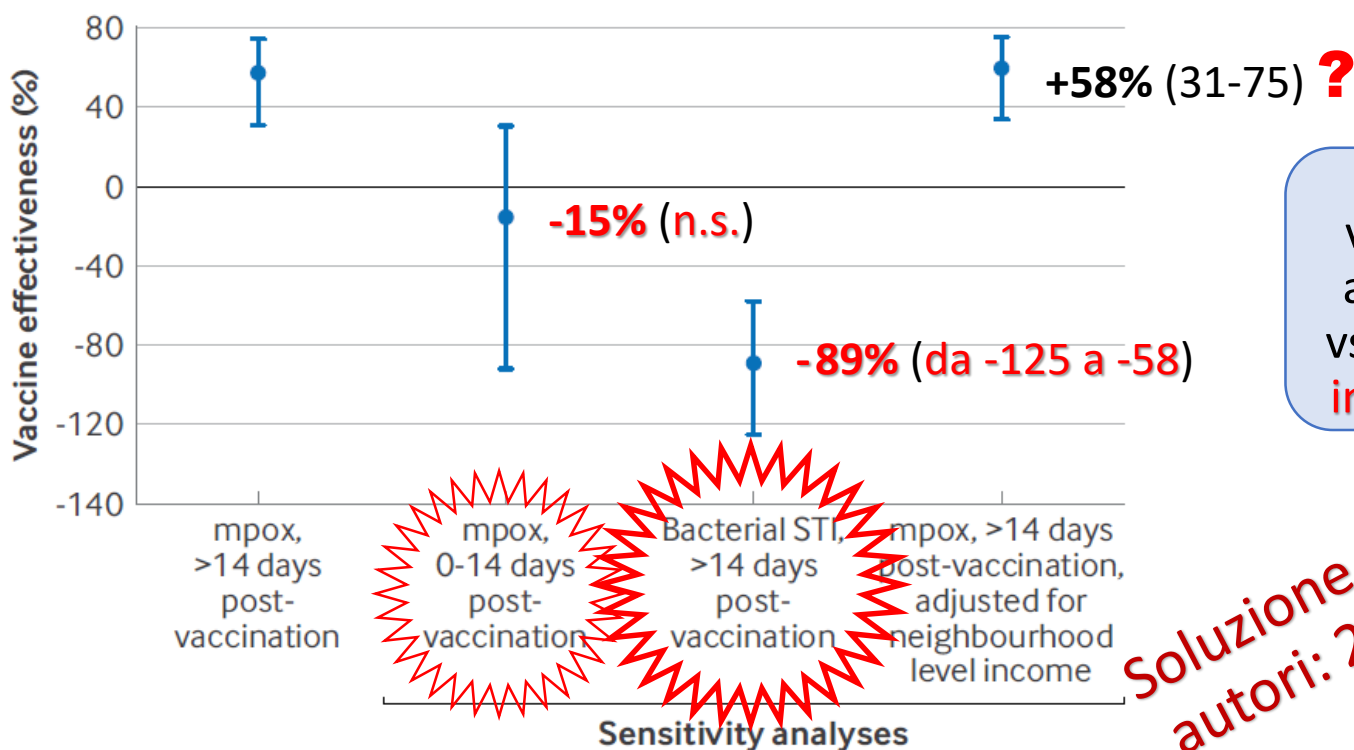
13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility. JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals.

Effectiveness of modified vaccinia Ankara-Bavarian Nordic vaccine against mpox infection: emulation of a target trial

Christine Navarro,^{1,2,3} Cindy Lau,⁴ Sarah A Buchan,^{1,2,3,4} Ann N Burchell,^{2,4,5,6} Sharifa Nasreen,^{2,4,7} Lindsay Friedman,¹ Evaezi Okpokoro,⁸ Peter C Austin,^{4,9} Darrell H S Tan,^{6,9,10,11} Jonathan B Gubbay,^{1,12} Jeffrey C Kwong,^{1,2,3,4,5,11,13} Sharmistha Mishra^{2,4,6,9,10,11}; on behalf of the Canadian Immunization Research Network Provincial Collaborative Network Investigators

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2023-078243>

«... those vaccinated 15 days previously were matched 1:1 with unvaccinated men... an individual was classified as vaccinated >14 days after the first dose» → **Cheap Trick**



1 dose di questo vaccino, anche se avesse modica VE vs Mpox, **fa danni a immunità generale**

Soluzione degli autori: 2 dosi!



Fig 4 | Estimates of vaccine effectiveness of one dose of MVA-BN between 12 June 2022...

Rapid Decline of Mpox Antibody Responses Following MVA-BN Vaccination

Ai-ris Y. Collier, M.D.¹, Katherine McMahan, M.S.¹, Catherine Jacob-Dolan, Ph.D.¹, Jinyan Liu, Ph.D.¹, Erica N Borducchi, Ph.D., Bernard Moss, M.D., Ph.D.², and Dan H. Barouch, M.D., Ph.D.^{1*}

¹Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

²Laboratory of Viral Diseases, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA.

On August 14, 2024, the WHO declared the mpox clade Ib outbreak in the Democratic Republic of the Congo a public health emergency of international concern, which has raised the question about the durability of vaccine immunity after MVA-BN vaccination.

Dunque, non Buster ma un **booster**: non stanno scherzando...

In this study, **2 doses of MVA-BN vaccine generated mpox serum antibody responses that largely waned after 6-12 months.**

Data suggest that protective immunity may be waning in individuals vaccinated with MVA-BN in 2022 and that **boosting may be required to maintain robust levels of protective immunity.**



ACAM2000 Indications and Usage, mpox disease 8/2024 (foglietto illustrat.)

WARNING: SERIOUS COMPLICATIONS

- Suspected cases of myocarditis and/or pericarditis have been observed in healthy adult primary vaccinees (at an approximate rate of 5.7 per 1000, 95% CI: 1.9-13.3) receiving ACAM2000 [see *Warnings and Precautions (5.1)*].
- Encephalitis, encephalomyelitis, encephalopathy, progressive vaccinia, generalized vaccinia, severe vaccinia skin infections, erythema multiforme major (including STEVENS-JOHNSON SYNDROME), eczema vaccinatum resulting in permanent sequelae or death, and fetal death have occurred following either primary vaccination or revaccination with ACAM2000 or other live vaccinia virus vaccines that were used historically [see *Warnings and Precautions (5)*].
- Accidental eye infection (ocular vaccinia) may result in ocular complications including keratitis and corneal scarring that may lead to blindness [see *Warning and Precautions (5.3)*].
- These risks may result in severe disability, permanent neurological sequelae and/or death and are increased in individuals who:
 - Have cardiac disease or a history of cardiac disease
 - Have eye disease treated with topical steroids
 - Have congenital or acquired immune deficiency disorders, including individuals taking immunosuppressive medications
 - Have eczema or a history of eczema or other acute or chronic exfoliative skin conditions
 - Are less than 12 months of age
 - Are pregnant

ACAM2000 contains live vaccinia virus that can be transmitted to persons who have close contact with the vaccinee and the risks in contacts are the same as those for the vaccinee.

The risk for experiencing serious vaccination complications must be weighed against the risks for experiencing a potentially severe or fatal smallpox or mpox infection.

Per fortuna l'OMS ci ha spiegato bene che i vaccinati, finché le croste non si staccano dal sito d'inoculo, evitino contatti con bambini <12 anni, o con soggetti a rischio, o donne incinte, ed evitare gravidanze per 6 settimane. Anche chi si infetta da un vaccinato (o la prole di donne incinte) può ammalarsi in modo grave fino a morire!



Gates vuole la censura globale in tempo reale

Inquietante rivelazione di Mr. Microsoft. Con la scusa degli insulti alla figlia sul tema vaccini, il magnate pensa di sguinzagliare l'Intelligenza artificiale per bloccare sul nascere tutte le notizie non gradite. Un controllo totalitario mai sperimentato nella storia

di **MATTEO LORENZI**



■ Cambiamento climatico, povertà, malattie infettive, vaccini, sviluppo agricolo. Sono solo alcuni dei molti problemi di cui si occupa **Bill Gates** da quando, deposti i panni del multimiliardario e indossati quelli del filantropo, ha deciso di dover salvare il mondo. In cima alle sue preoccupazioni, però, ora c'è la madre di tutte le questioni: la disinformazione. Un problema che, secondo il magnate di Microsoft, staremmo «trasmettendo alle giovani generazioni». E quale soluzione propone, lui? Una censura preventiva a colpi di Intelligenza artificiale.

Gates ha reso nota questa sua nuova missione in un'intervista rilasciata alla *Cnbc*. In essa, il «filantropo» ha in-

Phoebe, oggetto di alcuni attacchi sui social, ad aprire gli occhi dell'uomo Microsoft sulla sciagura delle fake news. «Ascoltare mia figlia parlare di come è stata attaccata online, e di come anche i suoi amici abbiano vissuto esperienze simili, mi ha fatto riflettere su questo tema in un modo a cui non avevo pensato prima», racconta durante l'intervista. L'anno scorso, in un'intervista a *The Information*, **Phoebe Gates** ha parlato delle «idee sbagliate e delle teorie del complotto» che aleggiavano sulla sua famiglia, ma anche di alcuni commenti razzisti su uno dei suoi ex fidanzati, un ragazzo afroamericano.

Per spiegare la necessità di limitare la libertà di espressione, **Bill Gates** torna poi abilmente a portare i suoi limiti come esempio. «Abbiamo contesti in cui vogliamo informazioni corrette, come



il fatto che ci sia una predisposizione naturale a cercare conferma delle proprie opinioni dovrebbe essere un buon motivo per stabilire dall'alto, attraverso una macchina, ciò che può essere condiviso sui social e ciò che non può esserlo.

La lotta alla disinformazione, dunque, è la nuova priorità assoluta di **Bill Gates**, un fardello lasciato alle nuove generazioni di cui si sente responsabile. Altri

un articolo che lo critica un po', penso: "Oh, che bella critica!". E mi piace leggerlo, anche se è esagerato». Dunque, il fatto che ci sia una predisposizione naturale a cercare conferma delle proprie opinioni dovrebbe essere un buon motivo per stabilire dall'alto, attraverso una macchina, ciò che può essere condiviso sui social e ciò che non può esserlo.

La lotta alla disinformazione, dunque, è la nuova priorità assoluta di **Bill Gates**, un fardello lasciato alle nuove generazioni di cui si sente responsabile. Altri problemi, come l'eradicazione delle malattie o la promozione di energia pulita, pur essendo ancora molto difficili da risolvere - sostiene il nostro - presentano strade più chiare verso delle soluzioni. Il tema sarà affrontato anche nella nuova docuserie di Netflix in uscita il prossi-

*In interviews this month with CNBC and CNET, **Bill Gates** said we "should have free speech" but not "if you're inciting violence, if you're causing people not to take vaccines."*

Questa è l'ultima slide sul tema, che ho commentato in InfoVax il 21-8-2021...

MMWR / August 6, 2021 / Vol. 70 / No. 31 1059

**Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine
Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings —
Barnstable County, Massachusetts, July 2021**

essenzialmente
al chiuso!

Catherine M. Brown, DVM¹; Johanna Vostok, MPH¹; Hillary Johnson, MHS¹; Meagan Burns, MPH¹; Radhika Gharpure, DVM²; Samira Sami, DrPH²;

products received by persons experiencing breakthrough infections were Pfizer-BioNTech (159; 46%), Moderna (131; 38%), and Janssen (56; 16%); among fully vaccinated persons in the

Sono implicati
tutti i vaccini

Ct values in specimens from 127 fully vaccinated patients (median = 22.77) were similar to those among 84 patients who were unvaccinated, not fully vaccinated, or whose vaccination status was unknown (median = 21.54) (Figure 2).

Carica alta e
paragonabile
tra vacc. e non

among Massachusetts residents; vaccination coverage among eligible Massachusetts residents was 69%. Approximately three quarters (346; 74%) of cases occurred in fully vaccinated persons (those who had completed a 2-dose course

% casi tra vaccinati
persino maggiore di
% copertura residenti!

July 27, no deaths were reported. One hospitalized patient (age range = 50–59 years) was not vaccinated and had multiple underlying medical conditions.^{††} Four additional, fully vaccinated patients^{§§} aged 20–70 years were also hospitalized, two

1 non vacc. ricoverato!

e anche 4 vaccinati!!

Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings — Barnstable County, Massachusetts, July 2021

Catherine M. Brown, DVM¹; Johanna Vostok, MPH¹; Hillary Johnson, MHS¹; Meagan Burns, MPH¹; Radhika Gharpure, DVM²; Samira Sami, DrPH²; Rebecca T. Sabo, MPH²; Noemi Hall, PhD²; Anne Foreman, PhD²; Petra L. Schubert, MPH¹; Glen R. Gallagher PhD¹; Timelia Fink¹; Lawrence C. Madoff, MD¹; Stacey B. Gabriel, PhD³; Bronwyn MacInnis, PhD³; Daniel J. Park, PhD³; Katherine J. Siddle, PhD³; Vaira Harik, MS⁴; Deirdre Arvidson, MSN⁴; Taylor Brock-Fisher, MSc⁵; Molly Dunn, DVM⁵; Amanda Kearns⁵; A. Scott Laney, PhD²

On July 30, 2021, this report was posted as an MMWR Early Release on the MMWR website (<https://www.cdc.gov/mmwr>).

Massachusetts, that attracted thousands of tourists from across the United States. Beginning July 10, the Massachusetts



CDC Director Inadvertently Destroys Argument for Vaccine Passports By Surprisingly Saying Vaccines Do Not ‘Prevent Transmission’ [VIDEO] - NewsRescue.com

«...what they can't do anymore is prevent transmission»

US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention MMWR / August 6, 2021 / Vol. 70 / No. 31

Discussione attivata nella Rete Sostenibilità e Salute rivolta a personale sanitario

InfoVax ci era
arrivato subito.
Perché il CTS no?!



(incontro 21-8-'21)



Gruppo di studio Info-VAX*
(evidence based)
e strategie anti COVID-19



*** facciamo riferimento al metodo e alle prove (*evidence*) scientifiche disponibili per individuare le migliori strategie attuabili, e chiediamo di aprire un dibattito scientifico in merito**

Alberto Donzelli – Consiglio direttivo e Coordinatore
Comitato scientifico della Fondazione e *Allineare Sanità Salute*
www.fondazioneallinearesanitaasalute.org

di CATERINA BELLONI

LA RICERCA DI UN'AGENZIA GOVERNATIVA BRITANNICA

«Immunizzati e non, la carica virale è la stessa»

Uno studio inglese conferma il ruolo dei vaccinati nella trasmissione del virus

■ Chi si oppone al vaccino, convinto che anche coloro che l'hanno ricevuto continuano ad essere portatori del Covid, potrebbe avere ragione. Nei giorni scorsi, infatti, una ricerca condotta da Public Health England ha rilevato che i doppiamente vaccinati hanno un carico virale analogo a quello dei non vaccinati, quindi possono essere allo stesso modo responsabili della trasmissione.

La nuova analisi emerge in un rapporto di 40 pagine diffuso nei giorni scorsi a Londra. Secondo l'indagine, la differenza tra la carica virale riscontrata nella gente immunizzata e nei non vaccinati è

davvero minima, il che fa sospettare che forse nemmeno la campagna vaccinale massiccia di cui il primo ministro Boris Johnson si è fatto vanto sia la vera responsabile della riduzione dei casi.

Una notizia davvero inattesa, dal momento che gli scienziati fino ad oggi avevano sempre detto che i due vaccini da un lato proteggevano i cittadini dal nuovo contagio (e parzialmente anche dalle sue varianti) e secondariamente

che avrebbero prevenuto la trasmissione del virus. Invece, le analisi dei dati recenti raccolti dalla app del governo che traccia i nuovi contagi, hanno fatto rilevare che i valori per tutti i casi affetti da variante delta dal 14 giugno in poi sono simili, con una media di carica virale che diverge di un paio di decimi. Di primo acchito questo sembra significare che mentre la vaccinazione può ridurre il rischio complessivo di un individuo

di infettarsi, una volta che è infettato ci sarebbe una differenza limitata nella carica virale tra coloro che sono vaccinati e non vaccinati. Secondo il dottor Muge Cevik, docente all'università Saint Andrews, intervistato dal *Telegraph*, però, «anche se il carico virale è lo stesso, le persone vaccinate si ammalano meno e quindi risultano meno contagiose delle altre, perché il vaccino riduce il tempo di spargimento e l'infezione sintomatica ol-

tre a produrre una risposta immunitaria che porta alla soppressione della malattia».

Gli esperti hanno dunque spiegato che avere lo stesso carico virale non significa che la trasmissione sia esattamente la stessa, visto che il vaccino può temperare l'effetto finale. Secondo altri epidemiologi, poi, le persone doppiamente vaccinate che si sono contagiate di nuovo, potrebbero presentare un quadro clinico insolito, che non

dovrebbe essere assunto come conferma del fatto che vaccinarsi sia esattamente come non farlo, quando ci si trova di fronte al Covid.

In base alle valutazioni dei medici, insomma, vaccinarsi resterebbe comunque necessario, se si vuole cercare di arginare la nascita di nuove varianti: una posizione che attenua le polemiche scatenate dai dati, ma che non le cancella. Dalla stessa indagine di Public Health England, poi, emerge che al momento nel Regno Unito sono in circolazione quattro varianti che preoccupano (la delta, la alpha, la beta e la gamma) e una decina di altre variazioni sotto osservazione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<https://www.ndm.ox.ac.uk/covid-19/covid-19-infection-survey/results/new-studies>



...With Delta, Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines still offer good protection against new infections, but **effectiveness is reduced compared with Alpha.**

However, **Delta infections after two vaccine doses had similar peak levels of virus to those in unvaccinated people.**

Pfizer-BioNTech have greater initial effectiveness against new COVID-19 infections, but this declines faster compared with two doses of Oxford-AstraZeneca... after 4-5 months effectiveness of these two vaccines would be similar

Nell'ottobre 2021 l'ha annunciato in video anche Boris Johnson...

<https://www.youtube.com/watch?v=P-DR4ipz9LE>

22 ottobre 2021



Dal Min. 3:05 al 3:17

“**The double vaccination (...) doesn't protect you against catching the disease and it doesn't protect you against passing it on**, so now is the time to get your booster“

Ciò nonostante:

Se ti vaccini...

Vaccinatevi!...

Solo i vaccinati..

Vaccino garanzia...

Vaccinatevi per:

- Solidarietà...
- Doveri etico...
- Generosità...
- Tutela fragili...



**Ripetete una bugia
cento, mille,
un milione di volte
e diventerà una verità**

(frase attribuita a
Joseph Goebbels)



RESEARCH

REPORT

CORONAVIRUS



Sei ancora uno che
legge solo i titoli?!

Noo! Sei uno che si ferma
ad abstract (e conclusioni...)?!



Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel

Ottavia Prunas^{1,2*}, Joshua L. Warren^{2,3†}, Forrest W. Crawford^{2,3,4,5,6†}, Sivan Gazit⁷, Tal Patalon⁷, Daniel M. Weinberger^{1,2‡}, Virginia E. Pitzer^{1,2‡} **La maggioranza ha Conflitti d'Interessi**

The effectiveness of vaccines against COVID-19 on the individual level is well established. However, few studies have examined vaccine effectiveness against transmission. We used a chain binomial model to estimate the effectiveness of vaccination with BNT162b2 [Pfizer-BioNTech messenger RNA (mRNA)-based vaccine] against household transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in Israel before and after emergence of the B.1.617.2 (Delta) variant. Vaccination reduced susceptibility to infection by 89.4% [95% confidence interval (CI): 88.7 to 90.0%], whereas vaccine effectiveness against infectiousness given infection was 23.0% [95% CI: -11.3 to 46.7%] during days 10 to 90 after the second dose, before 1 June 2021. Total vaccine effectiveness was 91.8% (95% CI: 88.1 to 94.3%). However, vaccine effectiveness is reduced over time as a result of the combined effect of waning of immunity and emergence of the Delta variant.



Allora, ripeti
che cosa
hai capito

Che in vaccini
No!!
che evita la
trasmissione??

i vaccini **aumentano**
la trasmissione!

i vaccini **aumentano**
la trasmissione!!

i vaccini **aumentano**
la trasmissione!!!

Prunas et al., Science 375, 1151–1154 (2022)

Table 1. Vaccine effectiveness against susceptibility to infection (VE_S); vaccine effectiveness against infectiousness given infection (VE_I); total vaccine effectiveness (VE_T) at different time ranges since vaccination, both before and after the emergence of the Delta variant (1 June, 2021).

Vaccine effectiveness measure	Time since vaccination	Estimate pre Delta [95% confidence interval]	Estimate post Delta [95% confidence interval]
Vaccine effectiveness against susceptibility to infection			
VE_{S1}	≥10 days after dose 1 and <10 days after dose 2	62.7% [61.5% to 63.8%]	72.1% [66.7% to 75.6%]
VE_{S2}	≥10 days after dose 2 and <90 days after dose 2	89.4% [88.7% to 90.0%]	72.0% [65.9% to 77.0%]
VE_{S3}	≥90 days after dose 2	58.3% [45.8% to 67.9%]	40.2% [37.6% to 42.6%]
Vaccine effectiveness against infectiousness given infection cioè: effetto sulla trasmissione			
VE_{I1}	≥10 days after dose 1 and <10 days after dose 2	-15.9% [-27.9% to -5.0%]	38.3% [-24.2% to 69.3%]
VE_{I2}	≥10 days after dose 2 and <90 days after dose 2	23.0% [-11.3% to 46.7%]	-27.9% [-248.9% to 53.1%]
VE_{I3}	≥90 days after dose 2	6.9% [-124.8% to 61.4%]	-27.9% [-53.7% to -6.5%]



<https://doi.org/10.1093/cid/ciae132>

Effectiveness of the 2023–2024 Formulation of the COVID-19 Messenger RNA Vaccine



Nabin K. Shrestha,¹ Patrick C. Burke,² Amy S. Nowacki,³ and Steven M. Gordon¹

¹Department of Infectious Diseases, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA; ²Infection Prevention, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA; and ³Quantitative Health Sciences, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA

Background. The purpose of this study was to evaluate whether the 2023–2024 formulation of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) messenger RNA vaccine protects against COVID-19.

Methods. Cleveland Clinic employees when the 2023–2024 formulation of the COVID-19 messenger RNA vaccine became available to employees were included. Cumulative incidence of COVID-19 over the following 17 weeks was examined prospectively. Protection provided by vaccination (analyzed as a time-dependent covariate) was evaluated using Cox proportional hazards regression, with time-dependent coefficients used to separate effects before and after the JN.1 lineage became dominant. The analysis was adjusted for the propensity to get tested, age, sex, pandemic phase when the last prior COVID-19 episode occurred, and the number of prior vaccine doses.

Results. Among 48 210 employees, COVID-19 occurred in 2462 (5.1%) during the 17 weeks of observation. In multivariable analysis, the 2023–2024 formula vaccinated state was associated with a significantly lower risk of COVID-19 before the JN.1 lineage became dominant (hazard ratio = .58; 95% confidence interval [CI] = .49–.68; $P < .001$), and lower risk but one that did not reach statistical significance after (hazard ratio = .81; 95% CI = .65–1.01; $P = .06$). Estimated vaccine effectiveness was 42% (95% CI = 32–51) before the JN.1 lineage became dominant, and 19% (95% CI = –1–35) after. Risk of COVID-19 was lower among those previously infected with an XBB or more recent lineage and increased with the number of vaccine doses previously received.

Conclusions. The 2023–2024 formula COVID-19 vaccine given to working-aged adults afforded modest protection overall against COVID-19 before the JN.1 lineage became dominant, and less protection after.



Effectiveness of the 2023–2024 Formulation of the COVID-19 Messenger RNA Vaccine

Nabin K. Shrestha,^{1,●} Patrick C. Burke,² Amy S. Nowacki,³ and Steven M. Gordon¹

→ **Vaccino aggiornatissimo!** ma dopo
sole 17 settimane protez. minima e...

... **aumento del rischio di contrarre COVID-19 con aumento delle dosi**

Table 2. Unadjusted and Adjusted Associations With Time to COVID-19

Variables	Unadjusted HR (95% CI)	P	Adjusted HR (95% CI) ^a	P
2023 formulation vaccinated state ^b				
After JN.1 lineage became dominant	1.000 (.81–1.23)	.99	.81 (.65–1.01)	.06
Propensity to get tested for COVID-19	1.02 (1.02–1.03)	<.001	1.02 (1.02–1.03)	<.001
Age	1.001 (.998–1.004)	.38	1.000 (.997–1.003)	.91
Male sex ^c	.74 (.67–.81)	<.001	.75 (.68–.83)	<.001
Prepandemic hire ^d	1.03 (.95–1.12)	.47	.87 (.79–.95)	.002
Last prior infection phase (ref: No known prior infection)				
Pre-Omicron	1.25 (1.10–1.42)	<.001	1.23 (1.08–1.40)	<.001
Omicron pre-XBB	1.31 (1.20–1.43)	<.001	1.21 (1.10–1.32)	<.001
Omicron XBB or later	.50 (.39–.65)	<.001	.44 (.34–.57)	<.001
Number of prior vaccine doses (ref: 0)				
1	1.96 (1.51–2.55)	<.001	1.99 (1.53–2.58)	<.001
2	2.00 (1.68–2.38)	<.001	1.95 (1.63–2.33)	<.001
3	2.49 (2.10–2.96)	<.001	2.60 (2.18–3.10)	<.001
>3	2.43 (2.04–2.89)	<.001	3.00 (2.50–3.60)	<.001

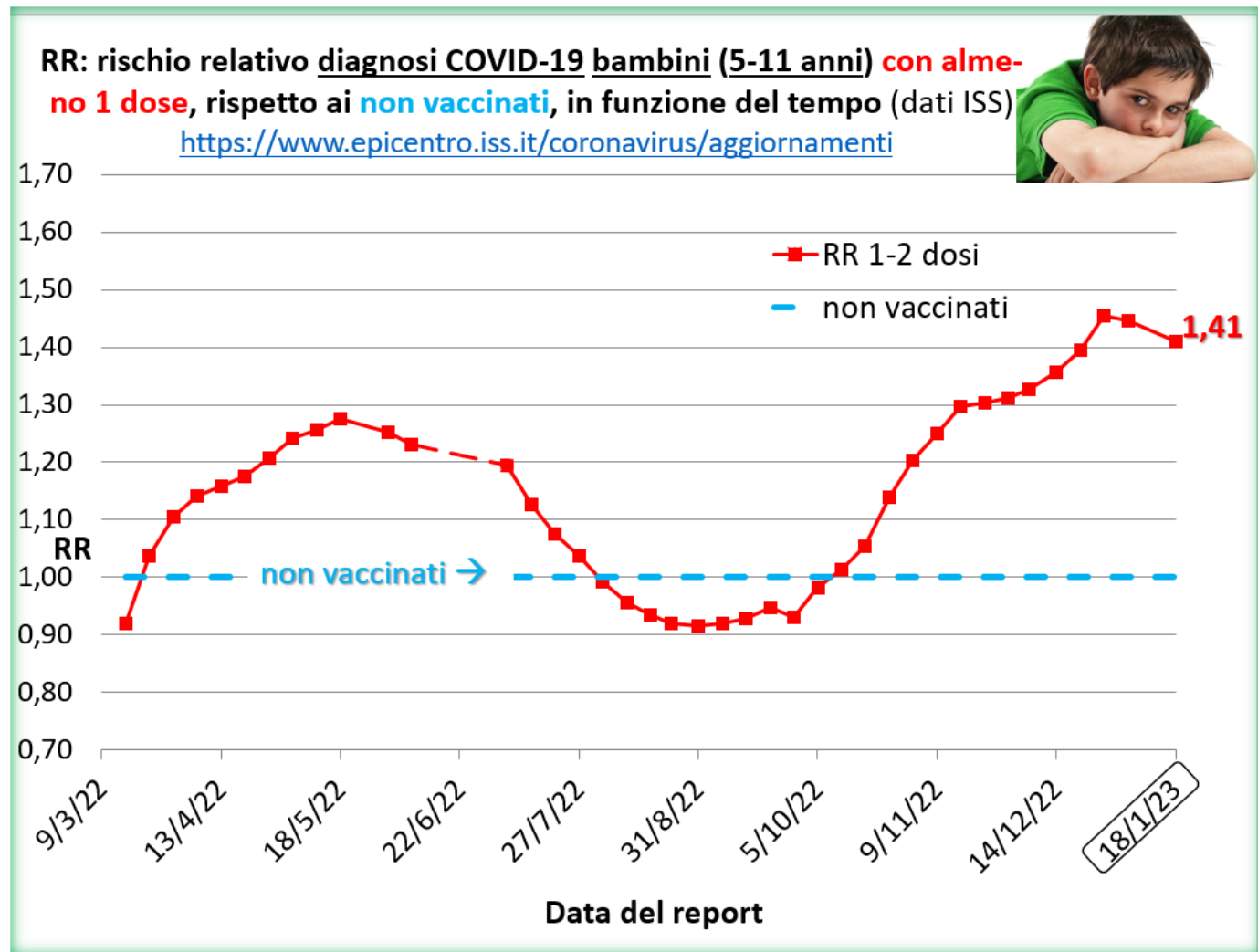
Abbreviations: CI, confidence interval; COVID-19, coronavirus disease 2019; HR, hazard ratio.

^aFrom a multivariable Cox-proportional hazards regression model with the 2023–2024 formulation vaccinated state treated as a time-dependent covariate, and time-dependent coefficients used to separate effects before and after the JN.1 lineage became dominant.

The children's antibody response 5 weeks after the second BNT162b2 vaccination was dominated by the IgG1 and IgG3 subclasses, which subsequently decreased over time.

By contrast, IgG2 and **IgG4 levels** were relatively low at week 5 after the second vaccination and **increased in frequency until the late follow-up ...**, as also observed in our adult cohort.¹⁰

Specifically, **Spike-specific IgG4 antibody levels increased significantly 1 year after the second vaccination...** [Ndr: e **bloccano IgG3** attive contro infezioni, ecc.]





SONO STATO INFETTATO (DAL COVID) CIRCA 2 SETTIMANE FA

ANTHONY FAUCI, MD Former Director of NIAID

✓ Fauci: *"Ho preso il covid circa due settimane fa. Era la mia terza infezione, e in totale ero stato vaccinato e avevo fatto richiami sei volte"* **8 dosi!**

vaccini anti-COVID alla popolazione generale, riservandoli solo a casi di provata necessità per motivi di salute personali e su prescrizione di un curante.

Con la *logica* oggi applicata ai **bambini non vaccinati con vaccini pediatrici obbligatori**, che non possono frequentare nidi e scuole dell'infanzia, si potrebbe considerare, con l'attuale normativa, di **proibire ai bambini vaccinati contro la COVID l'ammissione alle stesse strutture educative.** Oppure, rivedere la normativa!

L'efficacia vaccinale cala al passare delle settimane sino a diventare negativa, cioè i vaccinati si ammalano e contagiano più dei non vaccinati!

Allora, nell'interesse collettivo, non si dovrebbero limitare tali vaccinazioni?

L'interesse collettivo dovrebbe puntare a **non** fare



Non c'è niente di più redditizio di un bambino malato.

Compagnie assicurative. Ospedali. Big Pharma. Tutti guadagnano se un bambino ha una malattia cronica. Prima un bambino s'ammala, maggiori sono i profitti. La scienza non potrebbe essere più chiara.

Iniettare ai neonati e ai bambini un vaccino dopo l'altro indebolisce il loro sistema immunitario e porta di tutto per tutta una vita, da lievi allergie ad asma grave, a una serie di devastanti lesioni neurologiche.

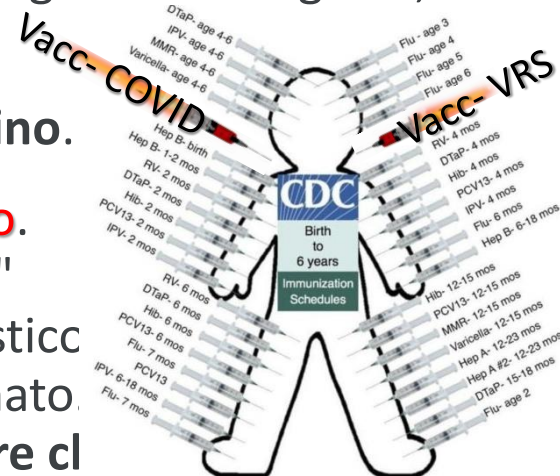
Ottobre è il mese della consapevolezza sui danni da vaccino.

I CDC affermano: **1 bambino su 36 è ora affetto da autismo.**

I funzionari della sanità pubblica cercano di "normalizzare" questi numeri alle stelle. Ma i genitori di un bambino autistico sanno che non c'è niente di normale nell'autismo conclamato.

E non c'è niente di più devastante per i genitori che sapere che il loro bambino era sano, finché un vaccino "di routine" non ha cambiato tutto.

Alcuni di questi bambini non lanceranno mai una palla da baseball. Non si diplomeranno mai. Non troveranno mai un lavoro. Non scriveranno mai un'opera teatrale o una poesia. Non voteranno mai. Non vivranno mai una vita piena e indipendente.



La società non ha un piano su come pagare il conto per le cure di questi bambini quando saranno cresciuti, quando i loro genitori moriranno o non potranno più prendersi cura di loro.

Nel frattempo, gli analisti dell'industria farmaceutica prevedono con gioia che il "mercato" statunitense per la cura dei bambini autistici supererà i 13,14 miliardi di dollari entro il 2030. Per Big Pharma, un bambino danneggiato dal vaccino è solo un altro centro di profitto.



Grazie agli sforzi incessanti di CHD per smascherare le bugie di Big Pharma, sempre più genitori si stanno svegliando dalle bugie e dalla corruzione.

Questa è la collina su cui sono disposto a morire. Non è diverso per lo staff del CHD. Per la maggior parte di loro, questo lavoro è un impegno personale, perché la maggior parte di loro ha figli con vite cambiate per sempre da quello che "gli esperti" hanno insistito essere un vaccino "di routine, sicuro ed efficace".

Ogni singola persona nel team legale, scientifico, educativo e di advocacy del CHD è impegnata in questa lotta.



Robert F. Kennedy Jr. Presidente in congedo, Children's Health Defense

Circolare Ministero Salute (17/09/2024) - Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19

Persone a cui si raccomanda vaccinazione di richiamo con vaccino aggiornato
Ferma restante la **possibilità per chiunque di accedervi gratuitamente**, è **raccomandata** ai seguenti gruppi :

- Persone di età **pari o superiore a 60 anni**;
- Donne in **qualsiasi trimestre della gravidanza** o **postpartum/allattamento**;
- **Operatori sanitari e sociosanitari negli ospedali**, **territorio** e strutture di **lungodegenza**; **studenti di medicina**, delle **professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale in formazione**;
- Persone **dai 6 mesi ai 59 anni con elevata fragilità**, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma grave, **broncopatia cronico ostruttiva-BPCO**, malattie che necessitino di ossigeno...;
 - **Malattie** dell'apparato **cardio-circolatorio**;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - **Diabete**/altre endocrinopatie severe;
 - Malattie neurologiche e neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o **insufficienza renale cronica**;

Dialisi o **insufficienza renale cronica**;

- Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;

- **Patologia oncologica o onco-ematologica** in trattamento con farmaci immunosoppressivi...;

- Trapianto...; - Attesa di trapianto d'organo;- Terapie a base cellule CAR-T;

- Immunodeficienze primitive;- Immunodeficienze secondarie (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, etc.);

- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o...;

- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;

- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;

- Disabili gravi.

"L'**elenco** sopra riportato **potrebbe non essere esaustivo**...

Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione è **consigliata a familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità**. Sarà **prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità**, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli **operatori sanitari e sociosanitari**.

**Equità e Inclusione: sarebbero valori «a prescindere»?
Noo! Dipende dal valore dei contenuti offerti *equamente* !**



Bozza Piano Nazionale Preparazione Pandemica (pag. 15)

La **distribuzione delle dosi vaccinali** deve rispondere a criteri trasparenti e motivati, nel pieno **rispetto dei principi etici e costituzionali** di **uguaglianza** ed **equità** a livello **nazionale** e **internazionale**, affinché **nessuno sia escluso (...!)**

What the Government Should Do Before Introducing the Replicon Vaccine

Translated and revised from the Editorial in Med Check (in Japanese) Sep. 2024 ; 24 (115) : 99

A self-amplifying mRNA vaccine "Kostaive®", which is called shortly "a replicon vaccine" in Japan and also known as the next-generation mRNA vaccine against SARS-CoV-2 (the novel coronavirus), was approved in Japan in November 2023, making it the first country in the world to do so. This vaccine is designed to prevent SARS-CoV-2 infection. The term "replicon" comes from the word "replication", indicating that this is a self-replicating mRNA vaccine, meaning the mRNA in the vaccine can replicate

...

current Pfizer vaccine, while producing more antibodies and having longer-lasting effects, despite requiring a smaller dose. The Japanese government has provided a subsidy of 3 billion yen (about 20 million dollars) to Meiji Seika Pharma, the manufacturer of Kostaive®, and is supporting emergency development projects such as vaccine production systems.

Med Check has not conducted a detailed evaluation of the replicon vaccine but has concluded that existing SARS-CoV-2 vaccines should not be used. This conclusion is based on the assertion that these vaccines are not only ineffective but may actually increase the number of infections. Additionally, since the vaccine's mRNA is absorbed by all cells in the body to produce spike proteins, it triggers immune reactions and causes a range of serious harms in various parts of the body.

**Vaccino Replicon →
→ può maggior pericolo!
Anche per non vaccinati?**

Sempre più giovani si ammalano di tumore Picchi in tutto il mondo, è allarme 1990 -2019 dati USA

Giovani con cancro aumentati del **79%** e i decessi del **28%**.

I dati in Italia (ISS)

1995 i soggetti di 15-39 erano **10.800**/anno e 1.600 decessi.

2019 Su 21 milioni (15-39) circa **20.000**/anno e 2.600 decessi

LE POSSIBILI CAUSE: dieta e microbioma "disturbato" obesità e consumo di alcol, risposta immunitaria indebolita

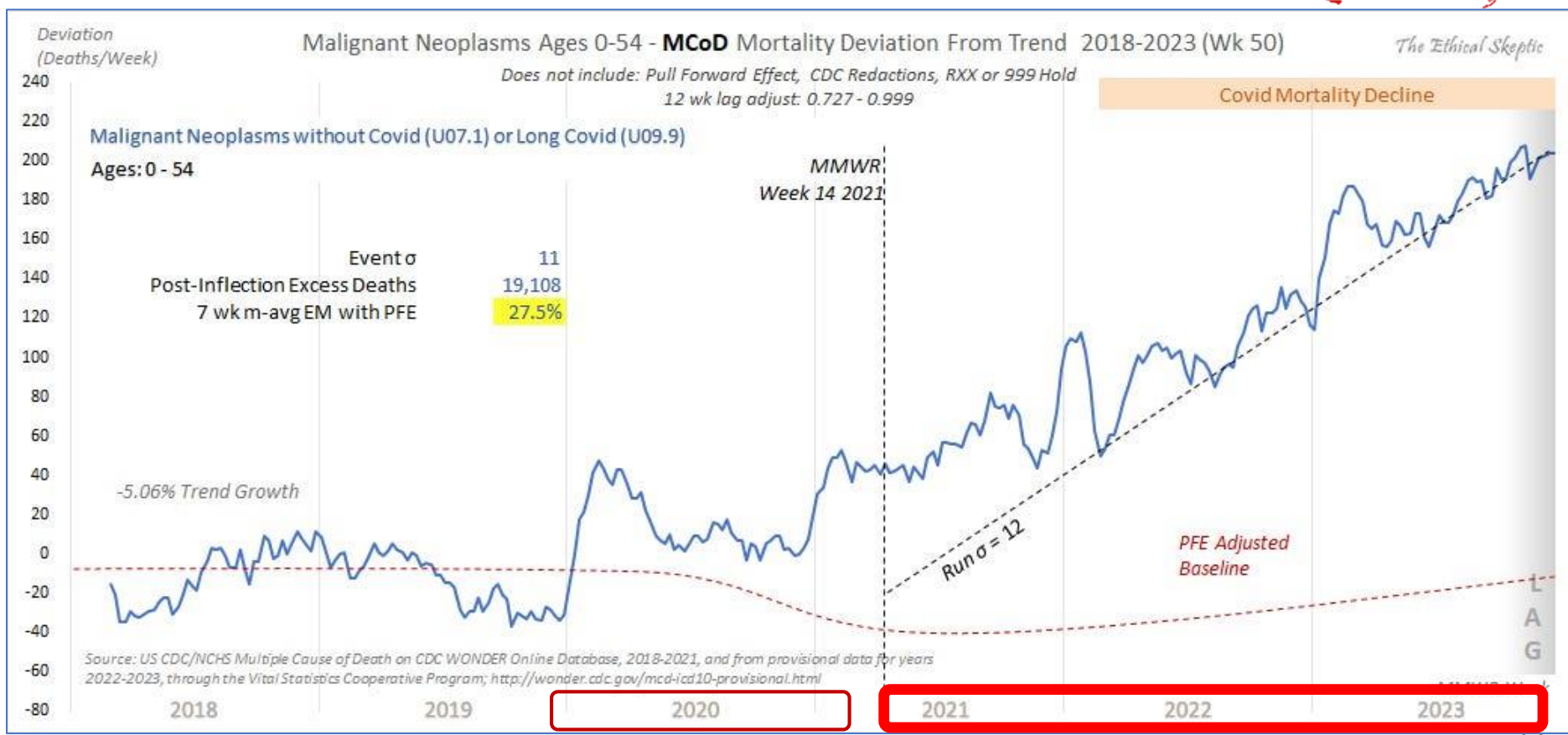
Ma... dagli anni 50-60 è iniziata una

**ESPOSIZIONE CONTINUA e progressiva
delle ULTIME GENERAZIONI agli**

INQUINANTI: Aria, Acqua, Cibo, (Radiazioni)



Se l'aumento di decessi per tumore tra i 15-39enni USA nell'arco di tempo 1990-2019 è stato del 28%, tale % andrebbe divisa per i ~29 anni di tale intervallo. Dunque un aumento medio di ~1%/anno (0,97%), ben piccolo rispetto ai dati tratti dai CDC: negli USA, pur in fascia d'età non identica (0-54enni), si passa da un eccesso di ~40 morti a settimana (nella sett. 14 del 2021) a ~200 morti/sett. a fine 2023: un **aumento spaventoso in soli 3 anni!**



Se si ripete l'operazione per i **dati italiani di mortalità tumorale nei giovani**, correttamente riportati come da Tabelle Istat (1600 nel 1995, 1401 nel 2019), il tasso di mortalità nel 1995 risulta 7,62 per 100.000, quello 2019 di 8,76 per 100.000, cioè il 15% in più.

Anche questo valore andrebbe diviso per gli anni dal 1995 al 2019 (24), ottenendo un **aumento medio annuo dello 0,67%**: ben poco rispetto a quanto le stime italiane ufficiose riportano negli ultimi 3 anni.

I modi di presentare i dati del *Messaggero* rientrano in un'operazione mediatica in atto (distrazione di massa?), con agganci anche in articoli su *The Lancet*, oltre che ripresa da media e televirologi italiani, e che può trarre in inganno.

Pare il tentativo di far passare (e sdrammatizzare/normalizzare) come parte di un trend in atto da decenni l'aumento di tumori che sempre più persone osservano in modo aneddotico negli anni post-pandemici.

In effetti, un aumento d'incidenza di diagnosi di tumori negli ultimi decenni è indiscutibile, e gli screening (anche raccomandati) ne sono corresponsabili.

C'è stato in modica misura anche aumento di decessi giovanili, ed è plausibile che vi abbiano un ruolo *anche* gli inquinanti di aria, acque, suolo, cibo...

Ma l'aumento esplosivo degli ultimi tre anni dovrebbe far pensare anche a un altro fattore di rischio entrato in scena dal 2021, e in grado di modificare drammaticamente la pendenza delle curve di incremento di morti tumorali.

Tumori, dal 2000 **boom casi nei giovani**

Burioni: "Dato inquietante" 13 gennaio 2024 |

15.39 [Redazione Adnkronos](#)

Il professore: "Netto aumento dell'incidenza e non sappiamo perché"

"Un dato inquietante: **negli ultimi 20 anni** si è registrato un netto aumento dell'incidenza di alcuni gravi tumori tra i giovani. E non sappiamo ancora il perché".

È il commento al servizio del 'Wall Street Journal' postato sui social da **Roberto Burioni**



Covid. In Europa i vaccini han salvato oltre 1,6 milioni di vite negli over 25 tra dicembre 2020 e marzo 2023. Lo studio dell'Oms Europa
([https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(24\)00179-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(24)00179-6)) **08 AGO 2024 Quotidiano Sanità** lo racconta così:

Risultati di uno studio [*ecologico!*] Oms Europa su ***Lancet Resp Med*** (2024;12:714-27)
La maggior parte delle vite totali salvate dalla vaccinazione è nel periodo Omicron.

La **stragrande maggioranza della popolazione esposta al virus potenzialmente avrà un'immunità derivata dal vaccino aggiuntiva**, significa che **il rischio complessivo causato dalla malattia è ridotto**.

i dati mostrano altro

Gli autori hanno dimostrato l'importanza delle dosi di richiamo nel ridurre esiti gravi del Covid, in particolare nelle fasce d'età più avanzata.

come sopra!

La stragrande maggioranza delle vite salvate [*da COVID, non tot!*] è stata tra >60 aa.

il numero di **vite salvate è probabilmente una sottostima** del vero impatto per diversi motivi. Anzitutto, questo studio **non considera gli effetti di immunità di gregge aggiuntivi della vaccinazione contro il Covid, la riduzione della trasmissione a livello di popolazione**.

ma per favore...!

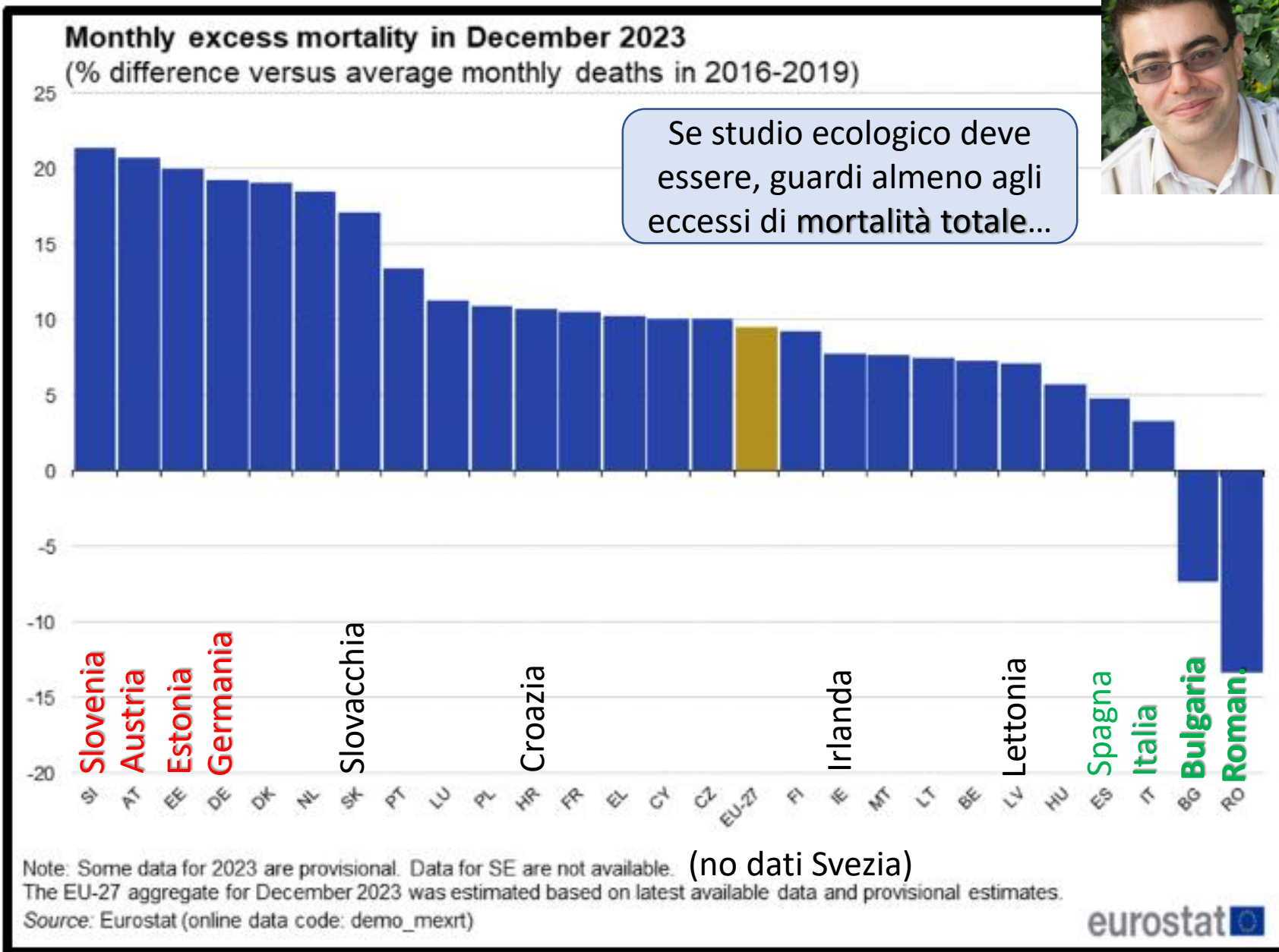
Si raccomanda **quindi di individuare annualmente o semestralmente** le categorie prioritarie più a rischio cui **offrire vaccini aggiornati**.

conclusioni cui si stenta a credere...!

Raphael Lataster PHD, 30 agosto 2024



Se studio ecologico deve essere, guardi almeno agli eccessi di mortalità totale...



Da dati Eurostat: l'eccesso di mortalità continua in EU. La **% di persone con ≥ 1 dose di vaccino COVID-19 correla+ con eccesso di mortalità**, per ogni mese (marzo '23 - genn '24)

Month		Mar 23	Apr 23	May 23	Jun 23	Jul 23	Aug 23
Correlation		0.50	0.47	0.49	0.49	0.35	0.60
p-value		0.004008	0.007736	0.005641	0.005203	0.054023	0.000344
Month		Sep 23	Oct 23	Nov 23	Dec 23	Jan 24	
Correlation		0.65	0.53	0.25	0.37	0.52	
p-value		0.000088	0.002372	0.183678	0.042936	0.003212	

Correlazione+ è un po' più forte (quasi sempre significativa) **con n. dosi vaccinali ricevute**

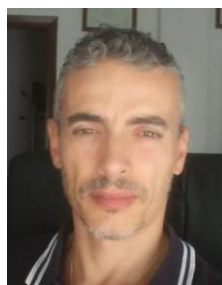
Month		Mar 23	Apr 23	May 23	Jun 23	Jul 23	Aug 23
Correlation		0.56	0.57	0.56	0.53	0.33	0.57
p-value		0.001113	0.000826	0.001085	0.002155	0.071734	0.000746
Month		Sep 23	Oct 23	Nov 23	Dec 23	Jan 24	
Correlation		0.67	0.55	0.33	0.39	0.49	
p-value		0.000039	0.00132	0.070278	0.030973	0.005821	



Article

A Critical Analysis of All-Cause Deaths during COVID-19 Vaccination in an Italian Province

Marco Alessandria ^{1,†}, Giovanni M. Malatesta ^{2,†}, Franco Berrino ³ and Alberto Donzelli ^{4,*}
e autore di queste slide



Conflitti di Interessi: gli autori dichiarano di non avere conflitti d'interessi

¹ Department of Life Sciences and Systems Biology, University of Turin, Turin 10123, Italy; marco.alessandria@unito.it

² Scientific Committee of the Foundation “Allineare Sanità e Salute”, Pistoia, Italy; info@villapacinotti.it

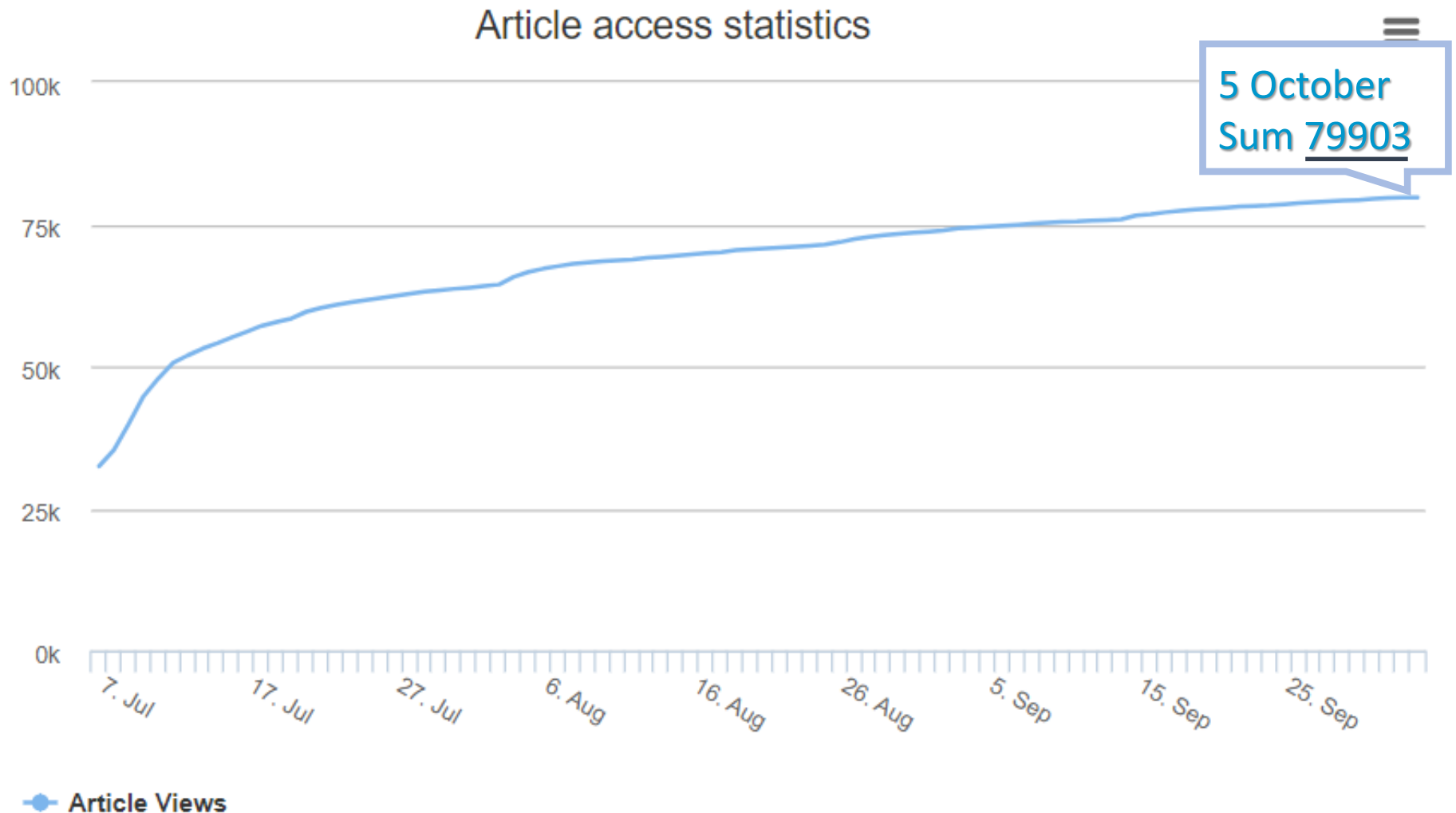
³ Department of Predictive and Preventive Medicine, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan 20133, Italy; francoberrino@gmail.com

⁴ Independent Medical-Scientific Commission, Foundation “Allineare Sanità e Salute”, Milan 20131, Italy

* Correspondence: info@fondazioneallinearesanitaesalute.org

† These authors contributed equally to this work.

Quasi 80.000 visualizzazioni nei primi 90 giorni
da parte di studiosi di tutto il mondo



Che cosa fa di questa ricerca un avanzamento così importante? Il fatto che i risultati sono stati conseguiti:

1. usando i **dati di mortalità per tutte le cause, suddivisi per classi di età e per stato vaccinale.**

In poche parti del mondo i dati sono stati presentati in questo modo fondamentale: l'esempio più noto è quello dei dati dell'Ufficio per le Statistiche Sanitarie del Regno Unito (ONS), che ha pubblicato i dati di mortalità totale inglesi, divisi per classi di età e per stato vaccinale COVID-19, con follow-up reso pubblico fino a Maggio 2023, quando l'ONS ha dato l'annuncio shock che avrebbe smesso di pubblicarli!



2. con un **follow-up lungo 2 anni**, il che aiuta a mitigare gli effetti di bias (*healthy-vaccinee bias, cheap trick*) che con follow-up brevi accentuano molto l'esagerazione sia dell'efficacia che della sicurezza vaccinale
3. **correggendo per l'*Immortal-time bias***, un errore sistematico che affligge la maggior parte degli studi osservazionali sulla mortalità da COVID-19 (e non solo).

Infatti, gli autori dello studio originale hanno trascurato il fatto che i vaccinati... per parte del tempo di osservazione erano **non** vaccinati!

4. ha inoltre corretto per il **Confounding by indication bias**, considerando il meglio delle informazioni correntemente disponibili nel data set relativo alla popolazione analizzata, grazie a un'analisi multivariata che ha tenuto conto dell'età e delle patologie presenti in ciascun individuo prima della morte.

Tale correzione ci consente di rispondere alla comune obiezione sollevata per esempio anche rispetto ai dati scioccanti delle ultime pubblicazioni ONS. Infatti, le morti in Inghilterra si sono concentrate in modo crescente tra i vaccinati, con percentuali che eccedono drammaticamente le percentuali di popolazione inglese effettivamente vaccinata.



~~«è molto chiaro che ciò accade perché i soggetti più anziani fragili e malati, che per questo sono più esposti alla morte, sono vaccinati e rivaccinati in modo prioritario!»~~

Al contrario, la nostra analisi multivariata non ha confermato tale comune credenza!

Table 3. All-cause deaths and hazard ratios (HRs) according to vaccination status in univariate and multivariate analyses.

Covariate	1 Dose	2 Doses	3/4 Doses
	Multivariate	Multivariate	Multivariate
	HR (95% CI)	HR (95% CI)	HR (95% CI)
Groups	2.40 (2.00–2.88) **	1.98 (1.75–2.24) **	0.99 (0.90–1.09)
Hypertension	1.49 (1.23–1.82) **	/	1.24 (1.11–1.39) **
Diabetes	2.00 (1.60–2.49) **	1.74 (1.38–2.20) **	1.68 (1.48–1.90) **
CVD	1.60 (1.31–1.96) **	1.78 (1.44–2.20) **	1.86 (1.65–2.09) **
Kidney disease	1.77 (1.35–2.34) **	2.44 (1.84–3.24) **	2.47 (2.11–2.89) **
Cancer	/	/	/
Infection	/	/	/
Age	/	/	/
Sex	1.50 (1.27–1.78) **	/	1.37 (1.24–1.51) **
COPD	2.01 (1.56–2.60) **	2.89 (2.18–3.84) **	1.85 (1.59–2.15) **

HRs = hazard ratios; CI = Confidence Interval; † p -value = 0.044; * significance with p -value ≤ 0.001 ; ** significance with p -value < 0.0001 . The HRs indicated with “/” are the covariate stratified in order to correct the assumptions of the Proportional Cox Mode.