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

(67° incontro, 5-7-'26)

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. Olaf Gian-Maria Taraldsen

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

La CMSi chiede dal 2021 un confronto scientifico/istituzionale, che ora si è aperto...

• Questa presentazione affronterà:



- Scaletta (Slide 4)
- Fondazione *Allineare Sanità e Salute* (S 5) ed es. di *disease mongering*:
- In progress sui nuovi costosissimi farmaci per perdere peso (da S 6)
- Nirsevimab a neonati per profilassi VRS e consenso informato (da S 15)
- Quali condizioni logiche ed EB per accettare una vaccinazione? (Telecolor) (S 31)
- Uno studio scomodo: confronto bambini vaccinati e non (Zervos) (da S 32)
- Disordini spettro autistico nei figli delle madri giudici e militari in Danimarca (da S 35)
- Moderna vaccino antinfluenzale a mRNA combinato con vaccino COVID-19 (da S 37)
- Priorità UE e OMS: fare più vaccini (da S 41)
- Costo della diagnostica in vitro ('tamponi – PCR-rt e antigenici') in anni pandemici (S 44)
- Mortalità totale vaccinati vs non vaccinati – Studio francese, bias vaccinato sano (da S 45)
- I casi simili di Germania, Ontario e Canada (da S 68) (e in 47 paesi europei → Mostert)
- Eccesso di mortalità in 4 regioni australiane 2021-23: un esperimento naturale (da S 71)
- Eccesso di mortalità in Giappone dal 2020 al 2024: altro esperimento naturale (S 80)
- Ensitrelvir (RCT) vs iodopovidone [approccio universale a infezioni respiratorie] (S 83)

Allineare Sanità & Salute
Fondazione

www.allinearesanitaesalute.org



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→)

Efficacy and safety of oral semaglutide 14 mg (flexible dose) in early-stage symptomatic Alzheimer's disease (evoke and evoke+): two phase 3, randomised, placebo-controlled trials

Jeffrey L Cummings, Alireza Atri, Mary Sano, Henrik Zetterberg, Philip Scheltens, Filip K Knop, Peter Johannsen, Christian A Wichmann, Rikke Mortensen Abschneider, Teresa Leon, Howard H Feldman

Summary

Background Evidence, including animal, clinical, and real-world studies in individuals with type 2 diabetes and/or obesity, suggests reduced risk of dementia and Alzheimer's disease after GLP-1 receptor agonist exposure. The evoke and evoke+ trials aimed to investigate the efficacy and safety of oral semaglutide in individuals with early Alzheimer's disease.

Lancet 2026; 407: 2167–79
Published Online
March 19, 2026
https://doi.org/10.1016/
S0140-6736(26)00459-9



manca...

Novo Nordisk «*ha sentito la responsabilità di esplorare il potenziale di semaglutide*» in pazienti con MCI o Alzheimer lieve, «*nonostante la bassa probabilità di successo*», attraverso due RCT di fase 3 con quasi 6.000 partecipanti, con 2 anni di follow-up e 1 anno di extension (cui ha poi rinunciato [n.d.r.: per evidente futilità]).

Tutti i ricercatori avevano COI con lo sponsor, e spesso erano suoi dipendenti e azionisti.

Semaglutide non ha dato effetti sugli esiti, stesso n° di morti (51), un po' più di effetti avversi, ma solo 1 morto correlato al trattamento, vs 4 correlati con placebo. Morale:

evoke+). Treatment-emergent adverse events were reported in 1729 (91·2%) of 1896 participants receiving semaglutide versus 1613 (84·8%) of 1902 receiving placebo. There were five fatalities considered treatment-related by the investigators (one in the semaglutide group and four in the placebo group).

Interpretation Oral semaglutide was not efficacious in slowing clinical progression in participants with early Alzheimer's disease. Safety and tolerability of semaglutide in early Alzheimer's disease is consistent with studies in other indications.

Funding Novo Nordisk.

Zhong *et al. BMC Gastroenterology* (2025) 25:614
https://doi.org/10.1186/s12876-025-04211-4

BMC Gastroenterology

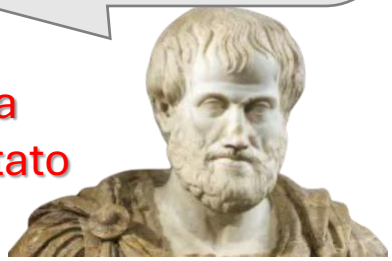
RESEARCH Open Access

Association between GLP-1 receptor agonists as a class and colorectal cancer risk: a meta-analysis of retrospective cohort studies

Ying Zhong[1*], Tingting Wu[2] and Najeeb Ullah Khan[3*]

- Obesità > Ca intestino.
- I GLP-1 agonisti < l'obesità.
- I GLP-1 agonisti < i Ca intestinali.

No!



Metanalisi di 7 studi di coorte retrospettivi (3 da USA, 3 da Canada, 1 da Cina) su diabetici per valutare rischio Ca intestino in chi assumeva GLP-1 agonisti. Il rischio con follow-up da 6 a 15 anni è sempre aumentato

Consolazione: vs altri antidiabetici, rischio > ma non più significativo...

Study or Subgroup	log[Risk Ratio]	SE	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI
Abrahami et al., 2018 [25	1	0.22	17.8%	2.72 [1.77, 4.18]
Hsieh et al., 2024 [24]	0.35	0.37	8.6%	1.42 [0.69, 2.93]
Htoo et al., 2016 [22]	0.82	1.16	1.1%	2.27 [0.23, 22.06]
Sun et al., 2024 [26]	1.12	0.11	31.9%	3.06 [2.47, 3.80]
Wang et al., 2022 [23]	0.82	0.26	14.5%	2.27 [1.36, 3.78]
Wang et al., 2024 [13]	0.56	0.28	13.1%	1.75 [1.01, 3.03]
Wang et al., 2024 [27]	0.54	0.28	13.1%	1.72 [0.99, 2.97]
Total (95% CI)			**100.0%**	**2.31 [1.82, 2.93]**

Heterogeneity: $Tau^2 = 0.03$; $Chi^2 = 9.40$, df = 6 (P = 0.15); $I^2 = 36\%$
Test for overall effect: Z = 6.90 (P < 0.00001)

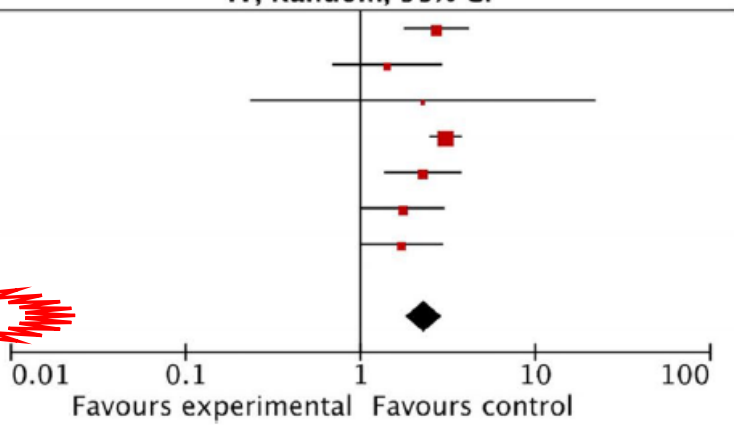


Fig. 2 Forest plot of risk ratio of colorectal cancer among patients receiving GLP-1 RAs

Cell Metabolism
A Cell Press journal

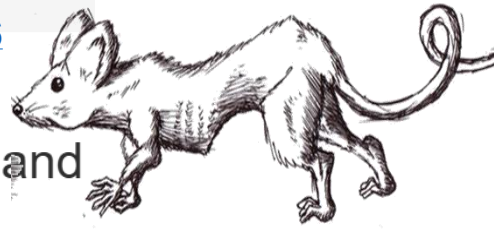
This journal Journals Publish News & events About Cell Press

https://www.cell.com/cell-metabolism/abstract/S1550-4131(25)00331-6

LETTER · Volume 37, Issue 8, P1619-1620, August 05, 2025 Download Full Issue

Unexpected effects of semaglutide on skeletal muscle mass and force-generating capacity in mice

Takuya Karasawa [1,2,3,6] · Ran Hee Choi [1,2,6] · Cesar A. Meza [1,2] · … · Micah J. Drummond [1,2,4,5] · Amandine Chaix [1,2,5] · Katsuhiko Funai [1,2,4,5] … Show more



Ozempic, sviluppato per il diabete T2, è ora molto usato per perdere peso, ma nuove ricerche mostrano gravi effetti sulla salute muscolare e degli organi.

Questo studio su *Cell Metabolism* rileva nei topi riduzione di massa magra, e riduzione del fegato di quasi il 50%, → allarme sulla funzionalità degli organi a lungo termine.

C'è inoltre discrepanza tra dimensioni muscolari e forza, con alcuni muscoli che mantengono le stesse dimensioni ma perdono potenza, suggerendo rischi di fragilità e riduzione delle prestazioni fisiche nei modelli animali: servono studi clinici sull'uomo.

Gli anziani potrebbero rischiare di più, per debolezza legata all'età, più potenziale declino di forza indotto dal farmaco, con rischi per indipendenza, mobilità e longevità.

L'uso prolungato di farmaci GLP-1 simili è anche associato a un numero in rapida crescita di **gravi effetti avversi** e, ancor peggio, a un rapido **recupero del peso dopo la** (comune!) **interruzione.**

Esempi di effetti già documentati:



Cambi di aspetto come '**faccia da Ozempic**' (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37541662/), '**seno da Ozempic**' *sgonfio* (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10807879/)



Salute denti e gengive '**denti da Ozempic**', cadute, infezioni orali, alito cattivo… (https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2025/08/11/ozempic-teeth.aspx)

Cecità (NAION), con perdita di flusso sanguigno al nervo ottico (https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2024/09/07/ozempic-linked-increased-risk-blindness.aspx)

Ideazione suicidaria, analisi WHO riporta un aumento del 45% vs altri farmaci (https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2024/10/30/ozempic-weight-loss-drugs-deaths.aspx) (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11337067/) (https://childrenshealthdefense.org/defender/novo-nordisk-ozempic-wegovy-fda-warning-letter-fail-report-deaths-sideeffects/)

Perdita di massa muscolare in studi animali, **aumento di fragilità** (https://childrenshealthdefense.org/defender/ozempic-muscle-loss-increased-frailty-animal-studies-cola/?)



Danno renale — nefrite interstiziale, grave infiammazione, glomerulo-sclerosi focale (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11384876/)

Problemi gastrointestinali—pancreatiti, paralisi gastrica, ostruzione intestinale (https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2810542) (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383523000679)

Tumori a tiroide (black box warning) **e altri cancri**, es. **metastasi al pancreas** dopo il trattamento (https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2023/06/14/semaglutide-kidney-andgastro-issues.aspx) (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8717485/)

JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery | Original Investigation

Smell and Taste Disturbances Among Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Users

Jonathan Zontag, BSc; Nir Zontag, BSc

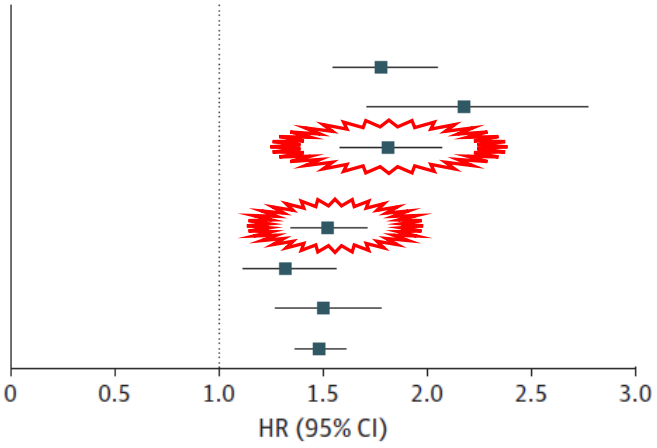
JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.
doi:10.1001/jamaoto.2026.1498
Published online June 25, 2026.

Studio israeliano retrospettivo di due coorti di ~440.000 diabetici cad., una trattata con GLP-1, l'altra con differenti antidiabetici, con follow-up fino a 2 anni, quando ~metà dei trattati aveva interrotto (NB: chi continuasse, andrebbe peggio: → v. slide seguente…)

Pur con NNT elevato, l'uso di GLP-1 si associava a coerente aumento di disturbi di olfatto (~80%) e gusto (~50%).

Figure 2. Dot-and-Whisker Plot Showing for Smell and Taste Disturbances Over 2 Years

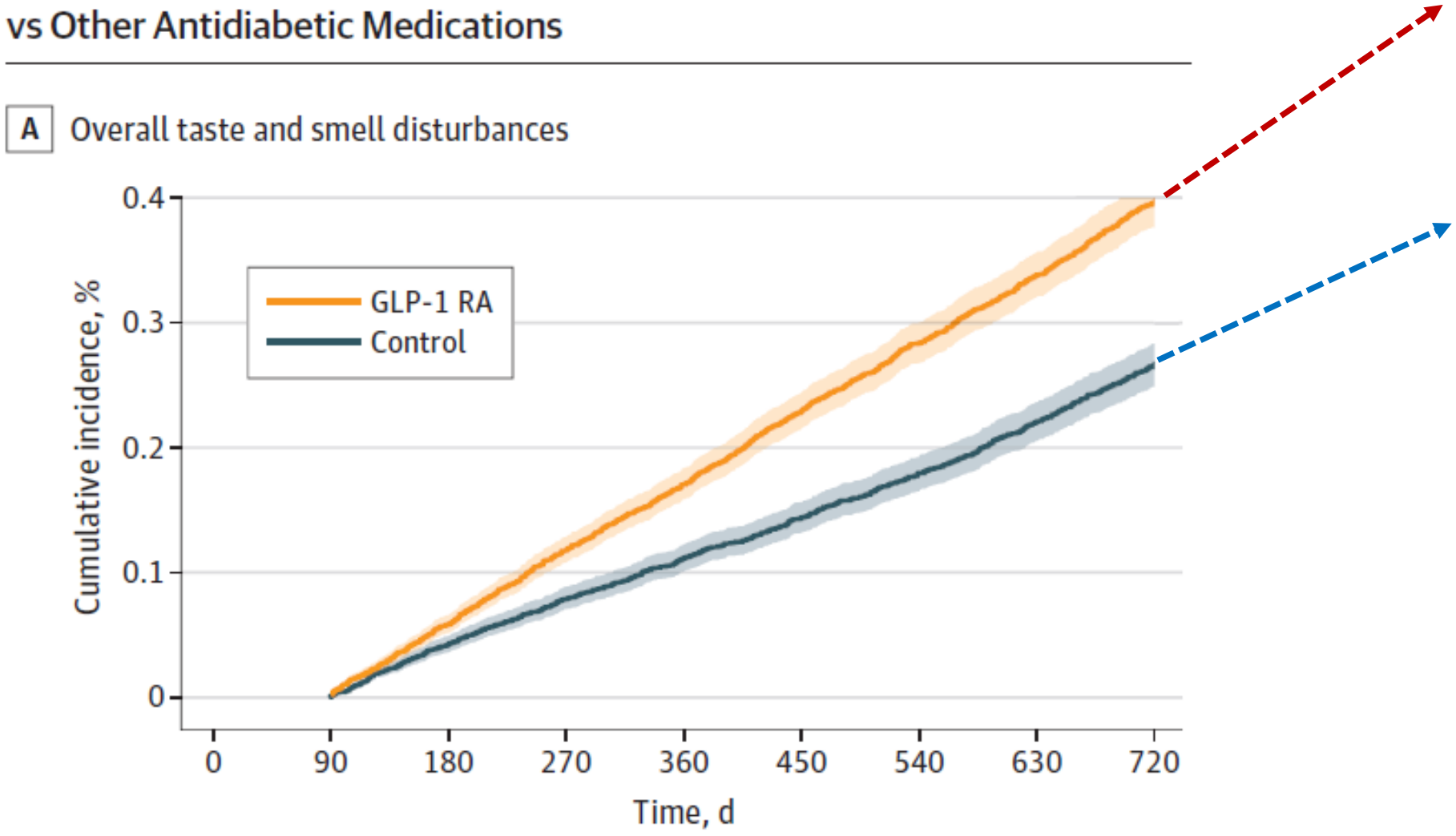
Disturbance type	HR (95% CI)
Smell disturbances	
Anosmia	1.78 (1.55-2.05)
Parosmia	2.18 (1.71-2.77)
Overall	1.81 (1.58-2.07)
Taste disturbances	
Parageusia	1.52 (1.35-1.71)
Other disturbances of smell and taste	1.50 (1.27-1.78)
Unspecified disturbances of smell and taste	1.32 (1.12-1.56)
Overall disturbances of smell and taste	1.48 (1.37-1.61)





HRs with 95% CIs are shown for the risk of new onset of smell and taste disturbances in patients with T2D treated with GLP-1 RAs vs other antidiabetic medications, over a 2-year follow-up. GLP-1 RA indicates glucagon-like peptide-1 receptor agonist; HR, hazard ratio; T2D, type 2 diabetes.

Figure 3. Kaplan-Meier Curves Showing Time to New Onset of Smell and Taste Disturbances in Patients Treated With GLP-1 RAs vs Other Antidiabetic Medications

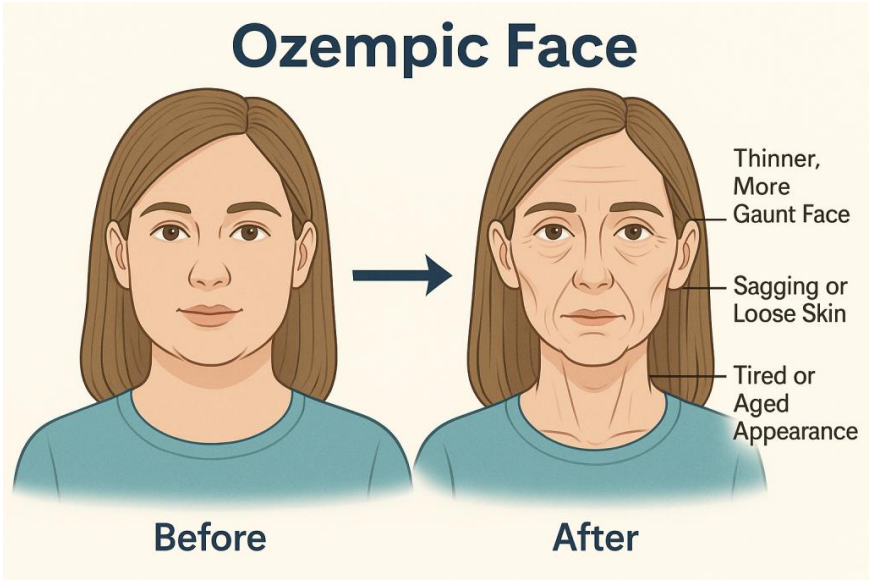


Come si vede, le due curve si separano più il tempo passa. Chi proseguisse per anni, avrebbe probabilmente disturbi più frequenti anche dell'olfatto e del gusto...

Per ogni problema (creato), ecco pronta la soluzione! Basta un Ac. monoclonale…







nature medicine

Article

https://doi.org/10.1038/s41591-026-04440-4

Apitegromab for lean mass preservation during tirzepatide-induced weight loss: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial

Received: 12 December 2025

Accepted: 1 May 2026

Published online: 08 June 2026

A list of authors and their affiliations appears at the end of the paper

Loss of lean mass in proportion to total weight loss is observed with

Per un bel butt si fa di tutt!



L'apitegromab è un anticorpo monoclonale, attualmente in fase di revisione da parte degli enti regolatori FDA ed EMA.

Non essendo ancora approvato per la commercializzazione standard, non esiste un prezzo di listino ufficiale al pubblico.

Tuttavia, ecco i dettagli oggi noti sui costi e sullo sviluppo:
Stime di mercato: le analisi finanziarie del settore indicano un valore ipotetico stimato tra $30.000 e $200.000 all'anno a paziente, a seconda degli accordi che verranno stabiliti con le autorità sanitarie.

purché siano accordi equi e inclusivi... Senza lasciar indietro nessuno!

Ma per fortuna, arrivano i Governi in soccorso dei poveri cittadini in sovrappeso (come raccomanda anche l'OMS: no discriminazione, inclusione, equità, universalità!)

The Obesity Pathway Innovation Programme

When industry and government are in bed together Tom Jefferson and Carl Heneghan Jul 03, 2026



Grazie a partnership Pubblico-Privato, ad es. tra Governo UK ed Eli Lilly...

https://www.facebook.com/groups/www.almablog.it/posts/1978781762701951/



Corte di Cassazione, Ordinanza 07/01/2026, n. 316 – Medici – Consenso informato

La Suprema Corte ha affermato che in tema di responsabilità per attività medico-chirurgica, al fine di permettere al paziente l'espressione di un consenso "informato" al trattamento sanitario, **il medico deve fornire informazioni dettagliate in merito alle alternative possibili** e a natura, portata ed estensione dell'intervento, dei suoi **rischi**, dei **risultati conseguibili** e delle **possibili conseguenze negative**, che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui **idoneità** tuttavia, ai fini della completezza ed effettività del consenso, **va esclusa ove il contenuto del modulo sia generico**.

Il modulo ha, infatti, **solo la finalità di documentazione dell'avvenuta prestazione del consenso** da parte del paziente (la sua sottoscrizione determina l'imputazione dell'atto a chi lo sottoscrive) **ma lascia impregiudicato** il profilo funzionale della sua **idoneità a consentire l'esplicazione del diritto all'autodeterminazione sanitaria**, anche perché detta manifestazione di consenso, pur basata sull'alleanza terapeutica cui deve ispirarsi il rapporto medico-paziente, non può essere trattata come un atto che prelude al raggiungimento di un accordo negoziale.

OPEN

The Pediatric Infectious Disease Journal 37, (9) 2018

Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of MEDI8897, an Extended Half-life Single-dose Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-targeting Monoclonal Antibody Administered as a **Nirsevimab** Single Dose to Healthy Preterm Infants

Joseph B. Domachowske, MD, Anis A. Khan, PhD,† Mark T. Esser, PhD,† Kathryn Jensen, MS,† Therese Takas, BS,† Tonya Villafana, PhD, MPH,† Filip Dubovsky, MD, MPH,† and M. Pamela Griffin, MD†*

(da Dr. Stocco)

Conclusions: MEDI8897 (ndr: poi **Nirsevimab**) had a favorable safety profile in healthy preterm infants. … demonstrated RSV-neutralizing activity support protection from RSV for the duration of a typical 5-month season after a 50 mg IM dose.

TABLE 3. Safety

Subjects With ≥1 Event, n (%)	Placebo (n = 18)	MEDI8897 10 mg (n = 8)	MEDI8897 25 mg (n = 31)	MEDI8897 50 mg (n = 32)	MEDI8897 Total (N = 71)
Any TEAE	17 (94.4)	5 (62.5)	31 (100.0)	30 (93.8)	66 (93.0)
AE related to study drug	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	3 (9.4)	5 (7.0)
AE grade ≥3 severity	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.1)	2 (2.8)
SAE*	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (6.3)	3 (4.2)
SAE* and/or AE grade ≥3 severity	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	2 (6.3)	3 (4.2)

(dose oggi)

TABLE 4. TEAEs Occurring in >10% of the MEDI8897 Total Group and With a ≥5% Difference Between Any MEDI8897 Group and Placebo Through Day 361

Subjects With ≥1 Event, n (%)	Placebo (n = 18)	10 mg (n = 8)	25 mg (n = 31)	50 mg (n = 32)	Total (N = 71)
Bronchiolitis	1 (5.6)	3 (37.5)	3 (9.7)	6 (18.8)	12 (16.9)

(dose oggi)

Prima di darlo a tutti, stabilire: è efficace? Sicuro? Costo-efficace?

MED CHECK

Volume 10

September 2024

N° 30



INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS

New Products related

Palivizumab (Synagis®): **in RSV high-risk Children** 19

Is it useful for preventing RSV infection?

New Products

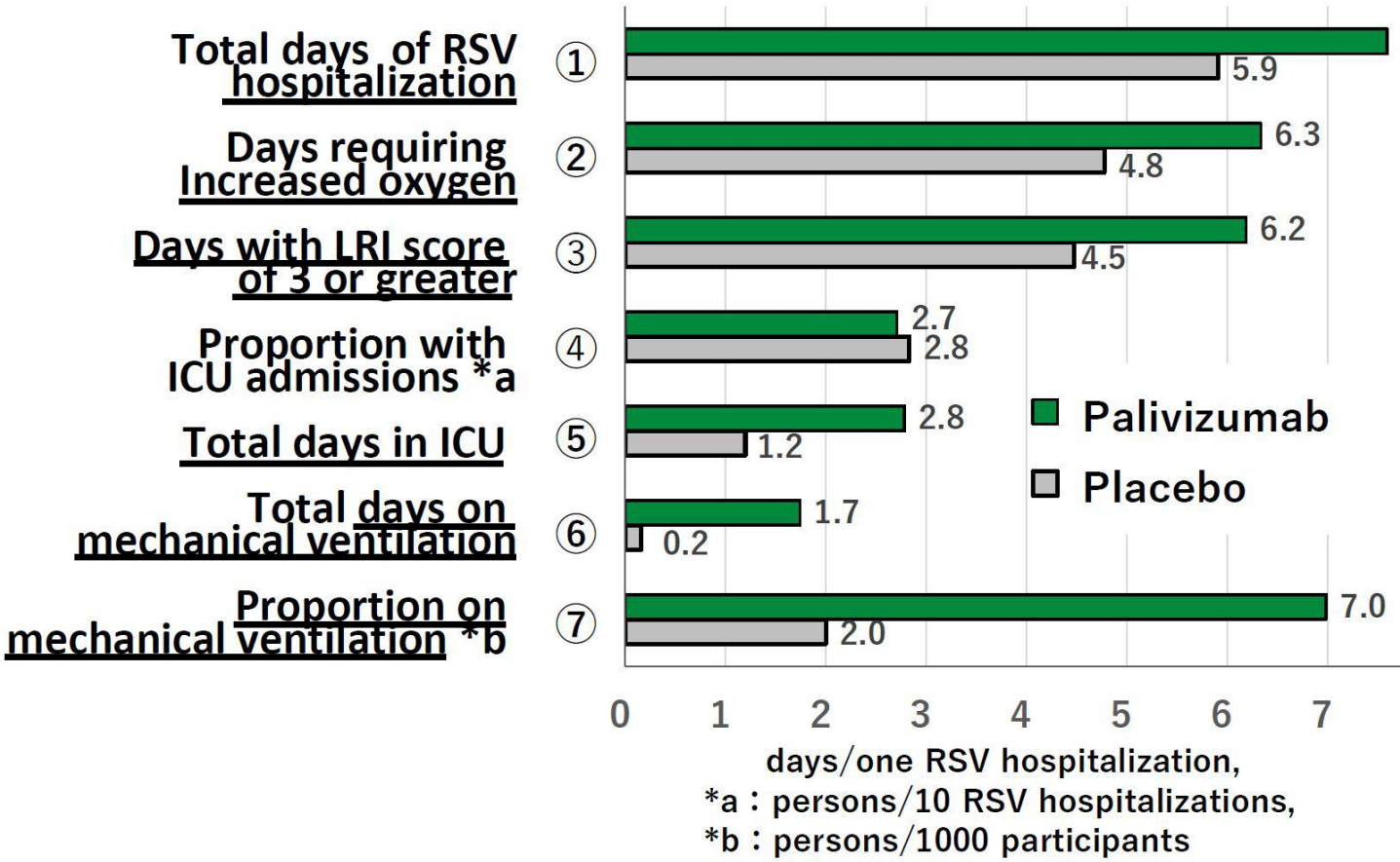
Nirsevimab (Beyfortus®): **for RSV infection prevention** 23

RSV-related hospitalizations decrease, but deaths increase

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 inattendibili** da test Antigenic per diagnosi di infezione da VRS?

2) Potenziamento 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.

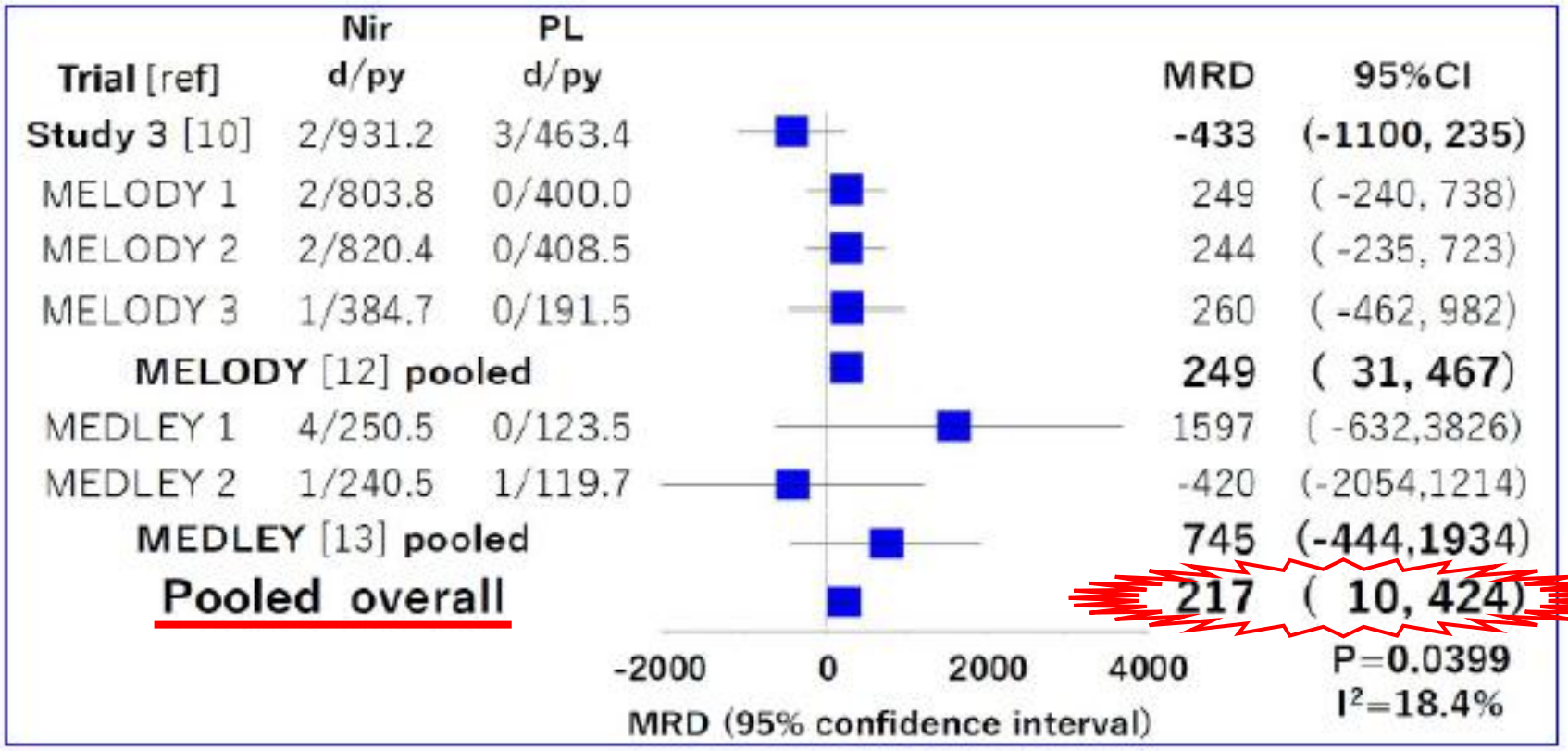
●Approval for full-term healthy infants is based on a randomized controlled trial (RCT), which showed reduced RSV-related hospitalizations compared with the placebo group. However, while no deaths occurred in the placebo group, five deaths were reported in the nirsevimab group, indicating a higher mortality 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



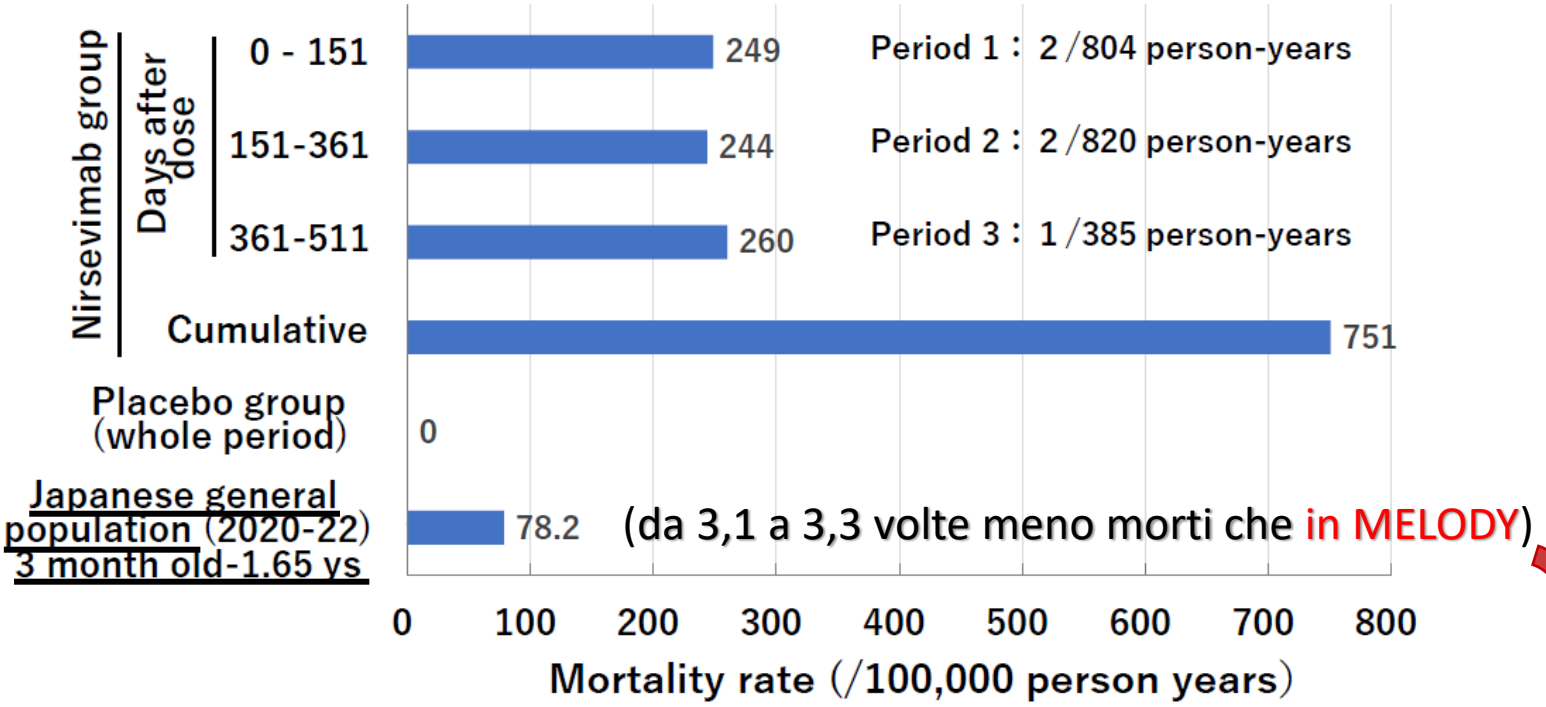
cioè 2 su 1000

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 (I^2=0%),
P value for pooled MEDLEY trial was 0.2197 (I^2=62.9%).

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

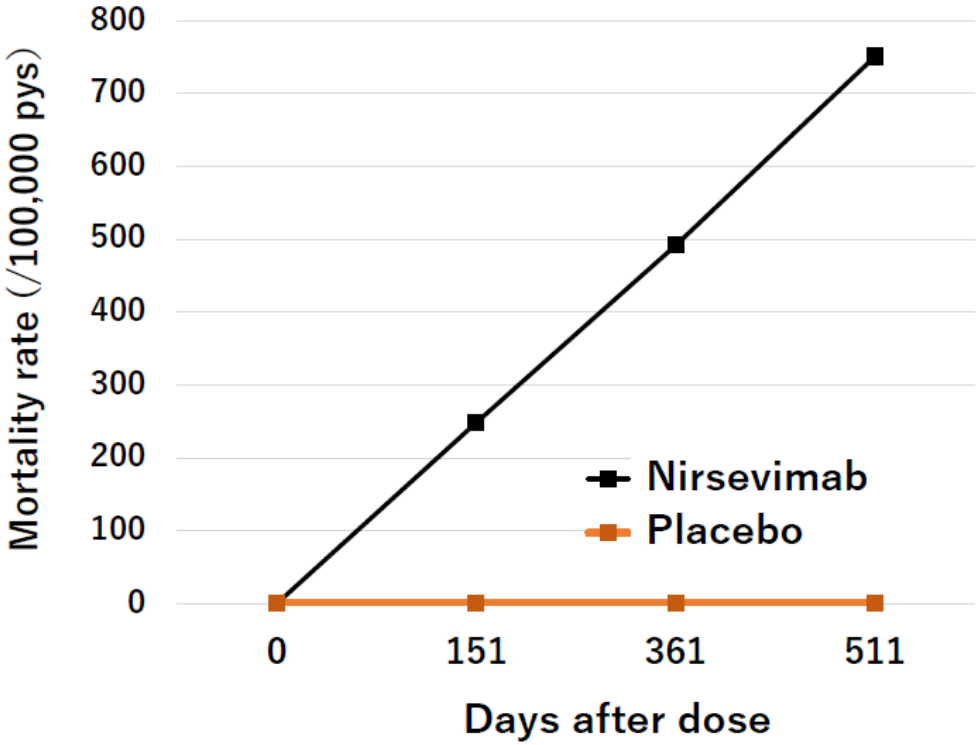
Appendix 6 : Mortality rate by period and cumulative mortality rate in MELODY trial



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

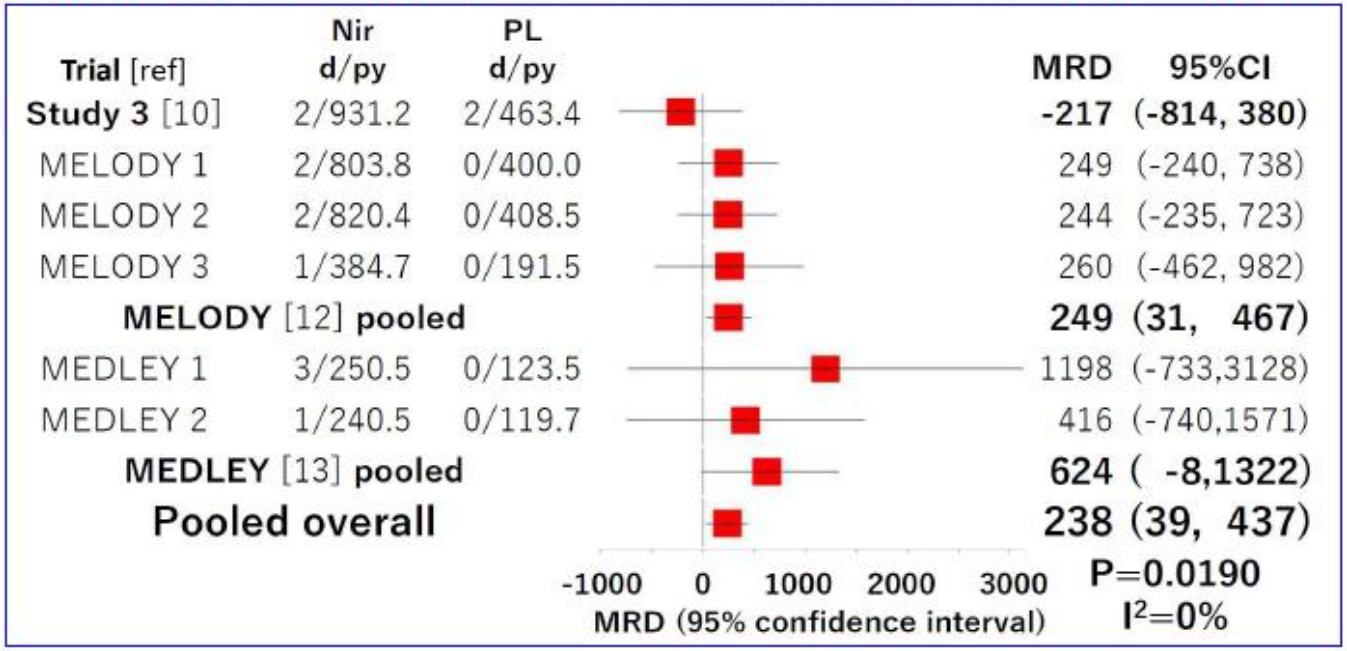
Ma avrebbe dovuto essere l'opposto, perché in MELODY erano sani,
mentre nella popolazione generale ci sono anche i malati (che muoiono di più…)

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



cioè 2,4 su 1000

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.

180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial

Alasdair P S Munro, Simon B Drysdale, Katrina Cathie, Florence Flamein, Markus Knuf, Andrea M Collins, Helen C Hill, Friedrich Kaiser, Robert Cohen, Didier Pinquier, Natalya C Vassilouthis, Mariana Carreno, Catherine Moreau, Pierre Bourron, Lydie Marcelon, Karine Mari, Michelle Roberts, Pierre Tissières, Simon Royal, Saul N Faust, for the HARMONIE Study Group*

Lancet Child Adolesc Health 2025; 9: 404–12

Summary

Background Respiratory syncytial virus (RSV) is a leading cause of lower respiratory tract infection and hospitalisations in infants worldwide. The primary analyses of HARMONIE showed that nirsevimab reduced infant hospitalisations

Un RCT in Francia, Germania e Regno Unito su oltre 8.000 bambini di età media 4 mesi pubblicato nel giugno 2025, senza morti (7), è presentato come un successo, con efficacia dell'83% nel ridurre i ricoveri da infezioni associate a VRS nei 6 mesi seguenti.

Ma ciò si è tradotto in un **NNT di 72 per ridurre 1 ricovero** (cioè, **ogni 72 bambini, 71 hanno ricevuto l'iniezione senza benefici**). Inoltre:

- gli **effetti avversi totali** che hanno richiesto assistenza medica non sono diminuiti: 77,3% con nirsevimab, 77,2% con placebo
- l'insieme delle **infezioni virali**: 11,3% con nirsevimab, 10,4% con iniezione di placebo
- l'insieme dei **disordini respiratori toraco-mediastinici**: 16,5% contro 16,6%.

Sponsor sono i produttori, e solo 2 (10%) dei 20 autori dichiarano di non avere **relazioni finanziarie con produttori** di vaccini e farmaci, mentre 7 sono anche dipendenti e azionisti di Sanofi.

Funding Sanofi and AstraZeneca.

Regione Toscana (ott. 2024)

INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini più piccoli. Più della metà dei bambini contrae il VRS entro il compimento di un anno di età, quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei due anni di età. Si tratta di infezioni che vanno dal semplice raffreddore a quadri più severi di bronchiolite e polmonite con febbre, tosse e difficoltà respiratoria che necessitano di ospedalizzazione e, nel 20% dei casi, di ricovero in reparti di terapia intensiva.

→ ambiguità terrorizzante

Il rischio di infezione severa da VRS dipende da più fattori, tra cui in particolare:

- stagionalità: in Italia solitamente i sei mesi compresi tra ottobre/novembre e marzo/aprile,
- età inferiore ad un anno di vita, in particolare nei primi tre mesi.

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV e pertanto la cura di tali forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

ambiguità fuorviante (non *specifiche*, ma universali sì!)

PROFILASSI CON ANTICORPO MONOCLONALE

falso!

dubbio, e a Roma controproducente

L'Agenzia Europea per i Medicinali, nell'ottobre 2022, e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nel gennaio 2023, hanno approvato un nuovo farmaco, **Nirsevimab**, un anticorpo monoclonale che, somministrato in un'unica dose all'inizio della stagione epidemica, garantisce protezione dall'infezione severa da VRS per almeno 5 mesi. Questo farmaco ha dimostrato di essere **sicuro ed efficace** nel prevenire oltre l'80% delle infezioni delle basse vie respiratorie e nel ridurre le ospedalizzazioni nei bambini immunizzati, rispettivamente dell'87,6% nei reparti pediatrici e del 90,1% in terapia intensiva.

Alla luce dei dati di sicurezza ed efficacia, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) sostengono all'unanimità la strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS tramite immunizzazione con Nirsevimab, come riportato nel documento "Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nel neonato" (pubblicato a febbraio 2023 e riportato anche alla pagina https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin/).

→ In palese conflitto di interessi (v. slide seguente)!

Diverse nazioni europee, fra cui la Francia e la Spagna, hanno già introdotto la profilassi universale dei neonati e dei bambini nel primo anno di vita con Nirsevimab nei piani nazionali di prevenzione e la Valle d'Aosta è stata la prima regione in Italia ad offrire questa profilassi a tutti i nuovi nati a partire dalla stagione epidemica 2023-2024. →Ma in Italia (Roma) aumentati i ricoveri (e in tendenza accessi al DEA)!

Perramon-Malavez A, et al. Lancet Regional Health. doi:10.1016/j.lanepe.2026.101597)

Nirsevimab viene somministrato dal medico o dall'infermiere come singola iniezione nel muscolo della coscia.

dubbio, perché *open-label*, e COI di tutti i ricercatori

Gli effetti indesiderati, non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100), possono comprendere:

- eruzione cutanea;
- reazione in sede di iniezione (ovvero arrossamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione);
- febbre.

Eccezionalmente, come per ogni farmaco, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi immediate come le reazioni anafilattiche; per tali evenienze la Struttura che esegue la somministrazione dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, ossigeno, etc.).

Tabella 1. Finanziamento di Sanofi alle associazioni professionali che nel 2023 hanno sottoscritto il documento sulla necessità di introdurre la profilassi universale con Nirsevimab

Associazione professionale	2022	2023	Aumento %
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	4392	37.759	+760%
Federazione Italiana Medici Pediatri	105.282	368.579	+250%
Società Italiana di Igiene	112.814	368.851	+227%
Società Italiana di Pediatria	88.087	276.042	+213%
Società Italiana di Neonatologia	49.410	151.280	+206%

Sul sito web di Sanofi si può inoltre constatare che molti degli autori che fanno parte del board del **"Calendario vaccinale per la vita"** hanno ricevuto finanziamenti da Sanofi.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB PER LA PROFILASSI DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

Io sottoscritto/a _____nato/a a _____il_____

....

DICHIARO/DICHIARIAMO

di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sulle caratteristiche del farmaco Nirsevimab impiegato e sui benefici e potenziali rischi della profilassi sopra indicata anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo messo a disposizione;

di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano la profilassi proposta e le conseguenze sulla salute di mio figlio/a in caso di rifiuto; → Induzione unilaterale e colpevolizzazione!

di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le rispose alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del farmaco impiegato, benefici e potenziali rischi e complicanze della immunizzazione;

di aver fornito correttamente le informazioni sullo stato attuale di salute mio/di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;

di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla salute di mio figlio/mia figlia/ persona che rappresento, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del farmaco proposto;

di aver avuto informazioni sulla necessità di trattenere mio figlio/la persona che rappresento legalmente in ambulatorio per almeno 15 minuti, dopo la profilassi e di dover comunicare eventuali reazioni avverse;

pertanto

☐ **esprimo/esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata

☐ **non esprimo/non esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata

Lamberti *et al. BMC Public Health* 2013, **13**(Suppl 3):S18
http://www.biomedcentral.com/1471-2458/13/S3/S18

BMC Public Health

REVIEW Open Access

Breastfeeding for reducing the risk of pneumonia morbidity and mortality in children under two: a systematic literature review and meta-analysis

Laura M Lamberti[1†], Irena Zakarija-Grković[2†], Christa L Fischer Walker[1*], Evropi Theodoratou[3], Harish Nair[3,4], Harry Campbell[3], Robert E Black[1]

Abstract

Background: Suboptimal breastfeeding practices among infants and young children <24 months of age are associated with elevated risk of pneumonia morbidity and mortality. We conducted a systematic review and meta-analysis to quantify the protective effects of breastfeeding exposure against pneumonia incidence, prevalence, hospitalizations and mortality.

Methods: We conducted a systematic literature review of studies assessing the risk of selected pneumonia morbidity and mortality outcomes by varying levels of breastfeeding exposure among infants and young children <24 months of age. We used random effects meta-analyses to generate pooled effect estimates by outcome, age and exposure level.

Results: Suboptimal breastfeeding elevated the risk of pneumonia morbidity and mortality outcomes across age groups. In particular, pneumonia mortality was higher among not breastfed compared to exclusively breastfed infants 0-5 months of age (RR: 14.97; 95% CI: 0.67-332.74) and among not breastfed compared to breastfed infants and young children 6-23 months of age (RR: 1.92; 95% CI: 0.79-4.68). e aumento signif. 14 volte mortalità totale

Conclusions: Our results highlight the importance of breastfeeding during the first 23 months of life as a key intervention for reducing pneumonia morbidity and mortality.

Tabella 4: Durata dei risultati clinici e tasso di complicanze nei gruppi di pazienti con infezione da RSV trattati e non trattati con vitamina A Kawasaki Y et al. 1999 DOI: 10.11150/kansenshogakuzasshi1970.73.104

Risultato clinico	Gruppo V(+) (n=39)	Gruppo V(-) (n=35)	p-value
Durata della febbre (giorni)	4.8 ± 1.5	5.2 ± 1.7	NS
Durata delle retrazioni (giorni)	3.6 ± 1.4	5.3 ± 0.8	<0.05
Durata del respiro sibilante (giorni)	4.4 ± 1.7	6.3 ± 1.5	<0.05
Durata della tosse (giorni)	6.5 ± 2.2	7.2 ± 2.5	NS
Durata del ricovero (giorni)	9.8 ± 2.0	10.2 ± 2.3	NS
Tasso di complicanze (%)	12.8	15.7	NS



a) Nel caso che l'infezione da virus respiratorio sinciziale (VRS) si verifichi comunque, dosi elevate per bocca di vitamina A per due giorni consecutivi hanno mostrato di ridurre notevolmente la gravità delle infezioni. Ciò non ha riguardato solo paesi a basso reddito con probabili diffuse carenze nutrizionali, ma anche il Giappone, in bambini senza deficit di nutrizione (*Kawasaki Y et al. The efficacy of oral vitamin A supplementation for measles and respiratory syncytial virus (RSV) infection. 1999 Feb;73(2):104-9. doi: 10.11150/kansenshogakuzasshi1970.73.104*), come riassume la Tab. riprodotta.

In pratica, in un centinaio di pazienti con infezione grave da VRS trattati con supplementazione di vitamina A, la durata della retrazione (**3,6 giorni** contro **5,3 giorni**, p <0,05) e del **respiro sibilante** (**4,4 giorni** contro **6,3** giorni, p < 0,05) è risultata **più breve**.
Non si è osservata tossicità, tra cui vomito eccessivo e fontanella sporgente. Andrebbe segnalata, dunque, anche l'omissione di questa informazione su un possibile trattamento alternativo efficace, sicuro e a basso costo come una breve supplementazione di Vit. A, in casi di bronchioliti severe.





Impact of Childhood Vaccination on Short and Long-Term Chronic Health Outcomes in Children: A Birth Cohort Study

Lois Lamerato, PhD[1], Abigail Chatfield, MS[1], Amy Tang, PhD[1], Marcus Zervos, MD[2,3]

Henry Ford Health System, Detroit MI

Department of Public Health Sciences[1]

Division of Infectious Diseases[2]

Wayne State University School of Medicine, Detroit MI[3]

Inside the Henry Ford vaccine controversy

Del Bigtree – (Film)An Inconvenient Study (2025)



Diversi precedenti studi di confronto "vaccinati vs. non vaccinati« erano stati respinti non per la debolezza dei dati, ma perché non graditi, sostenendo che non provenivano da istituzioni di alto livello o non apparivano sulle maggiori riviste mediche.



Ciò ha spinto Bigtree a rivolgersi al Dott. Marcus Zervos per questo studio. Il Dott. Zervos era uno dei maggiori infettivologi USA, Direttore di ricerca per trial clinici e Direttore malattie infettive dell'Henry Ford Health, centro medico stimato, con un grande database di pazienti USA.

Bigtree disse a Zervos, molto favorevole ai vaccini, che era l'opportunità per dimostrare che i no-vax si sbagliavano, e ciò lo convinse ad accettare uno studio di coorte, completato nel 2020. Come previsto da Bigtree, i risultati furono devastanti per i vaccinati, ma c'era un problema:
il Dott. Zervos scelse di non pubblicarlo.

Nel 2022, Bigtree convinse il Dott. Zervos a spiegare il perché. Consapevole dell'importanza del momento, registrò la conversazione con una telecamera nascosta.

Il Dott. Zervos ammise su nastro il perché, senza mezzi termini: "Se pubblicassi una cosa del genere, tanto vale che mi ritiri. Sarebbe la mia fine".

Table 2. Incidence of Chronic Health Conditions Stratified by Vaccine Exposure Status*

Outcome	Any Vaccine Exposure N (Incidence per 1,000,000 pt-yrs)	No Vaccine Exposure N (Incidence per 1,000,000 pt-yrs)	IRR (95% CI)	*P*
Chronic Health Condition	4,732 (277.3)	160 (111.7)	2.48 (2.12-2.91)	<0.0001
Asthma	2,867 (145.6)	52 (35.6)	4.09 (3.11-5.38)	<0.0001
Atopic Disease	946 (41.2)	23 (15.6)	2.64 (1.74-3.99)	<0.0001
Autoimmune Disease	201 (8.4)	2 (1.4)	6.16 (1.53-24.79)	0.01
Brain Dysfunction	8 (0.3)	0 (0.0)	∞	
Cancer	169 (7.0)	13 (8.8)	0.79 (0.45-1.39)	0.42
Diabetes	42 (1.7)	0 (0.0)	∞	
Food Allergy	577 (24.3)	30 (20.5)	1.19 (0.82-1.71)	0.36
Mental Health Disorder	341 (15.9)	5 (4.5)	3.50 (1.45-8.46)	<0.01
Neurodevelopmental Disorder	1,029 (50.2)	9 (8.2)	6.15 (3.19-11.86)	<0.0001
ADHD	262 (12.1)	0 (0.0)	∞	
Autism	23 (1.1)	1 (0.9)	1.16 (0.16-8.62)	0.88
Behavioral Disability	165 (7.6)	0 (0.0)	∞	
Developmental Delay	219 (10.1)	3 (2.7)	3.74 (1.20-11.68)	0.02
Learning Disability	65 (3.0)	0 (0.0)	∞	
Intellectual Disability	5 (0.2)	0 (0.0)	∞	
Speech Disorder	463 (21.8)	6 (5.4)	4.02 (1.80-9.00)	<0.001
Motor Disability	150 (6.9)	2 (1.8)	3.83 (0.95-15.47)	0.06
Tics	46 (2.1)	0 (0.0)	∞	
Other Psychological Disability	9 (0.4)	0 (0.0)	∞	
Neurological Disorder	127 (5.2)	12 (8.1)	0.64 (0.35-1.16)	0.14
Seizure Disorder	319 (13.3)	12 (8.2)	1.63 (0.92-2.91)	0.09

* Incident rate ratios could not be calculated for brain dysfunction, diabetes, ADHD, tics, or behavioral, learning, intellectual, or other psychological disability since all cases occurred in the group exposed to vaccination and no cases occurred in the unexposed group.

Table 3. Cox Proportional Hazards Regression Analysis for Vaccine Exposure and Development of a Chronic Health Condition*

L'HR indica di quanto è ± veloce il gruppo degli esposti a raggiungere l'evento considerato vs non esposti, in un istante scelto del follow-up.

Outcome	Unadjusted HR (95% CI)	*P*	Adjusted HR (95% CI)	*P*
Chronic Health Condition	2.59 (2.21-3.03)	<0.0001	2.54 (2.16-2.97)	<0.0001
Asthma	4.50 (3.42-5.93)	<0.0001	4.29 (3.26-5.65)	<0.0001
Atopic Disease	3.11 (2.06-4.71)	<0.0001	3.03 (2.01-4.57)	<0.0001
Autoimmune Disease	6.12 (1.52-24.67)	0.01	5.96 (1.48-24.11)	0.02
Brain Dysfunction	∞		∞	
Cancer	0.86 (0.49-1.52)	0.61	0.90 (0.51-1.59)	0.72
Diabetes	∞		∞	
Food Allergy	1.38 (0.96-2.00)	0.08	1.40 (0.97-2.02)	0.07
Mental Health Disorder	1.69 (0.70-4.09)	0.25	1.63 (0.69-3.82)	0.26
Neurodevelopmental Disorder	5.61 (2.91-10.82)	<0.0001	5.53 (2.91-10.51)	<0.0001
ADHD	∞		∞	
Autism	1.01 (0.13-7.55)	0.99	0.62 (0.10-3.69)	0.60
Behavioral Disability	∞		∞	
Developmental Delay	3.87 (1.24-12.10)	0.02	3.28 (1.13-9.55)	0.03
Intellectual Disability	∞		∞	
Learning Disability	∞		∞	
Motor Disability	3.33 (0.82-13.48)	0.09	2.92 (0.82-10.40)	0.10
Speech Disorder	4.84 (2.16-10.84)	0.0001	4.47 (2.05-9.74)	<0.001
Tics	∞		∞	
Other Psychological Disability	∞		∞	
Neurological Disorder	0.75 (0.41-1.36)	0.34	0.83 (0.46-1.51)	0.55
Seizure Disorder	2.01 (1.13-3.59)	0.02	1.66 (0.94-2.94)	0.08

HR adjusted for gender, race, birth weight, respiratory distress at birth, birth trauma and prematurity.
* Hazard ratios could not be calculated for brain dysfunction, diabetes, ADHD, tics, or behavioral, learning, intellectual, or other psychological disability since all cases occurred in the group exposed to vaccination and no cases occurred in the unexposed group.

Original research Occup Environ Med doi:10.1136/oemed-2026-110912

Associations between maternal occupational history and autism spectrum disorder diagnosis in offspring in Denmark

Aisha S Dickerson [1,2] Yisi Liu,[1] Christine Ladd-Acosta,[1,3] Jing Wang [1] Diana Schendel,[4,5] Marc G Weisskopf [6,7] M Danielle Fallin,[8] Johnni Hansen [9]

Results There were increased odds of having a child with ASD for mothers who were employed before conception up to infancy in ground transportation (adjusted OR (aOR) 1.24, 95% CI 1.08 to 1.42; q=0.036), public administration (aOR 1.20, 95% CI 1.07 to 1.35; q=0.018) and military/defence occupations (aOR 1.59, 95% CI 1.39 to 1.82; q<0.001). Associations for judicial occupations and military/defence service were also apparent 1 year before conception and during pregnancy. We observed sex differences, with significant associations in male children for employment in ground transportation and defence occupations.



A Public sector job categories

Public Sector	Case	Control	aOR (95% CI)	Forest Plot
Public Administration	396 (23%)	22154 (20%)	1.20 (1.07, 1.35)	
	105 (8%)	6503 (8%)	1.09 (0.89, 1.33)	
	96 (8%)	6222 (8%)	1.04 (0.84, 1.29)	
	96 (8%)	5954 (7%)	1.09 (0.88, 1.35)	
Judicial	29 (2%)	1151 (1%)	1.59 (1.07, 2.35)	
	23 (2%)	670 (1%)	2.14 (1.36, 3.35)	
	24 (2%)	668 (1%)	2.25 (1.45, 3.49)	
	23 (2%)	662 (1%)	2.17 (1.39, 3.40)	
Military & Defense and Guard	266 (16%)	11964 (11%)	1.59 (1.39, 1.82)	
	56 (4%)	2244 (3%)	1.81 (1.38, 2.38)	
	51 (4%)	1928 (2%)	1.90 (1.42, 2.53)	
	49 (4%)	1742 (2%)	2.02 (1.50, 2.71)	
Education and Schools	91 (5%)	6322 (6%)	0.88 (0.70, 1.09)	
	27 (2%)	2167 (3%)	0.78 (0.53, 1.16)	
	26 (2%)	2110 (3%)	0.75 (0.50, 1.12)	
	27 (2%)	2019 (3%)	0.81 (0.54, 1.21)	
Social Welfare Organization	94 (6%)	5315 (5%)	1.13 (0.92, 1.40)	
	25 (2%)	993 (1%)	1.62 (1.07, 2.43)	
	13 (1%)	902 (1%)	0.89 (0.50, 1.57)	
	11 (1%)	810 (1%)	0.74 (0.38, 1.43)	
Other Organization	54 (3%)	2744 (3%)	1.28 (0.97, 1.69)	
	14 (1%)	747 (1%)	1.25 (0.73, 2.12)	
	8 (1%)	697 (1%)	0.75 (0.37, 1.50)	
	10 (1%)	680 (1%)	0.97 (0.52, 1.81)	



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

N Engl J Med 2026;394:1803-13. DOI: 10.1056/NEJMoa2516491

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of an mRNA Seasonal Influenza Vaccine in Adults

Isabel Leroux-Roels, M.D.,[1] Grace Huang, M.D.,[2] Murdo Ferguson, M.D.,
... for the Fluent Trial Investigators*

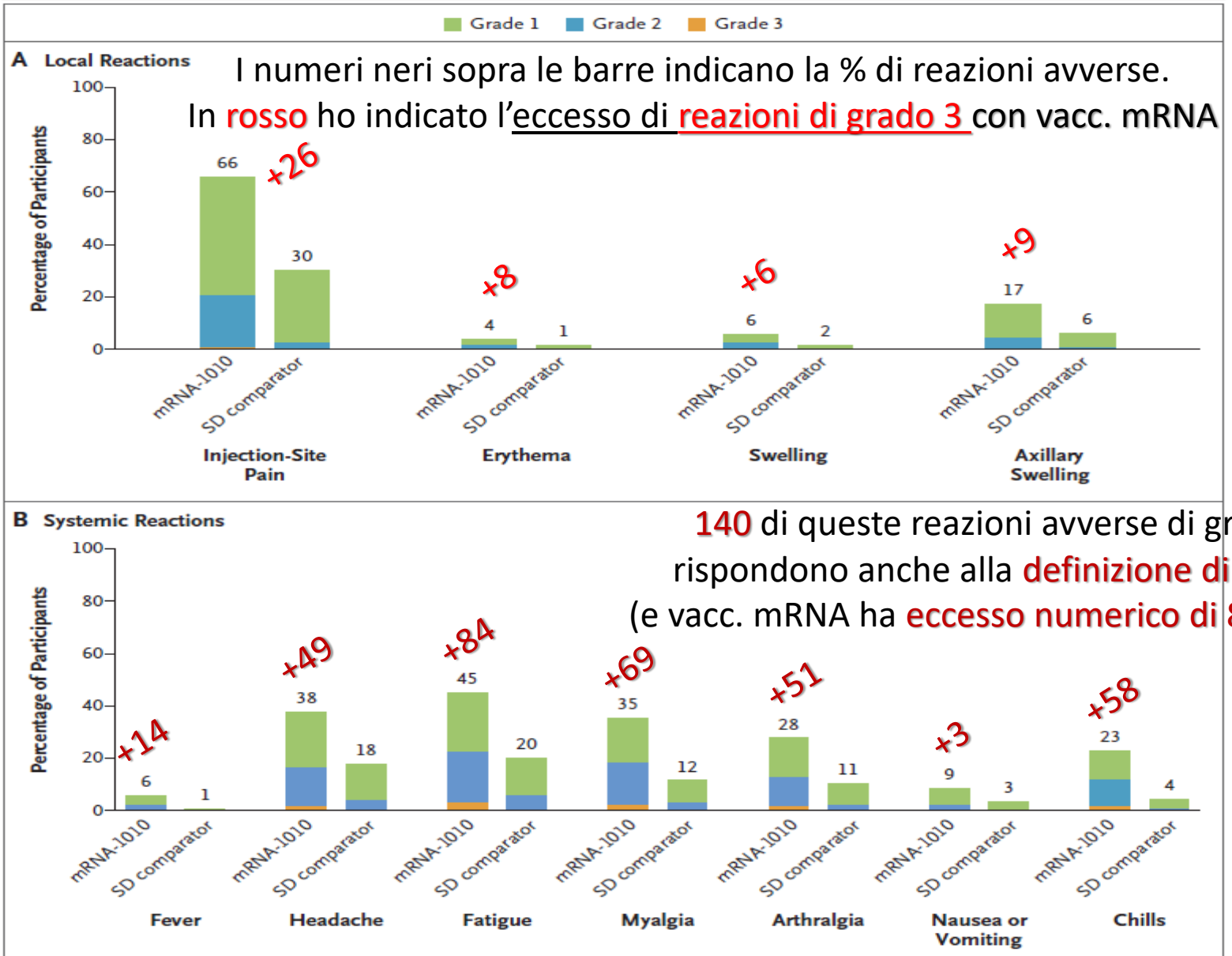


È un RCT in doppio cieco su 40.700 soggetti di ~65 anni clinicamente stabili, metà vaccinati con antinfluenzale a mRNA Moderna (Pfizer aveva fallito), metà con antinfluenzale standard, seguiti per 6 mesi.

Obiettivo primario: riduzione di sindromi influenzali confermate da rt-PCR, con **almeno 1** sintomo tra: **temperatura >37,2°C**, brividi, stanchezza, cefalea o mialgia, **e** almeno 1 sintomo tra: **mal di gola**, tosse, produzione di muco, sibili o dispnea.

Risultati: 2% di sindromi influenzali con vaccino a mRNA, 2,8%. con quello standard: efficacia 26,6%, equivalente a 146 'influenze' in meno.
Però il vaccino Moderna ha dato quasi 1.100 effetti avversi in più, di cui **162 di grado 3** (**grado 3** = è impedito lo svolgimento delle attività giornaliere, e/o febbre tra 39 e 40° C); **+ altri 78** effetti avversi a segnalazione spontanea che hanno **richiesto cure mediche**

I numeri neri sopra le barre indicano la % di reazioni avverse.
In rosso ho indicato l'eccesso di reazioni di grado 3 con vacc. mRNA



140 di queste reazioni avverse di grado 3 rispondono anche alla definizione di SAE →
(e vacc. mRNA ha eccesso numerico di 8 morti…)

Figure 3. Solicited Local and Systemic Reactions.

Shown are solicited adverse reactions within 7 days after receipt of mRNA-1010 or the standard-dose (SD) comparator. Panel A shows local adverse reactions, and Panel B shows systemic adverse reactions. Percentages are based on the number of exposed participants who submitted data for the event. The toxicity grade is the maximum toxicity grade reported on any day from day 1.

Un **evento avverso grave (SAE)** è formalmente definito un evento clinico che comporta:

- **morte**
- **rischio di vita**
- **ospedalizzazione o suo prolungamento**
- **disabilità grave o permanente**
- **anomalia congenita,**
- o qualsiasi altro **evento giudicato clinicamente significativo** dal Ricercatore Principale.



A differenza di altre reazioni/eventi avversi, un **SAE** va **subito** notificato al Team di Farmacovigilanza.

Il vaccino a mRNA, rispetto all'antinfluenzale standard, causa un eccesso di:
5.960 reazioni avverse da sorveglianza attiva,
di cui 1.093 reazioni avverse severe/di Grado 3,
di cui **140** rispondono alla **definizione di SAE**

+

un eccesso di 110 segnalazioni spontanee di eventi avversi, di cui 78 hanno richiesto cure mediche

Dunque l'antinfluenzale a mRNA è un affarone:
risparmia 146 influenze,
molte delle quali non saranno SAE,
e neppure reazioni *severe*,

in cambio di:

~6.000 reazioni avverse,
di cui 140 SAE
da sorveglianza attiva.

E un altro eccesso
di eventi avversi
da sorveglianza spontanea,
78 dei quali hanno
richiesto cure mediche
(e **8 morti in più**...)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Safety of an mRNA influenza vaccine in adults: not so obvious

Journal:	*New England Journal of Medicine*
Manuscript ID	Draft
Article Type:	Letter about NEJM Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Donzelli, Alberto; Foundation Allineare Sanità e Salute,

Not accepted

The authors1 concluded: "mRNA-1010 was superior to standard-dose licensed vaccines for prevention of RT-PCR–confirmed, protocol-defined influenza-like illness in adults" 50+ years. The participants receiving the mRNA-1010 vaccine experienced 146 fewer confirmed influenza-like illnesses (primary endpoint). However, they showed an excess of 883 solicited adverse reactions (ARs) in 3015 participants in the Solicited Safety Subset. Being 3015 about 6.75 times less than the 20,3[illegible] participants in the mRNA group, one could assume that solicited ARs in the first 7 days should be 5960 in the whole mRNA group. Of these, 162x6.75=1093 should be Grade 3 ARs, preventing daily activity for some time.

One should also consider an excess of 110 unsolicited Adverse Events (regardless of relationship with study vaccination), 60 of which were serious and 78 medically-attended. Moreover, a numerical excess of eight deaths (Table S13). Vaccino a mRNA 39 morti, vaccino standard 31... Adding the still uncertain long-term effects of a new vaccine platform, regardless of the product costs, it is doubtful that the cost-effectiveness balance would favor the mRNA vaccine. Anyhow, a valid informed consent should include the above information.

▶ LA RESA DEI CONTI

Priorità Ue: convincerci a fare più vaccini

Nasce un nuovo gruppo, che si affianca all'Agenzia europea del farmaco, per spronare i cittadini a porgere il braccio per le punture Nel board c'è anche il prof. Paolo Bonanni, che chiedeva ai giovani di sacrificarsi per tutelare gli over 60 e interrompere il contagio

di PATRIZIA FLODER REITTER

L'ultima trovata dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) è il gruppo consultivo sulla fiducia nei vaccini. Offrirà consulenza all'organismo della Ue, ma soprattutto collaborerà in tema di comunicazione e coinvolgimento dei cittadini. «L'esitazione vaccinale è una minaccia globale crescente per la salute pubblica. Quando la fiducia del pubblico diminuisce, le malattie infettive possono riemergere, mettendo a rischio vite umane», ha spiegato **Emer Cooke** direttore esecutivo dell'agenzia, annunciando il neoformato panel internazionale.

Ne fanno parte 21 esperti, tra professionisti sanitari, società mediche, appartenenti al mondo accademico, organizzazioni di pazienti, enti di sanità pubblica. Il gruppo si riunirà ogni tre mesi. Il primo incontro è avvenuto mercoledì scorso alla presenza dei co-

Danno informazioni tranquillizzanti dimenticando però le vittime dell'mRna

video del dicembre scorso su *Salute.eu*, Bonanni raccomanda l'antinfluenzale «ogni anno sopra i 60» e afferma che «è importante la vaccinazione anti Covid, perché la malattia non è scomparsa».

A luglio 2021, in un'intervista rilasciata al *Corriere della Sera* il professore dichiarava che i giovani «anche loro devono vaccinarsi il prima possibile perché oltre a interrompere la catena dei contagi tutelano pure quegli over 60 che per ora non vogliono ricevere le dosi». Bonanni aggiungeva: «Chi non si vaccina sta facendo un errore clamoroso, sta mettendo a repentaglio la sua salute, compra un biglietto alla lotteria della morte. Le due dosi riducono la mortalità del 99,9%, gli effetti indesiderati sono di gran lunga inferiori alle conseguenze del coronavirus».

L'igienista è anche coordinatore del Board del Calendario per la Vita, che nell'edizione 2025 ribadiva: «Dovrebbero fare la vaccinazione anti Covid» le donne «che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "postpartum" comprese le donne in allattamento senza necessità di interrompere l'allattamento».

Un altro dei 21 esperti è il pediatra **Paul Offit**, direttore del Vaccine education center del Children's Hospital di Philadelphia, membro esterno della Fda. A *Repubblica* lo scorso settembre, lamentandosi per le scelte sanitarie del segretario alla Salute degli Stati Uniti **Robert F. Kennedy Jr.** dichiarò: «Purtroppo, circa la metà delle migliaia di piccoli ricoverati in ospedale con Covid-19 lo scorso anno non presentavano fattori di rischio: quindi questa politica oggi mette a rischio moltissimi bambini».

Nel marzo del 2024, in un'ampia intervista all'organizzazione no profit *Vaccinate your family* affermò che influenzi in alcun modo il Dna. Hai più probabilità di diventare Spider-Man se ti viene somministrato un mRna, piuttosto che di vedere il tuo Dna alterato in qualche modo dal tuo Rna messaggero». Molti studi hanno invece dimostrato il contrario

E c'è **Zoi Dorothea Pana**, specialista in pediatria, epidemiologia e controllo delle infezioni presso l'Università Europea di Cipro. Fa parte di Vaccelerate, rete paneuropea per lo sviluppo di vaccini che, tra l'altro, mappa i siti di sperimentazione clinica e di laboratorio in tutta Europa individuando le sedi più idonee per condurre le sperimentazioni cliniche di fase 2 e 3.

Su *Horizon*, il magazine ufficiale della Commissione europea dedicato alla ricerca e all'innovazione a ottobre 2021, dichiarò: «La sinergia tra la promozione di una copertura vaccinale completa, l'implementazione di Npi, interventi non farmacologici a più livelli come quarantene, chiusure e distanziamento sociale (adattati ai livelli di trasmissione nella comunità) e il supporto a rigorosi test di contatto sembra essere un modo equilibrato per procedere». Purtroppo, invece, abbiamo visto solo una piccola fetta dei danni che lockdown e didattica a distanza hanno provocato nei giovanissimi, mentre ancora non si indaga a dovere sugli effetti di vaccini a mRna nei bambini e adolescenti.

Più che pensare a comunicazioni tranquillizzanti, come si fa in Europa, negli Stati Uniti si pensa a informare su reazioni avverse. Sono appena state approvate le nuove norme del Comitato consultivo sulle pratiche di immunizzazione (Acip), che fornisce indicazioni sull'uso dei vaccini negli Stati Uniti e consiglia i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (Cdc).

Il nuovo statuto, che reca la firma di **Robert F. Kennedy Jr.**, prevede che i membri, oltre all'esperienza nel campo dei vaccini, debbano possedere conoscenze in materia di «recupero da gravi danni da vaccino». Alla voce «Obiettivo e ambito di attività», ora si precisa che l'Acip fornisce «consulenza e orientamento al direttore dei Cdc sull'uso dei vacci-

Per Kennedy Jr sarebbe meglio approfondire rischi e benefici

PARLA CORBELLI

«L'Oms pensi di più agli effetti avversi e a chi ne è colpito»

«L'Oms - anziché simulare nuove pandemie e lanciare altri, ingiustificati e pericolosi allarmismi - cerchi di riparare, in qualche modo, ai tragici errori e ai danni provocati, con scelte scellerate,

SEMPRE IL SOLITO DISCO ROTTO



BioNTech chiude il suo più grande impianto di produzione di mRNA in Asia, perché nessuno vuole più il vaccino SOURCE: REUTERS 2 APRIL 2026

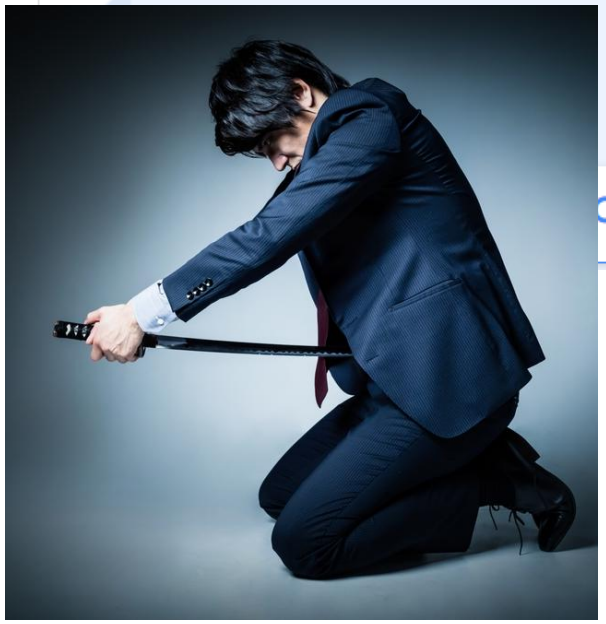
CORRIERE Salute

Nuove indicazioni dell'Oms sui vaccini: due richiami Covid l'anno per i fragili e booster anti-tifo a 5 anni

di Ruggiero Corcella

SOURCE: REUTERS 2 APRIL 2026

Il Gruppo strategico consultivo di esperti (Sage) dell'Organizzazione mondiale della sanità aggiorna le raccomandazioni su Covid, poliomielite e tifo. Vaccinazioni mirate, richiami programmati e crescente attenzione alla sostenibilità economica dei sistemi sanitari



2 Aprile 2026 9:36 quotidianosanità.it

Vaccini. L'Oms aggiorna le strategie: richiami Covid semestrali per i fragili e nuove raccomandazioni su tifo e polio



Dalla riunione del Gruppo Strategico Consultivo di Esperti (Sage) arrivano nuove indicazioni su Covid, tifo e polio: richiami semestrali per i gruppi a rischio, possibile estensione ad altri target e introduzione del vaccino tifo nei contesti più colpiti. Focus su sostenibilità, disinformazione e scelte prioritarie nei programmi vaccinali

Due dosi di vaccino anti-Covid all'anno per i gruppi a più alto rischio di



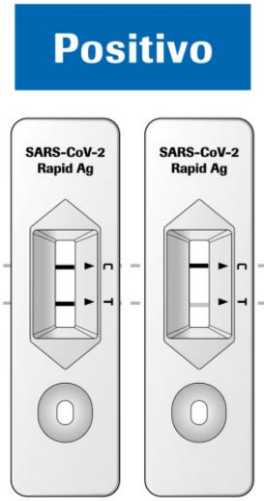
Chi sarà l'ultimo giapponese?



Costo della diagnostica in vitro negli anni pandemici

Considerando un costo medio di 90 euro per ogni test rt-PCR e di 15 euro per ogni test antigenico effettuati, si possono calcolare gli importi seguenti:

- 90 euro x 103.279.246 test rt-PCR effettuati: **~9 miliardi e 300 milioni di Euro,** a cui aggiungere i costi di allestimento dei laboratori (tra i 300.000 e 1 ml di Euro per ognuno dei **651 laboratori autorizzati**): **altri ~400 ml di Euro**



- 15 euro x 181.070.451 test antigenici effettuati: **~2 miliardi e 716 ml di euro.** Gran parte di questi costi sono gravati sulle spalle della bassa % di cittadini che si sono opposti a green pass e obblighi vaccinali.

Spesa totale pubblica e privata **ben oltre 12 miliardi di Euro**, inutile e dannosa per i diritti calpestati, il panico creato, con danni alla salute, all'economia, alla socialità, + altre spese pubbliche per aumento tariffe Ospedali per 'casi, ricoveri in terapie intensive e decessi' diagnosticati 'COVID' in modo inattendibile.

Tutti i "tamponi" effettuati in Italia sono falsi, in quanto effettuati:

- con test illegali, perché non validati dall'INMI (e dall'ISS),
- e utilizzati in violazione delle indicazioni dell'OMS (vincolo di riportare sempre il n. di Ct e il PPV)
- e della normativa interna, per la soglia d'amplificazione (max ammessa dal Ministero della Salute 35 Ct, in realtà quasi sempre superata, anche >40 Ct).

Mortalità totale vaccinati rispetto a non vaccinati

sembra minore per bias (errori sistematici), ma è vero l'opposto



https://www.ilriformista.it/la-pietra-tombale-sulla-bufala-delle-morti-improvvise-da-vaccino-il-vero-vaccino-che-ci-serve-e-lalfabetizzazione-scientifica-493003/

JAMA Network Open. 2025;8(12):e2546822. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.46822

Original Investigation | Public Health

COVID-19 mRNA Vaccination and 4-Year All-Cause Mortality Among Adults Aged 18 to 59 Years in France

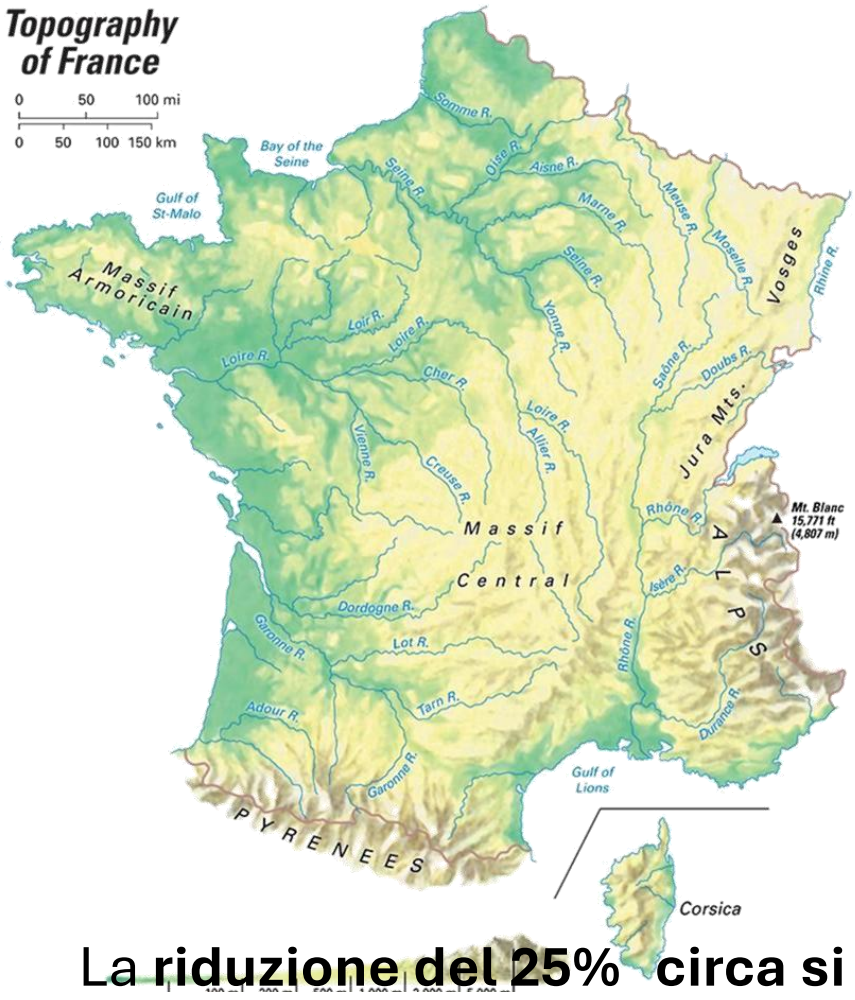
Laura Semenzato, PhD, MSc; Stéphane Le Vu, PhD; Jérémie Botton, PhD, PharmD, MPH; Marion Bertrand, MSc; Marie-Joelle Jabagi, PhD, PharmD, MPH; Jérôme Drouin, MSc; François Cuenot, PhD; Valérie Olié, PhD; Rosemary Dray-Spira, PhD, MD; Alain Weill, MD; Mahmoud Zureik, PhD, MD

Enorme studio di coorte su 28,7 milioni di francesi di 18-59 anni, che hanno ricevuto la 1ª dose di vaccino tra il 1 maggio e il 31 ottobre 2021, o che non si sono vaccinati in quel lasso di tempo.

Ha stimato la **mortalità totale** (scelta corretta: è l'esito che conta di più) con follow-up di 4 anni, con correzione per caratteristiche socioeconomiche (scelta corretta) e per 41 comorbosità.



A. *Donzelli, CMSi – alcune slide sul tema, presentate in InfoVax del 14-12-2025 e…*



Risultati

I vaccinati hanno avuto un rischio di mortalità totale minore del 25% (aHR 0,75), modificato poco dall'esclusione dei morti COVID (dove i vaccini hanno pesato di più, ma la mortalità COVID è stata una % relativamente modesta della mortalità totale).

La **riduzione del 25% circa si è avuta per quasi tutte le cause di morte**, **comprese** quelle **da incidenti o suicidi**.

Ciò non si può attribuire all'effetto del vaccino, che non ha tali effetti aspecifici, e **si spiega con il '*bias*** (o errore sistematico) **del *vaccinato sano*'.**

Gli autori lo dichiarano, ma concludono: «*I risultati in questa coorte nazionale di 28 milioni di individui non hanno trovato alcun aumento di mortalità totale nei vaccinati COVID di 18-59 anni in 4 anni, supportando ancora la sicurezza dei vaccini a mRNA*»



Conclusione legittima e onesta? (e strumentalizzata…)

Pensiamo di no, per molti motivi, che stiamo cercando di pubblicare.
Ne ricordiamo alcuni.

1) L'epidemiologo **Stefano Petti** ha calcolato **la mortalità in Francia nel gruppo 20-59 e per ogni decennio** *(da Eurostat)*.
n. di morti in 4 anni per 100.000 persone:

- Totale 18-59 anni: 5.506 (non vaccinati), 4.323 (vaccinati);
- Totale **20-59 Francia 7.336.**

Come si vede, la mortalità, anche per fascia d'età, è stata molto più alta in Francia che nei milioni di persone selezionate dagli autori, dunque il **campione è tutt'altro che rappresentativo della popolazione francese**. In pratica **manca un gran numero di decessi, che riguardano la popolazione esclusa dallo studio**.
Tale sproporzione implica la presenza di importanti errori sistematici.

2) Esclusione delle persone vaccinate prima di maggio 2021.
Per *Our World in Data* erano già ~15% dei francesi, è un taglio che gli autori tentano di giustificare come forma di controllo dell'i*mmortal-time bias*. Ma ciò è distorsivo.



Perché non procedere dall'inizio delle somministrazioni, **calcolando in modo preciso i giorni-persona**, come abbiamo fatto in A Critical Analysis of All-Cause Deaths during COVID-19 Vaccination in an Italian Province?

microorganisms
Microorganisms **2024**, *12*, 1343.
https://doi.org/10.3390/microorganisms12071343
MDPI

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





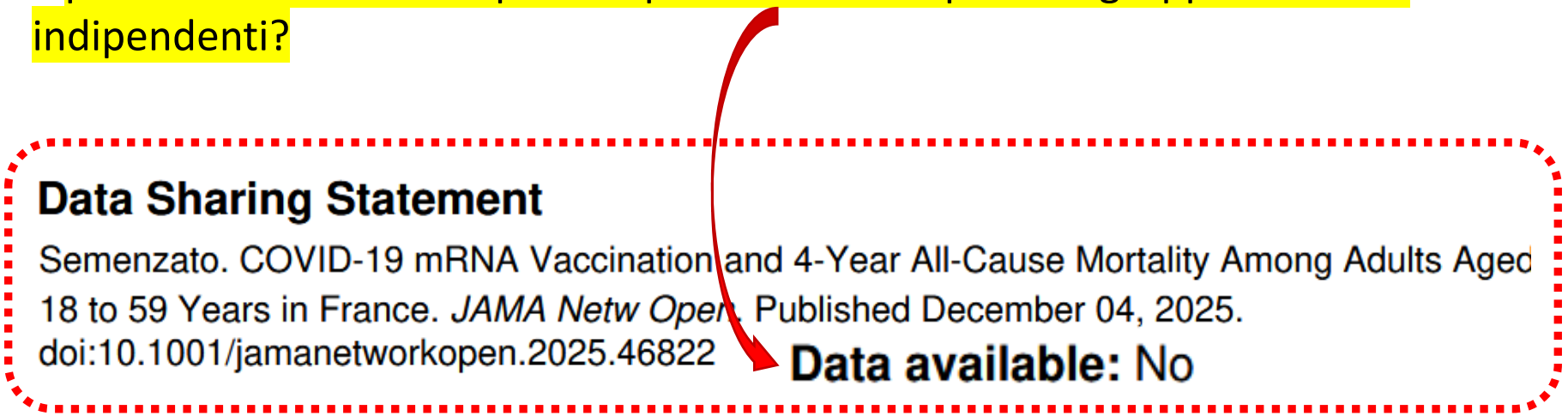

Conflitti di Interessi: gli autori dichiarano di non avere conflitti d'interessi

4) La mortalità nei non vaccinati è stata significativamente più alta per qualsiasi causa, inclusi incidenti stradali e suicidi.

Non lo si può spiegare come effetto della vaccinazione, ma dimostra il **bias** di selezione tra vaccinati e non →**'del vaccinato sano'**. C'è motivo di credere che sia comunque **molto** sottostimato (v. slide segg.)

5) Inoltre (*Donzelli, Malatesta*), **perché non rilasciare dall'inizio delle vaccinazioni i dati di mortalità totale per stato vaccinale di ogni deceduto**, come ha fatto l'ONS in Inghilterra fino a maggio 2023, rifiutandosi dopo di proseguire (per motivi che le slide seguenti fanno ipotizzare)?

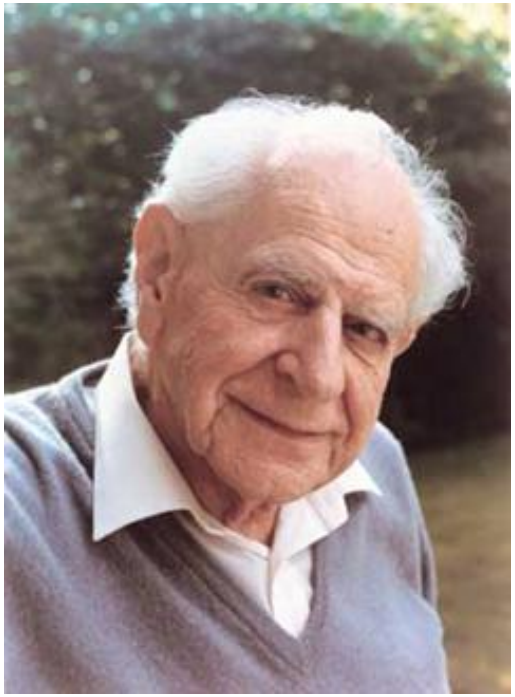
E perché non renderli disponibili per verifiche da parte di gruppi di ricerca indipendenti?



Data Sharing Statement

Semenzato. COVID-19 mRNA Vaccination and 4-Year All-Cause Mortality Among Adults Aged 18 to 59 Years in France. *JAMA Netw Open*. Published December 04, 2025. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.46822

Data available: No



Una scienza che eviti di misurarsi con suoi possibili errori, immunizzando se stessa contro le critiche per risultare in apparenza sempre vera, **non è una scienza**

(Karl R. Popper, *La scienza, congetture e confutazioni*, in *Congetture e Confutazioni*, trad. it., Bologna, Il Mulino, pp. 68-69)

Allineare Sanità & Salute
Fondazione

6) Gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interessi (COI): ma sono credibili?

"Conflict of Interest Disclosures: None reported".

Diamo un'occhiata alle **Author Affiliations**: EPI-PHARE Scientific Interest Group in Epidemiology of Health Products from the **French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products** and the **French National Health Insurance**, Saint-Denis, France
(**sono <u>tutti</u>,** cioè:
Semenzato, Le Vu, Botton, Bertrand, Jabagi, Drouin, Cuenot, Olie, Dray-Spira, Weill, Zureik);



University of Paris-Saclay, Faculté de pharmacie, Orsay, France (Botton);

University of Paris-Saclay, UVSQ,

University of Paris-Sud, Inserm, Anti-infective evasion and Pharmacoepidemiology Unit/Team, CESP, Montigny-le-Bretonneux, France (Zureik).

… come se fossero AIFA + ISS

Si sbaglia a pensare che i COI siano solo o soprattutto legati a dazioni finanziarie da parte di Big Pharma o di Big Tech.

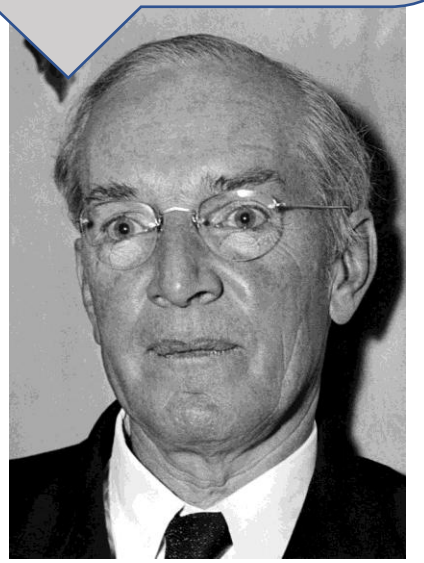
Il ricatto e la *fedeltà* occupazionale sono anche più potenti, e di certo più diffusi…!

(e per dirigenti che remino contro le politiche delle proprie Amministrazioni, non c'è solo il 'rischio-carriera', ma quello di **licenziamento**!)

Per non dire della legge francese 420/2024 che prevede gravissime sanzioni (Art. 4): **un anno di carcere e € 15.000 di multa** per chi induca all'astensione da trattamenti medici o profilattici (vaccini!) manifestamente suscettibili di comportare "allo stato delle conoscenze mediche", conseguenze gravi per la salute… Se comunicazione online → aggravante!

Quando all'induzione sono seguiti 'gli effetti', le pene aumentano a **3 anni di reclusione** ed **€ 45.000 di multa**.

NB: è difficile far capire qualcosa a qualcuno quando il suo stipendio (*e la carriera, ndr*) dipende dal fatto che non capisca…



Upton Sinclair

Torniamo ora all'*healthy-vaccinee bias*, per quantificarlo →

Il punto principale è tuttavia:

Quanto pesa in media il *bias del vaccinato sano* (e, più in generale, il bias dell'*aderente sano*)?



Pesa meno del 25%, cioè meno del differenziale di mortalità dei vaccinati COVID francesi vs i non vaccinati?

O pesa abbastanza per azzerare quel differenziale del 25%?

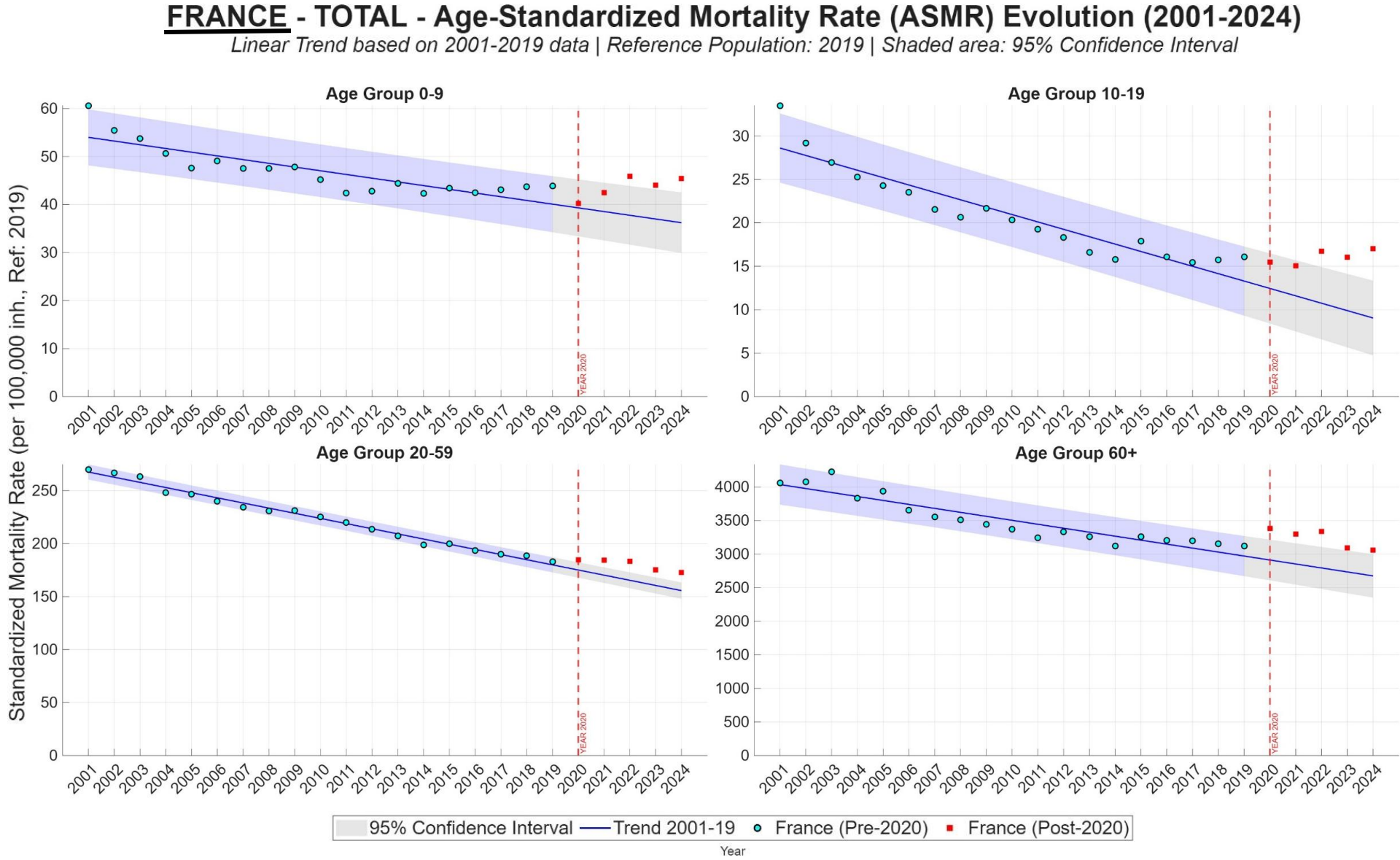
O, addirittura, può pesare abbastanza per invertirlo?

Per dare una base di *evidence* alle congetture, lo possiamo stimare da una rassegna di quella parte di letteratura scientifica che offre dati e informazioni per quantificare il bias dell'*aderente sano*.

E – <u>dopo averne constatato</u> l'esistenza (per quanto inaspettata e controintuitiva sia) – <u>provare a spiegarlo,</u> analizzando le sue probabili componenti

NB: nell'epidemiologia, **<u>prima</u> si constata**, senza pregiudizi, **<u>poi</u> si prova a interpretare**





Si constati che **dopo il 2020 non c'è (a tutto il 2024) l'atteso rimbalzo di mortalità totale**, ma, per ampie classi d'età, persino aumenti fino al 2022

Studio (autore, anno)	**Disegno** (e durata)	**Gruppi a confronto**	**Farmaci a confronto**	Stima della protezione dell'aderente dal rischio di mortalità totale (se non diversamente specificato)
Coronary Drug Project Research Group, 1980	Randomized Controlled Trial (5 anni)	Buoni aderenti (≥80%) verso scarsi aderenti	Clofibrato vs placebo in infartuati	"… similar findings were noted in the placebo group, i.e., 15.1 per cent mortality for good adherers [to clofibrate] and 28.3 per cent for poor adherers" → protezione 46,6%
Horwitz, 1990	Randomized Controlled Trial (1 anno)	Buoni aderenti (>75%) verso scarsi aderenti	Beta bloccanti vs placebo in infartuati	"… patients who did not adhere well to the treatment regimen were 2.6 times more likely than good adherers to die within a year of follow-up (95% confidence interval, 1.2, 5.6)." → protezione 61,5%
Granger, 2005	Randomized Controlled Trial (3,2 anni)	Buoni aderenti (>80%) verso scarsi aderenti	Candesartan vs placebo scom-penso cardiaco	"adjusted HR for good adherence was similar in the candesartan (0·66, 0·55–0·81, p<0·0001) and placebo (0·64, 0·53–0·78, p<0·0001) groups." → protezione 36%
Simpson, 2006	Metanalisi di studi osservazionali studies e di qualche RCT			"Good adherence to placebo was associated with lower mortality (0.56, 0.43 to 0.74), as was good adherence to beneficial drug therapy (0.55, 0.49 to 0.62)." → protezione 46,6% Eccezioni: farmaci provatamente dannosi (per soppressione di aritmie cardiache) sono risultati associati con mortalità *aumentata* (2.90, 1,04 – 8,11), riconfermando indirettamente la nostra tesi principale.
Jackson, 2006	Studio di coorte (8 anni)	Anziani vaccinati vs non vaccinati	Vaccino antinfluenzale	"… evaluated a cohort of 72,527 persons 65 years of age and older… The relative risk of death for vaccinated persons compared with unvaccinated persons was 0.39 [95% confidence interval (95% CI), 0.33–0.47] before influenza season, 0.56 (0.52–0.61) during influenza season, and 0.74 (0.67–0.80) after influenza season." For adherers to influenza vaccination, the RR of mortality was 0,523 → protezione vaccinato-sano 47,7%
Simonsen, 2007	Revisione di studi di coorte osservazionali	Anziani vaccinati vs non vaccinati	Vaccino antinfluenzale	«…many cohort studies report a 50% reduction in the total risk of death in winter--a benefit ten times greater than the estimated influenza mortality burden… frailty selection bias and use of non-specific endpoints such as all-cause mortality have led cohort studies to greatly exaggerate vaccine benefits». → protezione vaccinato-sano ~50%.

Studio (autore, anno)	**Disegno** (e durata)	**Gruppi a confronto**	**Farmaci a confronto**	Stima della protezione dell'aderente dal rischio di mortalità totale (se non diversamente specificato)
				(0.67–0.80) after influenza season." For adherers to influenza vaccination, the RR of mortality was 0,523 → protezione vaccinato-sano 47,7%
Simonsen, 2007	Revisione di studi di coorte osservazionali	Anziani vaccinati vs non vaccinati	Vaccino antinfluenzale	«...many cohort studies report a 50% reduction in the total risk of death in winter--a benefit ten times greater than the estimated influenza mortality burden... frailty selection bias and use of non-specific endpoints such as all-cause mortality have led cohort studies to greatly exaggerate vaccine benefits». → protezione vaccinato-sano ~50%.
Pinsky 2007	Randomized Controlled Trial (7 anni)	Volontari partecipanti a un RCT su screening tumorali	Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening	"The Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial (PLCO) was a multicenter, randomized trial that randomized 155,000 volunteers, men and women aged 55–74 years, to a screening or control arm between 1993 and 2001... Standardized mortality ratios for all-cause mortality were 46 for men, 38 for women, and 43 overall (100 = standard)." → protezione aderente-sano 57%
Vestbo 2009	Randomized Controlled Trial (3 anni)	Buoni aderenti >80% di quanto assegnato	Salmeterolo ± fluticasone verso placebo	"... Mortality in the group adherent to placebo was 12,0%, in the non-adherent to placebo 26,7%" → protezione aderente-sano 44,9%
Hottes 2011	Studio di coorte retrospettivo (6 anni)	Anziani vaccinati vs non vaccinati	Vaccino antinfluenzale	"data aggregated across all 6 seasons 2000–01 to 2005–06 (2003–04 excluded for all-cause mortality)... Mortality rates were highest in the non-immunized during the fall each year and consistently higher among the non-immunized compared to the immunized across all periods, most notably in the period before influenza circulation."
McCarthy 2013	Studio di basato su VSD 2012	Mortalità nei 60 giorni successivi a una vaccinazione	Vaccinazioni e mortalità in finestre temporali successive	"in the Vaccine Safety Datalink (VSD). Mortality rates demonstrate a healthy-vaccinee effect, with rates lowest in the days immediately following vaccination, most apparent in the older age groups. The VSD mortality rate is lower than that in the general U.S. population, and the causes of death are similar."
Ladova 2014	Rassegna sistematica di RCT (2) e studi osservazionali	Mortalità in relazione all'aderenza a terapie farmacologiche	Vari farmaci	"Significant occurrence of Healthy-Adherer Effect (HAE) in relation to mortality was not observed" (in this RCT).

non fa eccezione!

Studio (autore, anno)	**Disegno** (e durata)	**Gruppi a confronto**	**Farmaci a confronto**	Stima della protezione dell'aderente dal rischio di mortalità totale (se non diversamente specificato)
Remschmidt 2014	Rassegna sistematica di studi osservazionali	Mortalità negli studi sull'influenza	Impatto di due bias che agiscono in direzione opposta	"Both confounding-by-indication and healthy-vaccinee bias are likely to operate simultaneously in observational studies on influenza VE. Although adjustment can correct for confounding-by-indication to some extent, the resulting estimates are still prone to healthy-vaccinee bias, at least as long as unspecific outcomes like all-cause mortality are used."
Campitelli, 2015	Rassegna sistematica di studi osservazionali	Vaccinati vs. non vaccinati	Vaccino antinfluenzale	«*If not corrected for, healthy-vaccinee bias leads to an overestimation of VE [Vaccine Effectiveness]*». Lo studio quantifica l'effetto residuo fuori dalla stagione influenzale (off-season), mostrando che l'aggiustamento per confondenti riduce l'apparente protezione sulla mortalità del **12% in media**, ma conferma la persistenza di un forte bias residuo sulla mortalità totale non spiegabile dall'effetto biologico.
Furst 2024ab	Registri della General Health Insurance Company della Repubblica Ceca	Mortalità nei registri della Compagnia assicurativa che copre oltre il 60% della popolazione Ceca	Vaccinati COVID vs non vaccinati	"all-cause mortality in the unvaccinated population was generally approximately **2 to 3 times higher** than in the vaccinated population in the respective age groups, during both low-COVID and high-COVID periods". → protezione > 60 %
Furst 2024	Analisi retrospettive dei record sanitari di due Compagnie assicurative Ceche	Mortalità per stato vaccinale nei registri assicurativi di 2,2 milioni di cittadini	Vaccinati COVID vs non vaccinati	"The unvaccinated population was more than twice as likely to die as the population with the completed primary course. This apparent "vaccine efficacy" in a period when no COVID was present is likely an artifact of the healthy-vaccinee effect (HVE)." → protezione vaccinato-sano >50%
Riedman 2025	Studio nazionale retrospettivo 4,3 milioni austriaci ≥18 anni previa infezione COVID-19 (3 anni)	Mortalità per stato vaccinale (da Austria epidemiological reporting system)	Vaccinati COVID-19 (ogni dose) vs non vaccinati, e analisi di sensibilità	Matching analysis shows significantly reduced mortality risk in vaccinated compared to unvaccinated individuals within two weeks after vaccination. The HRs are all below 0.5 irrespective of vaccination numbers (Table 3). Cancer mortality mirrored these results → protezione vaccinato-sano >50% in prossimità di vaccinaz.

Chemaitelly 2025	Due studi retrospettivi di coorte appaiati, condotti in Qatar	Decessi non COVID-19 in coorti nazionali di individui con serie primaria di vaccinazione vs a nessuna vaccinazione e con 3 dosi vs serie primaria	Vaccinati vs. non vaccinati COVID-19, o ciclo primario vs. dose di richiamo	"The adjusted hazard ratio (aHR) for non-COVID-19 death was 0.76 (95% CI: 0.64–0.90) in the two- dose analysis and 0.85 (95% CI: 0.67–1.07) in the three-dose analysis. In the first 6 months of follow-up in the two- dose analysis, the aHR was 0.35 (95% CI: 0.27–0.46); however, the combined analysis of all subsequent periods showed an aHR of 1.52 (95% CI: 1.19–1.94). In the first 6 months of follow-up in the three- dose analysis, the aHR was 0.31 (95% CI: 0.20–0.50); however, the combined analysis of all subsequent periods showed an aHR of 1.37 (95% CI: 1.02–1.85)."*

NB: Chemaitelly et al. ritengono che l'*healthy-vaccinee effect* sia dovuto a soggetti (soprattutto >50 anni) seriamente ammalati, fragili, in fin di vita, e a vecchi meno mobili, e che si manifesterebbe solo nei primi 6 mesi dopo le vaccinazioni COVID-19.

In realtà, questi autori **considerano solo uno** (per quanto importante) **dei fattori che compongono l'*healthy-vaccinee bias***, e **ne trascurano molti altri**, di nuovo illustrati nelle slide che seguono.

Dunque, al di là del lodevole sforzo di Chemaitelly et al. di quantificare tale bias, lo sottostimano, oltretutto ritenendo che il suo effetto si esaurisca nell'arco di mesi.

Invece, molti degli studi citati nelle tabelle riportate nelle slide precedenti mostrano che l'effetto del *bias del vaccinato/aderente sano* dura negli anni.
Infatti, varie componenti sono caratteristiche strutturali degli individui che ne sono portatori, e come tali sono persistenti nel tempo.

- - - - - - - -

L'insieme degli studi depone per un bias che offre ai vaccinati una protezione del 50%~

All. 1. Che cosa spiega l'***healthy-vaccinee bias*** (errore sistematico *del vaccinato/aderente sano*)?



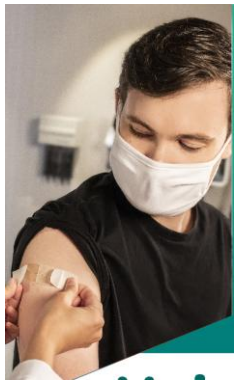
1) a breve termine, chi ha un'indisposizione transitoria (es. un'infezione respiratoria acuta) pospone la vaccinazione; di solito chi la fa al momento sta bene



2) a breve (-medio termine): a chi è in fase terminale, i curanti o altri possono risparmiare lo stress di una vaccinazione. Ma così la sua (probabile) morte peserà tra i *non vaccinati*



3) da breve a lungo termine: chi è in svantaggio socio-economico, disabile e abbandonato (e perciò più a rischio di morte) può avere meno accesso ai vaccini



4) a breve-medio termine: chi è più convinto dell'efficacia di un intervento sanitario ne riceve un positivo effetto placebo (tanto maggiore quanto più l'intervento è presentato in un contesto/con un alone *importante*)

5) a medio-lungo termine: chi ha più istruzione, adotta comportamenti più prudenti (guida, ecc.) e cerca un'assistenza medica migliore (e perciò può aver più salute) in genere è più aderente a vaccinazioni raccomandate da medici, società scientifiche, autorità sanitarie, media *mainstream*



Io non fumo,
e mi vaccino!



6) a medio-lungo termine: chi aderisce a interventi preventivi è più probabile che adotti stili di vita salutari: dieta, esercizio, moderazione alcol, no droghe illegali, e c'è prova che fumi meno: caratteristiche non valutate nei database farmaco-epidemiologici standard, ma associate a minori malattie e mortalità negli studi osservazionali

Seguono esempi di studi che mostrano che i vaccinati hanno meno incidenti e fumano meno

ARTICLE IN PRESS

CLINICAL RESEARCH STUDY

COVID Vaccine Hesitancy and Risk of a Traffic Crash - The American Journal of Medicine (amjmed.com) 2022

THE AMERICAN JOURNAL of MEDICINE

COVID Vaccine Hesitancy and Risk of a Traffic Crash

Donald A. Redelmeier, MD, FRCPC, MSHSR, FACP,[a,b,c,d,e] **Jonathan Wang, MMASc,**[b,c] **Deva Thiruchelvam, MSc**[a,c]

[a]Evaluative Clinical Sciences, Sunnybrook Research Institute, Toronto, Ont, Canada; [b]Department of Medicine, University of Toronto, Ont, ...

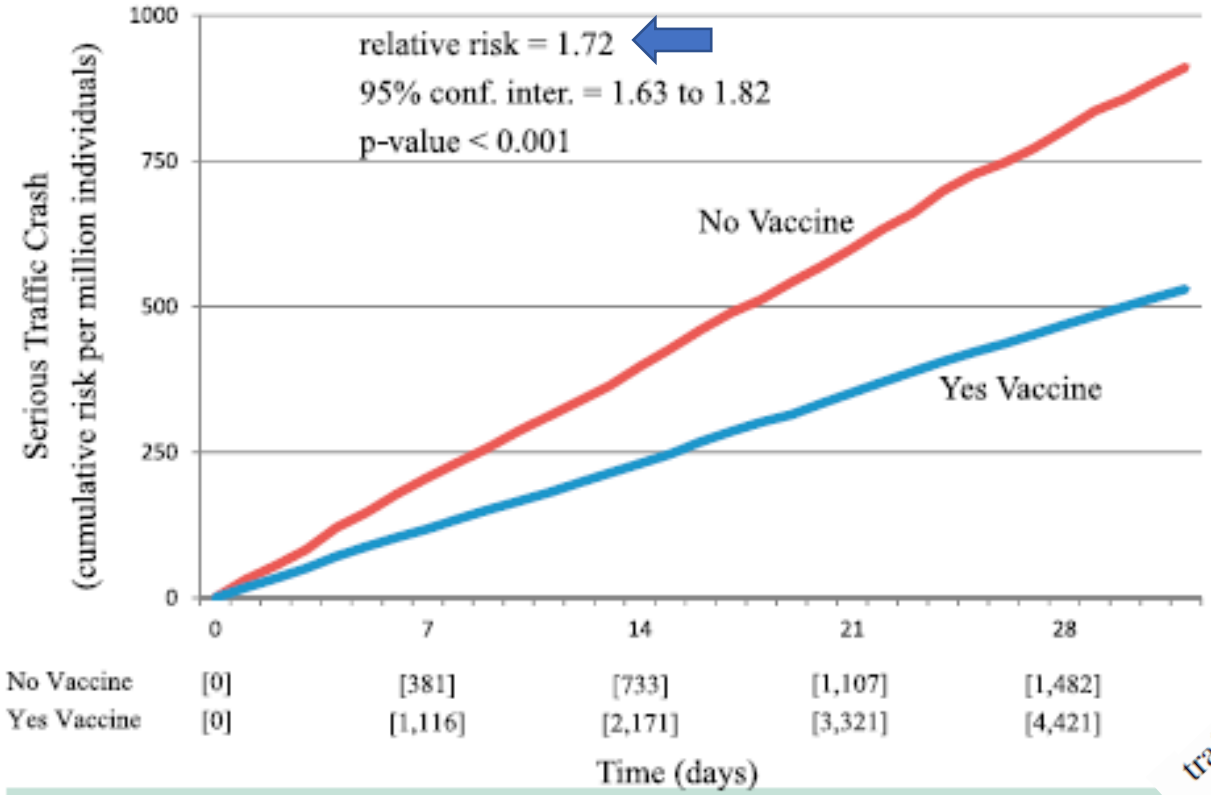


Figure 1 Cumulative incidence plots of absolute risk of a serious traffic crash. X-axis shows days following start of follow-up. Y-axis shows cumulative incidence of events per million indi-



traffic crash.[72,73] The observed risks might also justify changes to driver insurance policies in the future.[74]

Received: 18 July 2023 | Revised: 17 August 2023 | Accepted: 18 August 2023

DOI: 10.1002/hsr2.1542

ORIGINAL RESEARCH

Health Science Reports Open Access WILEY

I non vaccinati fumano ~2 volte di più...!



COVID-19 and tobacco products use among US adults, 2021 National Health Interview Survey

Methods: Data came from the 2021 National Health Interview Survey. The 2021 Sample Adult component included 29,482 participants with a response rate of

Results:

of any type of tobacco who contracted COVID-19 had higher odds of losing smell (AOR = 1.36; 95%CI = 1.04–1.77), which was more pronounced among exclusive e-cigarette users. The odds of receiving vaccine were lower for all current exclusive tobacco product users compared to nonusers (AORs = 0.40 to 0.70).

Conclusions: Continued monitoring of tobacco product use and its association with respiratory diseases such as COVID-19 is crucial to inform public health policies and programs. In addition, efforts to promote vaccination, especially among tobacco product users, are warranted.

Banks et al. BMC Medicine (2015) 13:38
DOI 10.1186/s12916-015-0281-z

Medicine for Global Health

BMC Medicine

RESEARCH ARTICLE Open Access

Tobacco smoking and all-cause mortality in a large Australian cohort study: findings from a mature epidemic with current low smoking prevalence



Emily Banks[1,2*], Grace Joshy[1], Marianne F Weber[3,4], Bette Liu[2,5], Robert Grenfell[6], Sam Egger[3], Ellie Paige[1], Alan D Lopez[7], Freddy Sitas[3,4,5] and Valerie Beral[8]

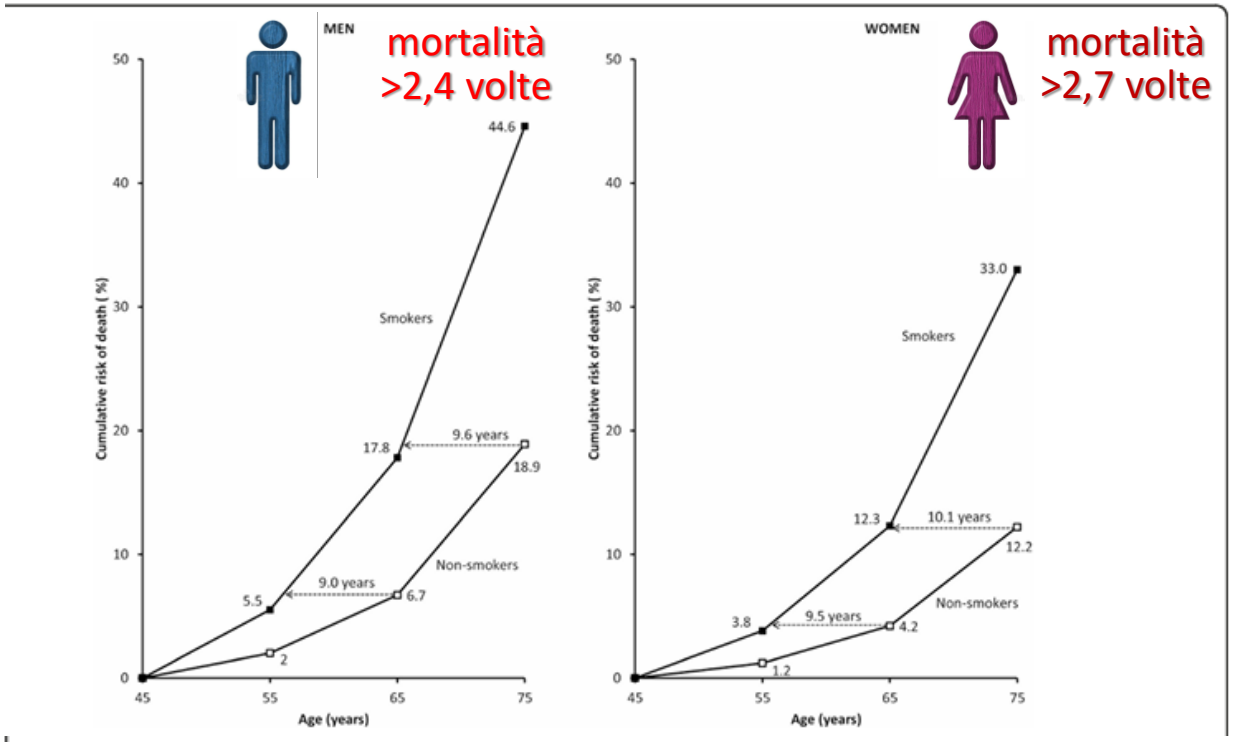




Figure 5 Estimated cumulative risks of death from age 45 to 75 years in the Australian population in smokers and non-smokers for males and females.



Mortalità totale fumatori vs non -



Mortalità totale fumatrici vs non -

		MEN Deaths/p-years	MEN Rate	MEN RR* (95% C.I)	MEN RR# (95%CI) aggiustato	WOMEN Deaths/p-years	WOMEN Rate	WOMEN RR* (95% C.I)	WOMEN RR# (95%CI)
Overall									
	Never Smoker	1234/193317	6.78	1.00	1.00	1438/315893	4.00	1.00	1.00
	Former Smoker	1689/159219	9.12	1.34 (1.25-1.45)	1.34 (1.24-1.45)	644/138264	5.69	1.46 (1.33-1.60)	1.54 (1.40-1.70)
	Current Smoker	382/32557	21.46	3.30 (2.94-3.71)	2.82 (2.49-3.19)	206/34871	12.41	3.34 (2.87-3.87)	3.08 (2.63-3.60)
Birth Decade									
1950-9	Never Smoker	101/75920	1.48	1.00	1.00	90/119389	0.84	1.00	1.00
	Former Smoker	93/49447	2.06	1.39 (1.05-1.84)	1.04 (0.75-1.44)	60/56708	1.21	1.45 (1.04-2.00)	1.52 (1.03-2.25)
	Current Smoker	94/15695	6.76	4.59 (3.47-6.08)	2.43 (1.72-3.43)	51/17994	3.34	4.01 (2.84-5.66)	3.60 (2.37-5.48)
1940-9	Never Smoker	171/57242	2.98	1.00	1.00	140/92298	1.47	1.00	1.00
	Former Smoker	255/53206	4.61	1.54 (1.27-1.87)	1.47 (1.17-1.85)	132/42544	2.99	2.04 (1.61-2.59)	2.02 (1.48-2.74)
	Current Smoker	105/9351	11.32	3.80 (2.98-4.84)	3.06 (2.26-4.13)	67/8963	7.48	5.19 (3.87-6.94)	4.36 (2.95-6.42)
1930-9	Never Smoker	264/28101	9.03	1.00	1.00	279/48466	5.51	1.00	1.00
	Former Smoker	453/30246	14.30	1.58 (1.36-1.84)	1.63 (1.35-1.98)	153/16703	8.99	1.64 (1.35-2.00)	1.82 (1.38-2.40)
	Current Smoker	90/2922	32.14	3.62 (2.85-4.60)	2.98 (2.17-4.07)	38/2073	18.27	3.33 (2.37-4.68)	3.65 (2.31-5.77)

x ~2,8 x ~3,1 x ~2,4 x ~3,6 x ~3,1 x ~4,4 x ~3 x ~3,9

....

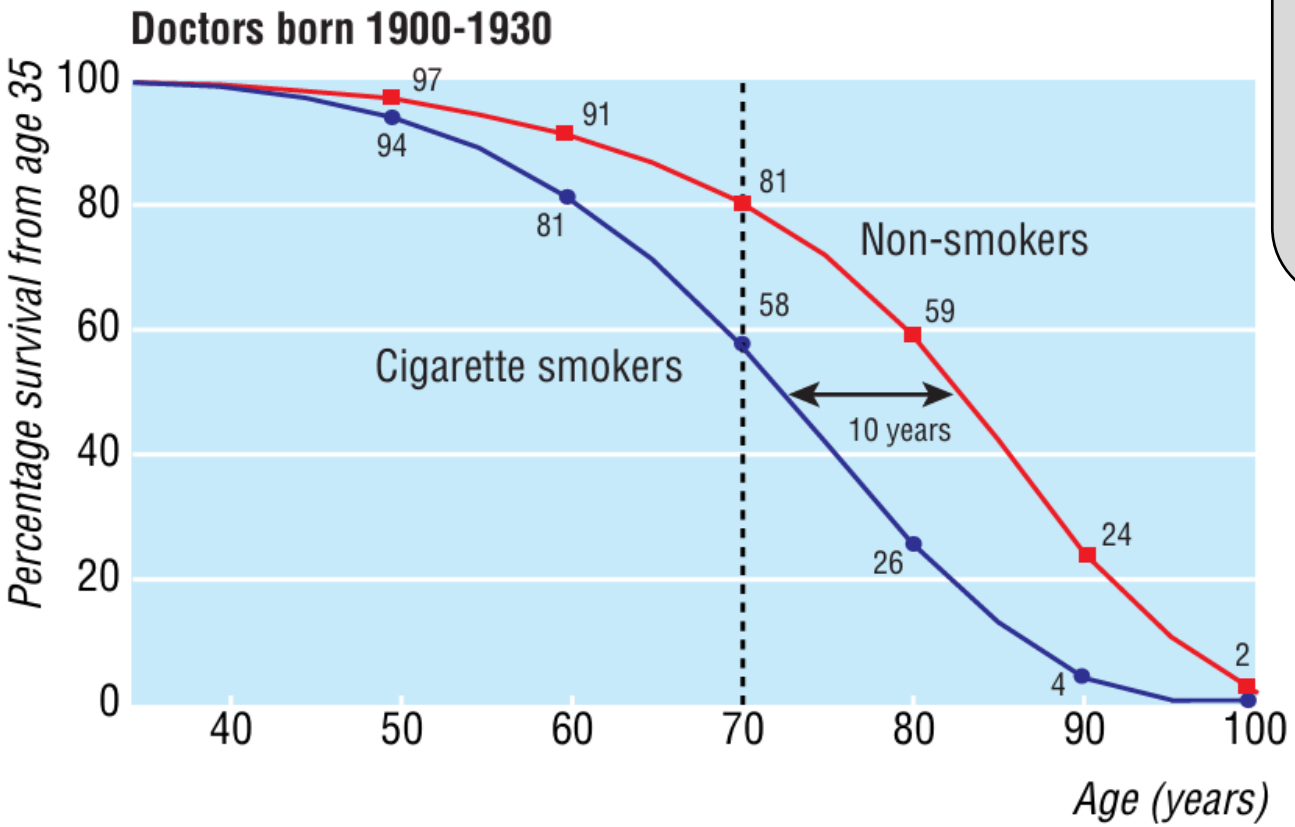
Figure 2 Relative risks and absolute rates of all-cause mortality in the 45 and Up Study in current and past smokers relative to never-smokers, overall and by decade of birth. Rate/1,000 person-years, indirectly standardised for age using the whole cohort distribution. *RR adjusted for age only (underlying time variable). #RR adjusted for age, region of residence (major cities, inner regional areas, remote areas), alcohol consumption (0, 1–14, ≥15 drinks/week), annual pre-tax household income (AUD <$20,000, $20,000-$39,999, $40,000-$69,999, ≥$70,000), education (<secondary school, secondary school graduation, certificate or diploma, university graduate), and BMI (<20, 20–24.9, 25–29.9, ≥30). RRs are plotted on a log-scale and are represented with squares with areas inversely proportional to the variance of the logarithm of the RR, providing an indication of the amount of statistical information available; 95% CIs are indicated by horizontal lines.

La **mortalità dei fumatori** è in genere quasi **3-4 volte** quella dei non fumatori

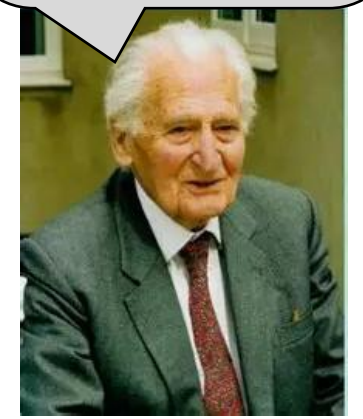
Cite this article as: BMJ, doi:10.1136/bmj.38142.554479.AE (published 22 June 2004)

Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors

Richard Doll, Richard Peto, Jillian Boreham, Isabelle Sutherland



In media chi non ha mai fumato guadagna(-va, ora forse di più...) 10 anni di vita rispetto a chi non ha mai smesso



Sir. Richard Doll

Fig 3 Survival from age 35 for continuing cigarette smokers and lifelong non-smokers among UK male doctors born 1900-1930, with percentages alive at each decade of age

Table 5 Overall mortality among never smokers, ex-smokers, and continuing cigarette smokers in relation to stopping smoking at ages 35-64 (men born 1900-1930 and observed during 1951-2001)

	Annual mortality per 1000 men* (No of deaths)					
		Ex-cigarette smokers, by age stopped				
Age range (years)	Lifelong non-smokers	35-44	45-54	55-64	Continuing cigarette smokers	Mortality ratio (cigarette smoker *v* non-smoker)
35-44	1.6† (55)	—	—	—	2.7 (150)	1.6†
45-54	3.8 (145)	5.4† (95)	—	—	8.5 (487)	2.3
55-64	8.4 (290)	9.0 (132)	16.4† (229)	—	21.4 (703)	2.5
65-74	18.6 (528)	22.7 (262)	31.7 (331)	36.4 (250)	50.7 (722)	2.7
75-84	51.7 (666)	53.1 (316)	69.1 (370)	78.9 (299)	112.2 (453)	2.2

Division of the rate by the square root of the number of deaths indicates its standard error.
*Mean of two five yearly age specific rates.
†Marked rates are P<0.001, significantly lower than in continuing cigarette smokers (P<0.00001 for all unmarked non-smokers and ex-smoker rates).

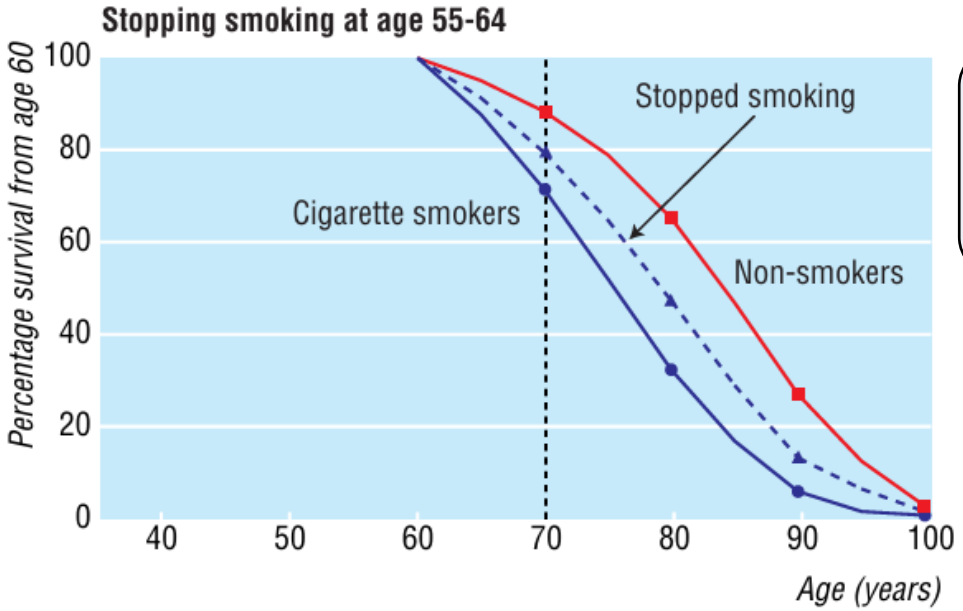
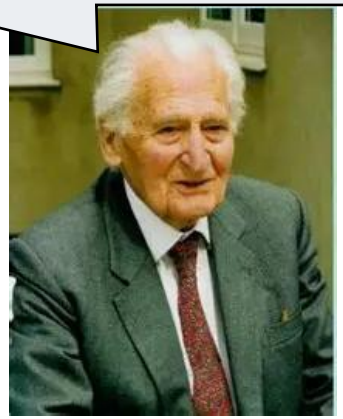


Fig 4 Effects on survival of stopping smoking cigarettes at age 25-34 (effect from age 35), age 35-44 (effect from age 40), age 45-54 (effect from age 50), and age 55-64 (effect from age 60)

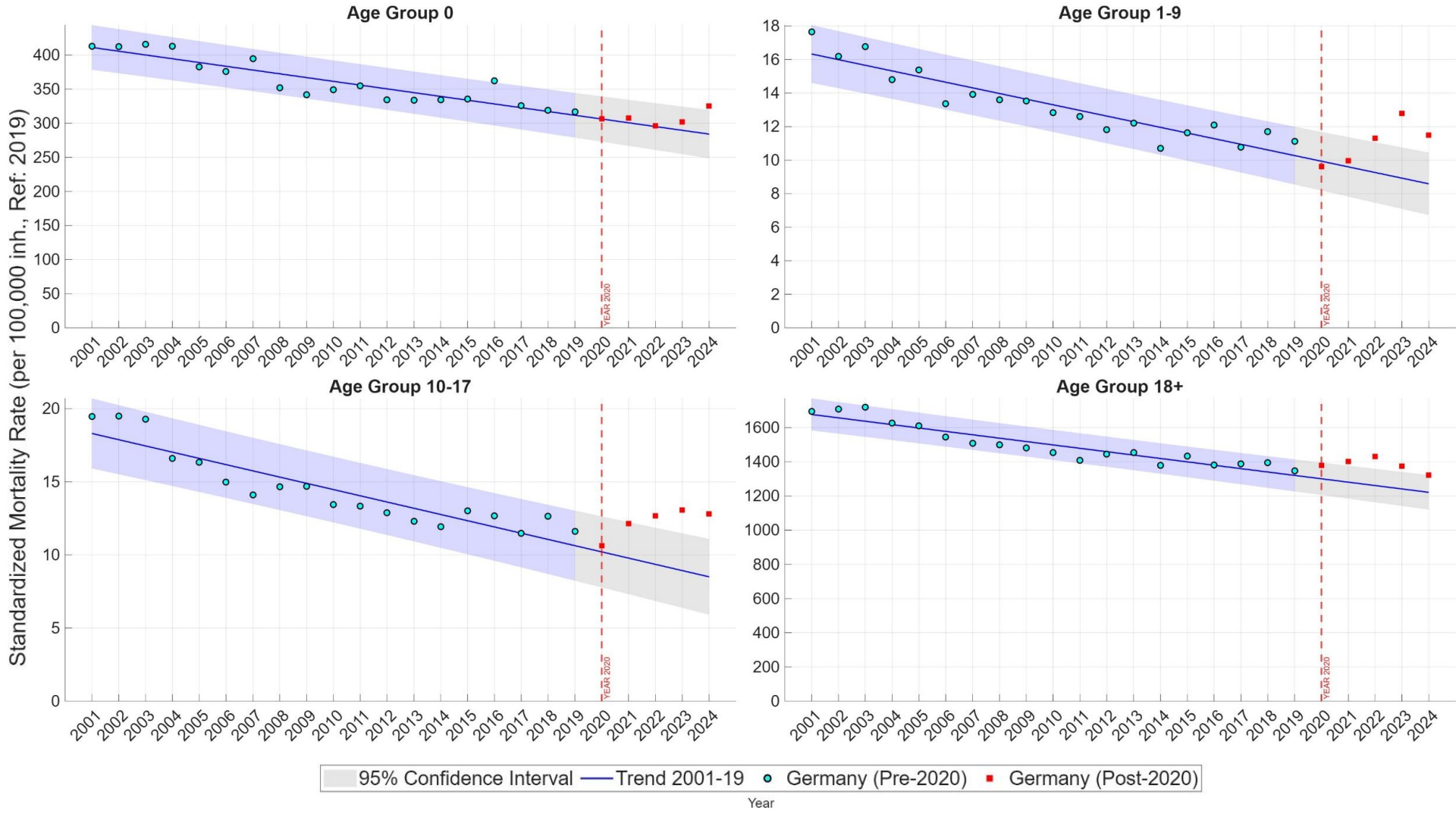
E smettere conviene sempre!
Ad es. smettere a ~60 anni fa recuperare oltre tre anni di vita



Sir. Richard Doll

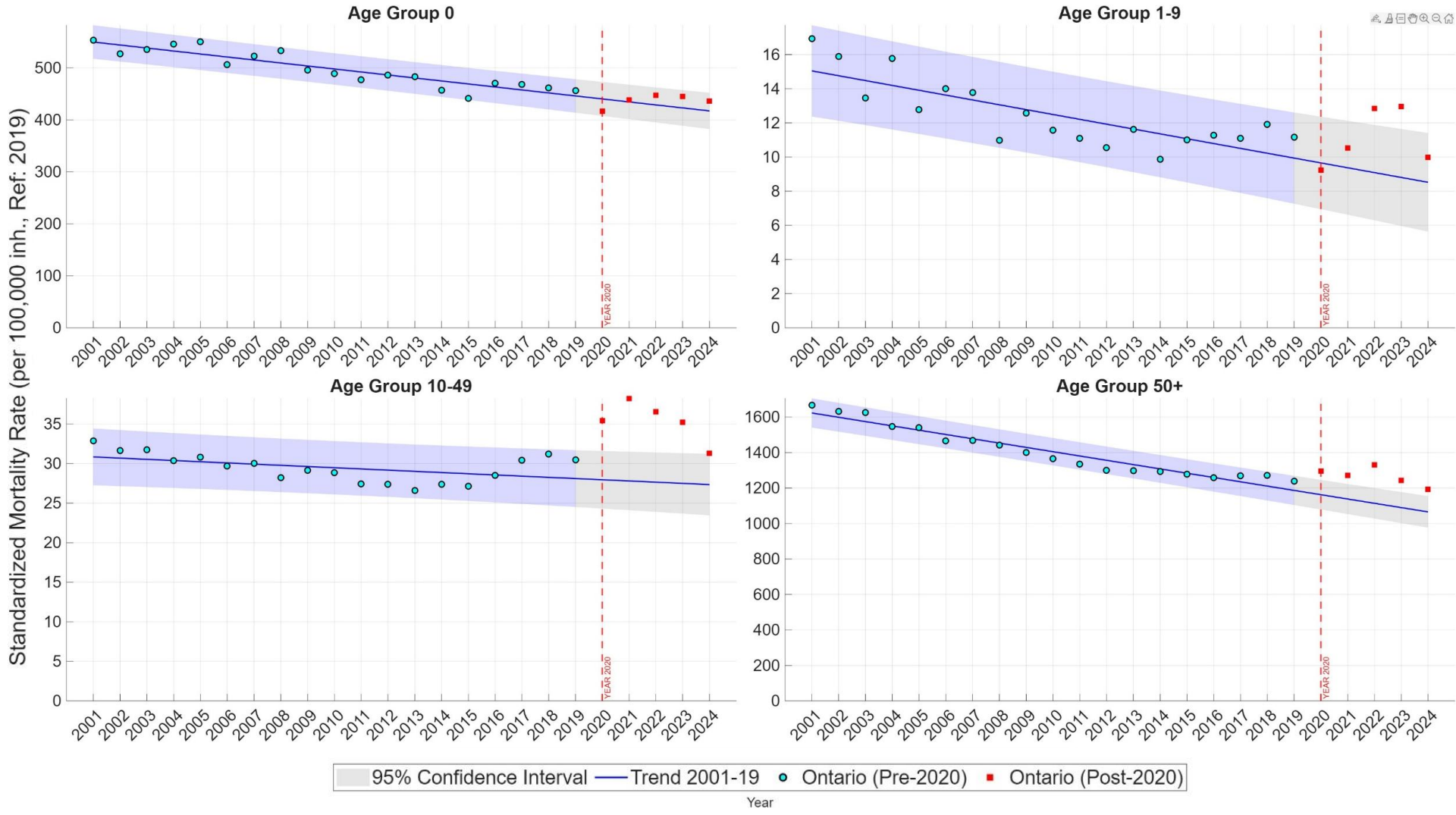
GERMANY - TOTAL - Age-Standardized Mortality Rate (ASMR) Evolution (2001-2024)

Linear Trend based on 2001-2019 data | Reference Population: 2019 | Shaded area: 95% Confidence Interval



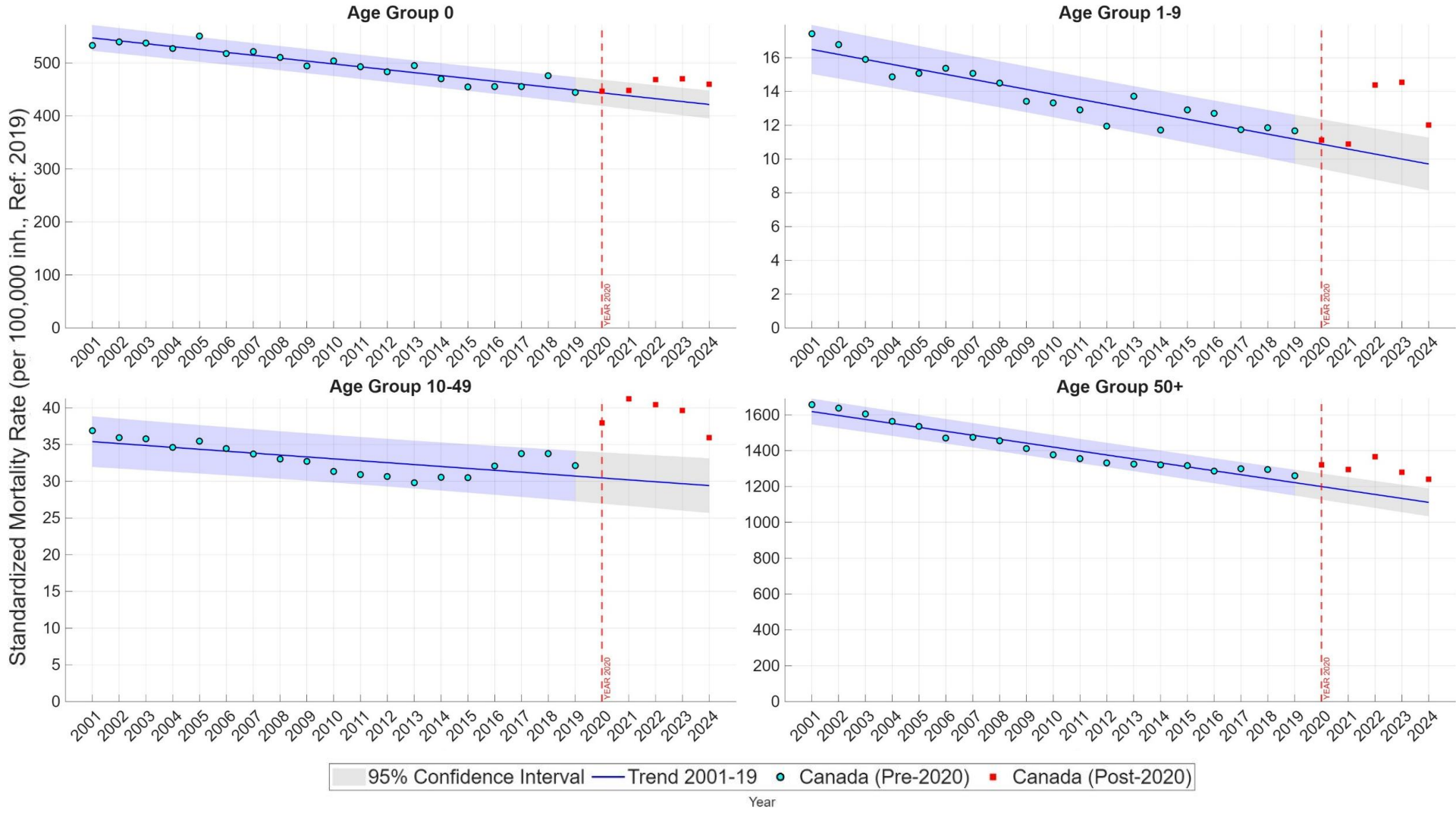
ONTARIO - TOTAL - Age-Standardized Mortality Rate (ASMR) Evolution (2001-2024)

Linear Trend based on 2001-2019 data | Reference Population: 2019 | Shaded area: 95% Confidence Interval



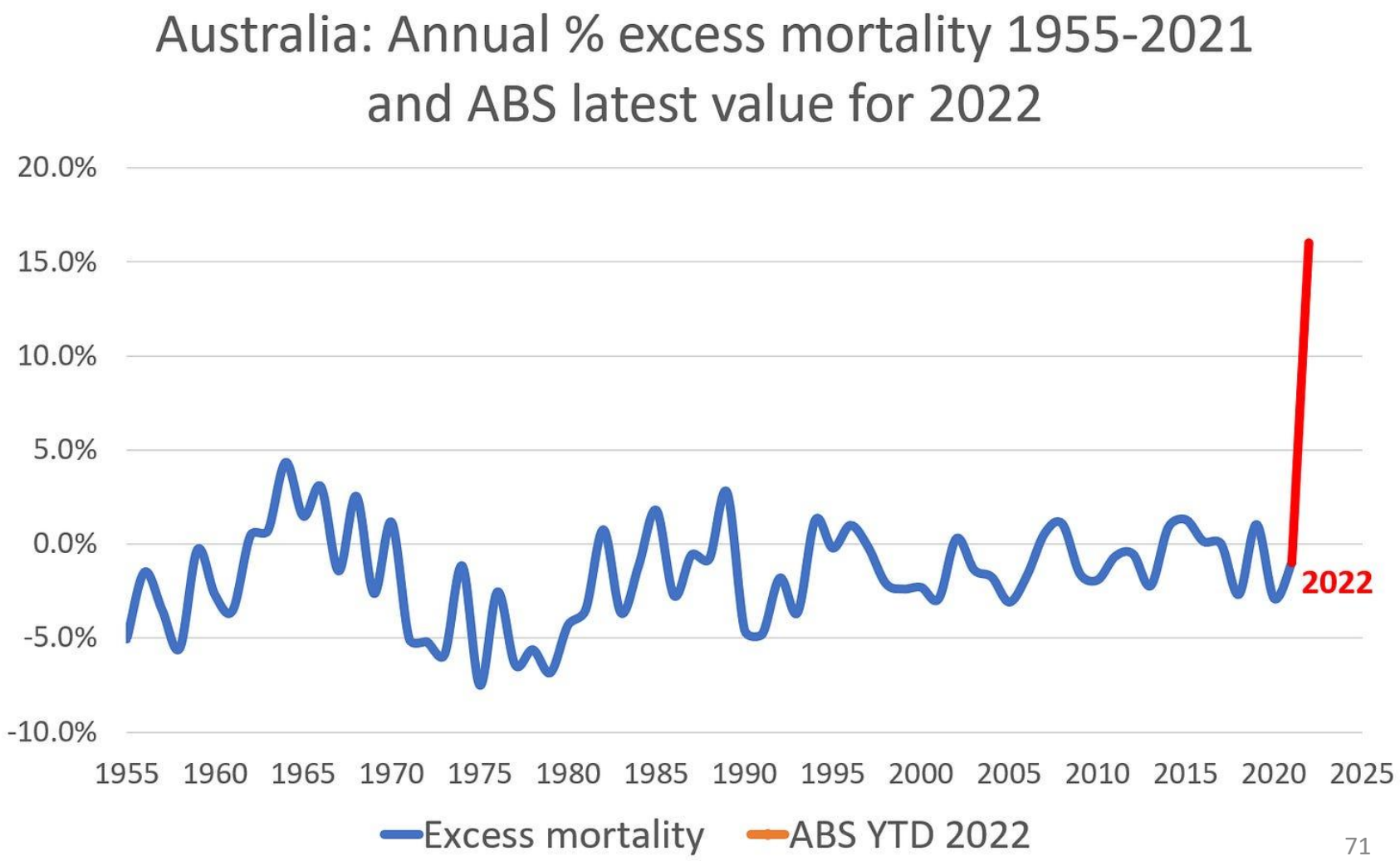
CANADA - TOTAL - Age-Standardized Mortality Rate (ASMR) Evolution (2001-2024)

Linear Trend based on 2001-2019 data | Reference Population: 2019 | Shaded area: 95% Confidence Interval



Ok, più morti dell'atteso nel 2021 e 2022, ma come si può invece escludere che siano dovuti alla COVID-19 e/o ai lockdown?

Vaccines as the cause of Australian excess deaths in 2021, and beyond



Vaccines as the cause of Australian excess deaths in 2021, and beyond

Martin Neil, Norman Fenton e Jonathan Engler





Excess mortality by year, Australia, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	170,046	169,048	170,933	173,121
Observed	164,805	171,823	190,955	181,865
Excess	-5,241	2,775	20,022	8,744
% Excess	-3.1	1.6	11.7	5.1
Reported deaths from or with COVID-19	916	1,448	13,317	5,952

Research Article

The causes of Australian excess deaths in 2021, and beyond: An ecological study considering COVID-19, the lockdowns, and the vaccines

International Journal of Risk & Safety in Medicine
2026, Vol. 0(0) 1–14
© The Author(s) 2026
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/09246479261426743
journals.sagepub.com/home/jrk
Mary Ann Liebert
A Part of Sage

Esperimento naturale!

Raphael Lataster[1]



Le spiegazioni invocate per l'eccesso di mortalità In Australia dal 2021, e soprattutto nel 2022, con persistenza nel 2023 sono essenzialmente tre:

1. la COVID-19 e sue complicanze a lungo termine
2. effetti del lockdown (salute mentale, salute fisica, mancato accesso ad assistenza sanitaria salvavita...)
3. si inizia a pensare anche a effetti delle vaccinazioni...

L'Australia, con il suo isolamento geografico, costituisce un esperimento naturale, perché 4 delle 8 regioni non hanno avuto esposizione di massa alla COVID-19, e poco/pochissimo lockdown, ma un eccesso di mortalità e vaccinazioni quasi universali.
Ciò consente di scartare ragionevolmente le spiegazioni 1 e 2.

The causes of Australian excess deaths in 2021, and beyond: An ecological study considering COVID-19, the lockdowns, and the vaccines

Raphael Lataster[1]

International Journal of Risk & Safety in Medicine
2026, Vol. 0(0) 1–14
© The Author(s) 2026
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/09246479261426743
journals.sagepub.com/home/jrk
Mary Ann Liebert
A Part of Sage



Excess mortality by year, Australia, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	170,046	169,048	170,933	173,121
Observed	164,805	171,823	190,955	181,865
Excess	-5,241	2,775	20,022	8,744
% Excess	-3.1	1.6	11.7	5.1
Reported deaths from or with COVID-19	916	1,448	13,317	5,952

Figure 1. Source: Australian Bureau of Statistics.

- Morti COVID-19: pochissimi nel 2020-2021
- Lockdown: due, brevi e limitati, 11 giorni in tutto
- Vaccinati ≥ 16 anni entro 2021: 90,8%



Excess mortality by year, Queensland, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	33,794	33,964	34,789	35,604
Observed	32,330	34,325	38,492	37,257
Excess	-1,464	361	3,703	1,653
% Excess	-4.3	1.1	10.6	4.6
Reported deaths from or with COVID-19	4	4	2,345	1,118

Source: Australian Bureau of Statistics.

- Morti COVID-19: pochissimi nel 2020-2021
- Lockdown: tre, brevi, 12 giorni in tutto, ma esentati se per motivi medici
- Vaccinati ≥ 16 anni entro 2021: 92,1%



Excess mortality by year, Western Australia, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	15,891	15,925	16,264	16,602
Observed	15,276	16,065	17,425	17,465
Excess	-615	140	1,161	863
% Excess	-3.9	0.9	7.1	5.2
Reported deaths from or with COVID-19	11	0	971	634

Source: Australian Bureau of Statistics.

- Morti COVID-19: pochissimi nel 2020-2021
- Lockdown: due, brevi, 10 giorni in tutto, ma servizi sanitari aperti
- Vaccinati ≥ 16 anni entro 2021: 92,5%



Excess mortality by year, South Australia, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	14,417	14,338	14,475	14,611
Observed	13,964	14,406	15,918	15,306
Excess	-453	68	1,443	695
% Excess	-3.1	0.5	10.0	4.8
Reported deaths from or with COVID-19	4	4	1,062	478

Source: Australian Bureau of Statistics.

- Morti COVID-19: nessuno nel 2020, 2 nel 2021
- Lockdown: brevi, ma servizi sanitari aperti
- Vaccinati ≥ 16 anni entro 2021: 89,3%



Excess mortality by year, Northern Territory, 2020-23

	2020	2021	2022	2023
Expected	1,143	1,124	1,128	1,146
Observed	1,162	1,200	1,347	1,134
Excess	19	76	219	-12
% Excess	1.7	6.8	19.4	-1.0
Reported deaths from or with COVID-19	0	2	92	25

Source: Australian Bureau of Statistics.

Ricapitolando: come spiegare l'eccesso di mortalità In Australia dal 2021, e soprattutto nel 2022, persistente nel 2023? Tre ipotesi:

1. ~~la COVID-19 e sue complicanze~~

2. ~~effetti del lockdown (salute mentale, salute fisica, mancato accesso ad assistenza sanitaria salvavita…)~~

3. effetti delle vaccinazioni

Quando hai escluso l'impossibile, ciò che resta, per quanto (lo si ritenga) **improbabile, dev'essere la verità!**



Il Giappone, secondo esperimento naturale!

It was revealed that the vaccinated were as susceptible as or even more susceptible to COVID-19 infection than were the unvaccinated (15).



E chi lo avrebbe rivelato ai giapponesi?

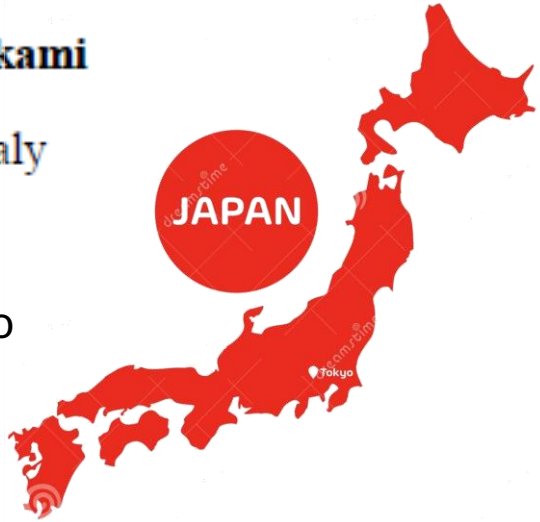
15. **Ministry of Health**, Labour **and Welfare**. Advisory Board for the Control of COVID-19 Infections [Internet]. 2022 [cited 2024 Nov 17]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987057.pdf. Japanese.

Citizen volunteers' disclosure request and web database for post-vaccination deaths among 4 million mRNA COVID-19 vaccine recipients in Japan: A massive wave of deaths occurring months after vaccination, amplified and prolonged by frequent dosing

[1*]Hiroshi Arakawa, [2]Takayasu Hamao, [3, 4]Disclosure Request Team of United Citizens for Stopping mRNA Vaccines and Yukoku Union, [5*]Yasufumi Murakami

1 IFOM ETS - The AIRC Institute of Molecular Oncology, Milan, Italy

hiroshi.arakawa@ifom.eu



Mentre in Europa e US le campagne vaccinali COVID-19 hanno rallentato dopo le 3e dosi, in Giappone sono proseguite includendo fino a 8 dosi entro ottobre 2024. Compreso, dal 2024, il 1° vaccino autoamplificante al mondo.

Cittadini volontari hanno raccolto dati ufficiali dalle municipalità a livello nazionale, con >17,5 milioni di dosi a >4 milioni di individui, in uno studio retrospettivo di coorte.

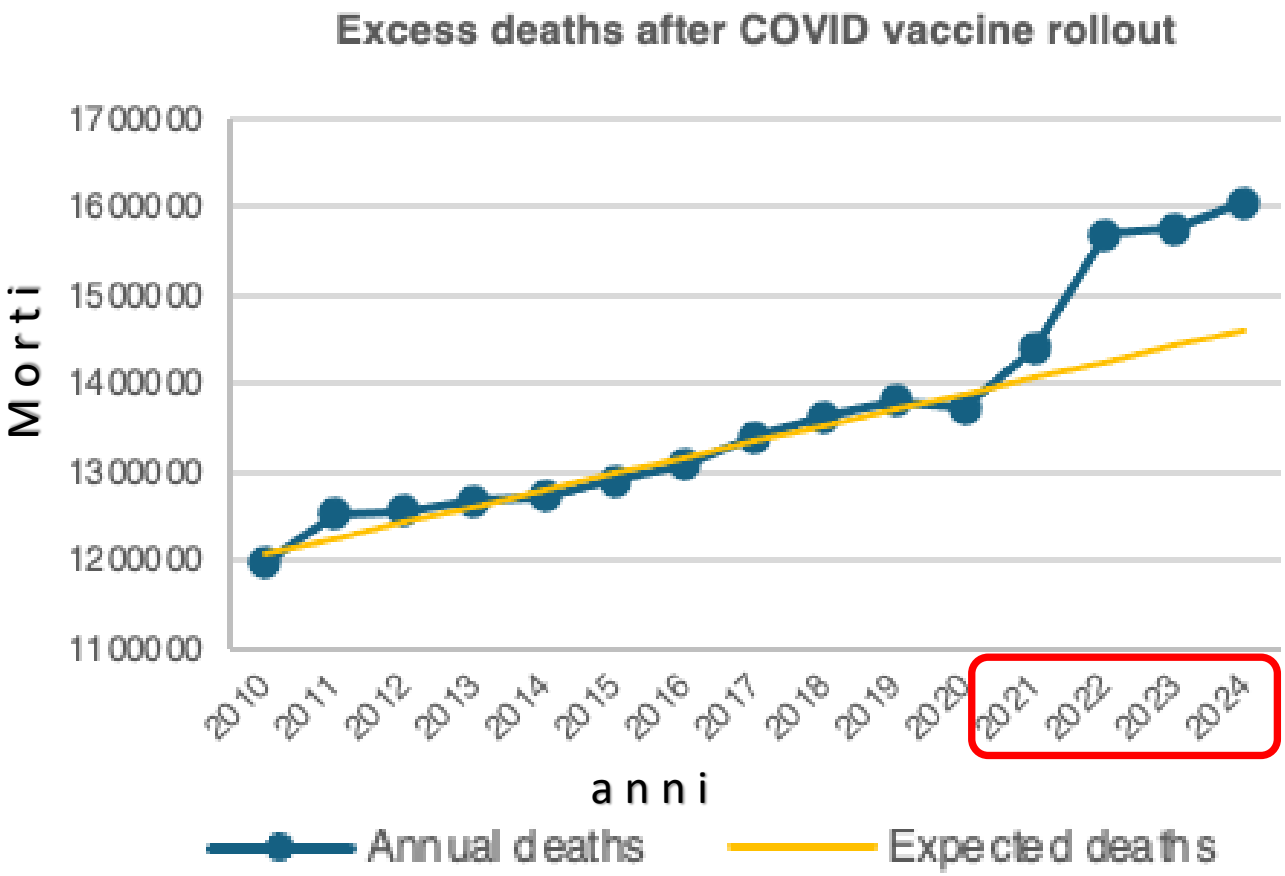
L'eccesso di mortalità in Giappone (che non ha avuto lockdown, né Green Pass, né restrizioni o verifiche di stato vaccinale!), è iniziato con le vaccinazioni, e ogni dose in più è risultata associata a morti più precoci e a un periodo prolungato di alta mortalità. La maggior parte delle morti si è verificata diversi mesi dopo ogni dose.

È possibile che i vaccini COVID-19 causino un invecchiamento anticipato.

Anche senza aggiustamenti per le differenze di popolazione nei tassi di mortalità, questa linea approssimava fedelmente l'aumento dei decessi annuali prima dell'inizio delle vaccinazioni anti-COVID-19 (R^2 0,9688).
Confrontando con questa linea prevista, si sono stimati i decessi in eccesso dopo le vaccinazioni anti-COVID-19. I decessi in eccesso sono stati:

- 2020, prima dell'inizio delle vaccinazioni COVID-19: -16.350
- 2021: 32.562,
- 2022: **143.567**,
- 2023: **132.344**
- 2024: **143.517**,

per un totale di
~452.000 decessi in eccesso dal 2021 al 2024.



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2026;394:1905-15

ORIGINAL ARTICLE DOI: 10.1056/NEJMoa2509306

Ensitrelvir for Covid-19 Postexposure Prophylaxis in Household Contacts

F.G. Hayden,[1] M. Shinkai,[2] T.W. Clark,[3] A.F. Luetkemeyer,[4] P.E. Sax,[5] for the SCORPIO-PEP Study Team*

FDA Approval of XOCOVA®, the First and Only Oral Option to Help Prevent COVID-19 Following Exposure

Su oltre 2000 partecipanti randomizzati, **5 giorni di profilassi post-esposizione con ensitrelvir** nei familiari di un caso hanno **ridotto l'incidenza di COVID-19 dal 57%** (popolazione *intention-to-treat*) **al 67% rispetto al placebo.** In assoluto 2,9% vs 9% nel gruppo placebo. Gli effetti avversi sono stati simili (15,1% in ogni gruppo), senza ricoveri né decessi.

Sponsor del RCT è Shionogi, produttore di ensitrelvir, e quasi tutti gli autori sono suoi consulenti o dipendenti, alcuni anche azionisti.
In precedenti RCT Ensitrelvir non aveva convinto, e aveva riportato effetti avversi. Ma oggi...
Il costo della profilassi post-esposizione in Giappone equivale a ~330 euro.

L'impiego corretto di **iodopovidone** all'1% per uso esterno (gocce occhi e naso ogni ~2 ore, e sciacqui/gargarismi, sputando), o di soluzioni saline, può dare risultati simili a costi migliaia di volte inferiori. **Iodopovidone** ha dato ottimi risultati anche in RCT per ridurre la trasmissione nei contatti (*Elserly, Frontiers in Med, 2022*): avvenuta solo nel 4% e senza complicazioni, vs una trasmissione del 76% con placebo, che ha avuto vari ricoveri.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Ensitrelvir for Covid19 postexposure prophylaxis and less expensive options

Journal:	*New England Journal of Medicine*
Manuscript ID	Draft
Article Type:	Letter about NEJM Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	[illegible] Salute,

Not accepted

«The space available for correspondence is very limited, and we must use our judgment to present a representative selection…»

The authors1 [illegible] stered to household contacts of a patient with Covid-19 within 7[illegible] onset… was effective in preventing Covid-19...” In the intention-to-[illegible]pulation, the incidence of RT-PCR–con¬firmed Covid-19 was significantly lower in the ensitrelvir than in the placebo groups (risk ratio, 0.43; P<0.001).

A less expensive option could be povidone-iodine at about 1%, for external use. In a large randomized controlled trial (RCT),2 a throat spray 3 times/day showed an adjusted odds ratio of SARS-CoV-2 infection of 0.37 (borderline significance) compared to vitamin C. The results could be even better, also instilling eye and nose drops, and/or repeating this every about two hours (as in a double-blind RCT),3 for some days.

Another RCT4 demonstrated earlier laboratory and clinical recovery, without complications (versus 5 hospitalizations in the controls) in treated patients, with a huge reduction in the household transmission.

A systematic review5 showed that treatment-induced acceleration of viral clearance within the first 5 days surrogates clinical efficacy to prevent COVID-19 hospitalisation. Povidone-iodine achieves clearance similar to that of antiviral drugs.

In Italia non si è saputo dell'iodopovidone? Non è esatto…

https://**deplazio**.it/index.php/chi-siamo/storia

Il **Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio** - ASL Roma 1 (**DEP Lazio**) si occupa di: Epidemiologia Ambientale e Occupazionale, - Clinica e Valutativa, - del Farmaco, Documentazione Scientifica, Linee Guida e HTA, Valutazione dello stato di Salute della Popolazione.

Fornisce ai decisori le migliori conoscenze scientifiche disponibili per pianificare interventi per ridurre gli effetti sulla salute di esposizioni ambientali e per migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria. Svolge una funzione di supporto tecnico-scientifico alla Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio, coordina il Registro Tumori della Regione e gestisce diversi Registri di Patologia tra cui il Registro Regionale Dialisi e Trapianto del Lazio (RRDTL).

È centro italiano del network internazionale GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) **per la produzione di Linee Guida** e coordina la gestione editoriale del gruppo Cochrane su droghe e alcol. Partecipa a numerosi progetti europei in tema di ambiente e salute. È **membro della rete europea dei centri per la farmacovigilanza e farmacoepidemiologia** (ENCePP).

Coordina le azioni centrali del Ministero della Salute - CCM, il sistema di allarme per la prevenzione degli effetti sulla salute delle ondate di calore e la Rete Italiana Ambiente e Salute (RIAS); collabora con AgeNaS al Programma Nazionale Esiti e con il Ministero della Salute per il Nuovo Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza; coordina progetti nazionali nel Piano Nazionale Complementare e progetti di ricerca nel PNRR.

https://www.**deplazio**.net/farmacicovid/files/tabelle-ita/**Iodopovidone**-rispetto-a-Placebo.pdf

Ultimo accesso 07/05/2026, ore 12:22

Iodopovidone rispetto a Placebo per pazienti affetti da COVID-19 Paziente o popolazione: p ×

AI Mode | Tutti | Immagini | Video brevi | Notizie | Video | Libri | Altro | Strumenti

DEP Lazio
https://www.deplazio.net › files › tabelle-ita › Io... PDF

Iodopovidone rispetto a Placebo per pazienti affetti da ...

Paziente o popolazione: pazienti affetti da COVID-19. Setting: Ambulatoriale. Intervento: Iodopovidone. Confronto: Placebo. Esiti. Effetto assoluto ...

AI Overview +1

L'uso di iodopovidone (PVP-I) in pazienti COVID-19 ambulatoriali ha mostrato, secondo un RCT, un potenziale beneficio nel ridurre mortalità e problemi respiratori rispetto al placebo, con evidenze di qualità moderata. **Risultati in vitro indicano una forte capacità di inattivare il virus SARS-CoV-2**. DEP Lazio +2

Risultati Principali (da): DEP Lazio

- **Mortalità per tutte le cause:** Riduzione dal 56 per 1.000 (placebo) a 7 per 1.000 (Iodopovidone), RR 0.12 (*CI* 95% 0.03-0.50). [cioè, riduzione di 8,8 volte!]
- **Negativizzazione:** Aumento dal 297 per 1.000 (placebo) a 974 per 1.000 (Iodopovidone), RR 3.28 (*CI* 95% 2.75-3.90). della carica virale





https://www.**deplazio**.net/farmacicovid/files/tabelle-ita/**Iodopovidone**-rispetto-a-Placebo.pdf

Iodopovidone rispetto a Placebo per pazienti affetti da COVID-19

Paziente o popolazione: pazienti affetti da COVID-19
Setting: Ambulatoriale
Intervento: Iodopovidone
Confronto: Placebo

Iodopovidone (pur usato ogni 4 ore anziché ogni 2) ha ridotto il rischio di mortalità di 8,8 volte

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	№ dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con Placebo	Rischio con Iodopovidone				
Mortalità per tutte le cause	56 per 1.000	**7 per 1.000** (2 a 28)	**RR 0.12** (0.03 a 0.50)	606 (1 RCT) [1]	⊕⊕⊕◯ MODERATA [a]	Iodopovidone rispetto al placebo probabilmente riduce la mortalità per tutte le cause
Numero di pazienti negativizzati	297 per 1.000	**974 per 1.000** (817 a 1.000)	**RR 3.28** (2.75 a 3.90)	606 (1 RCT) [1]	⊕⊕⊕◯ MODERATA [a]	Iodopovidone rispetto al placebo probabilmente aumenta il numero di pazienti negativizzati
Numero di pazienti con problemi respiratori e sindrome respiratoria acuta	208 per 1.000	**33 per 1.000** (17 a 62)	**RR 0.16** (0.08 a 0.30)	606 (1 RCT) [1]	⊕⊕⊕◯ MODERATA [a]	Iodopovidone rispetto al placebo probabilmente riduce il numero di pazienti con problemi respiratori e sindrome respiratoria acuta

Spiegazioni

a. Abbassato di un livello per rischio poco chiaro rispetto a tutti i rischi di distorsione considerati dal Cochrane tool

Bibliografia

1. Chowdhury AT, Shahbaz M Karim Md R et al. A Randomized Trial of Ivermectin-Doxycycline and Hydroxychloroquine-Azithromycin therapy on COVID19 patients. PREPRINT (Version 1) available at Research Square [+https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-38896/v1+]

NB: il **5 agosto 2021** ho presentato questo RCT su iodopovidone (insieme all'RCT su Indometacina, ancora pre-print) nella Sala «Caduti di Nassirya» del Senato

Tabella 1 - Studi clinici randomizzati controllati (RCT) su iodopovidone vs SARS-CoV-2 o COVID-19 dal 2020 al 25 aprile 2026

Anno di prima pubblicazione	Numero di RCT	Totale partecipanti*
2020	2	626
2021 (entro aprile)	4	3.158
2021 (dopo aprile)	2	285
2022	10	1.350
2023	6	414
2024	3	111
2025	2	356
2026	1	40
totali	**30**	**6.340**

* nel complesso in modo sia statisticamente significativo, sia ampio a favore di iodopovidone per gli esiti:

- carica virale
- positività virale
- sintomi COVID
- ospedalizzazioni
- mortalità







