

RELAZIONE IN ALLEGATO ALLA RICHIESTA DI NON ARCHIVIAZIONE DEL COLLEGIO DEI CONSULENTI TECNICI DELLE PARTI OFFESE.

Dr.ssa Laura Teodori, Dr. Alessio Fortunati, Dott. Franco Stocco, Prof. Paolo Bellavite

Laura Teodori, già Dirigente di ricerca ENEA; già professore di Scienze Mediche Applicate-Biosicurezza, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Tor Vergata (Roma). E' esperta di citometria quantitativa, segnalazione cellulare, epigenetica, micro-RNA. Ha pubblicato più di 120 articoli peer review in prestigiose riviste internazionali.

Alessio Fortunati, biologo, dottorato in Forest Ecology, PhD in biologia molecolare e fisiologia vegetale, specializzato in bioinformatica, genetica molecolare, ingegneria genetica, genetica, astrobiologia, già collaboratore di ricerca presso l'istituto IBAF del Consiglio Nazionale delle Ricerche; autore di articoli scientifici peer review.

Franco Stocco, Laurea in Farmacia, già dirigente nel settore Oncologico, con 35 anni di professione nell'Industria Farmaceutica nelle Aziende: Farmitalia, Carlo Erba, Pharmacia Upjohn, Aventis, Sanofi Aventis, Pierre Fabre, MSD.

Paolo Bellavite è medico chirurgo, specialista in ematologia, perfezionato in Statistica Sanitaria e Epidemiologia, è stato professore di Patologia Generale presso l'Università di Verona dal 1980 al 2017, ha pubblicato 168 articoli scientifici recensiti su PubMed tra cui molti sull'infiammazione e vaccinologia.

SOMMARIO

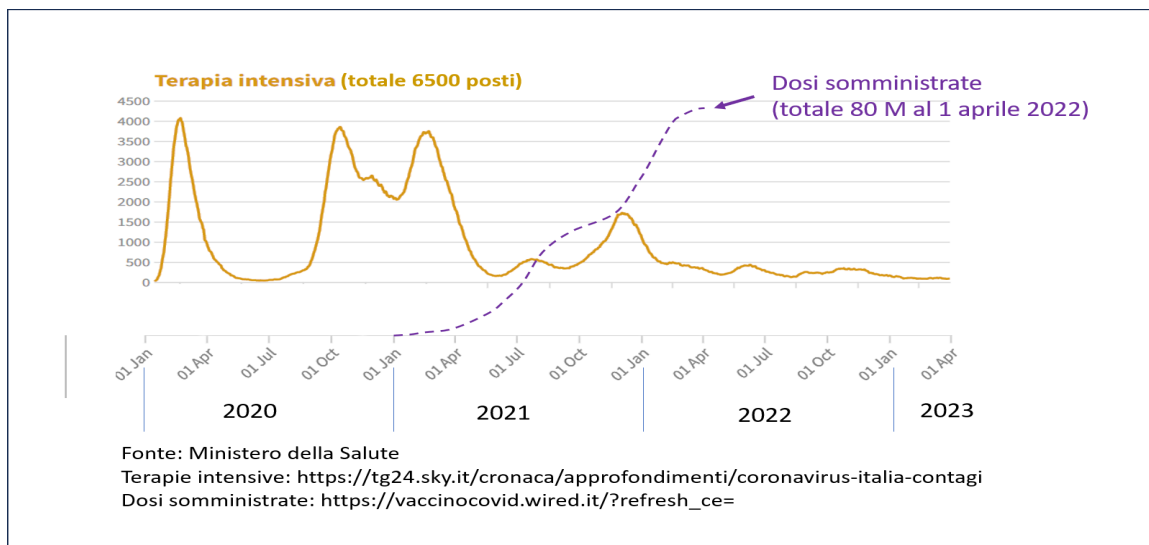
| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| PARTE PRIMA: Introduzione generale..... | 3 |
| Prologo..... | 3 |
| Inefficacia nell’immunizzare e fermare i contagi..... | 6 |
| Difetti della farmacovigilanza e comunicazione al pubblico..... | 10 |
| “Errori” di valutazione del nesso di causalità | 12 |
| Le cure negate | 16 |
| PARTE SECONDA: I RISCHI A CUI MINISTERO DELLA SALUTE E AIFA, NELLE PERSONE E NELLE FUNZIONI DEGLI INDAGATI, HANNO ESPOSTO LA POPOLAZIONE ITALIANA NELL’APPROVAZIONE, FINO ALL’IMPOSIZIONE, DEL VACCINO COVID-19, CONOSCENDO GLI EVENTI AVVERSI GRAVI, E GLI ESITI FATALI AD ESSO CORRELATI..... | 24 |
| Eventi avversi..... | 24 |
| Anafilassi. | 24 |
| Miocardite/pericardite. | 27 |
| Vaccinazione nei bambini: il rischio..... | 29 |
| Efficacia e Sicurezza in gravidanza e durante l'allattamento. | 36 |
| Vaccinazione pediatrica allo scopo di interrompere/ridurre la trasmissione del virus e diminuire la probabilità di contagio di individui fragili. | 37 |
| La vaccinazione negli individui guariti dal covid-19. | 37 |
| Incremento mortalità associata alla vaccinazione anti-covid-19. | 39 |
| Inefficacia nel prevenire il contagio da sars-cov-2..... | 39 |
| Carattere sperimentale dei vaccini contro SARS-CoV-2 e Covid-19..... | 41 |
| Efficacia, sicurezza e copertura del vaccino covid-19. | 43 |
| Legittimità della terza dose e successive..... | 48 |
| Immissione nell’ambiente organismi geneticamente modificati..... | 48 |
| Nota conclusiva..... | 49 |

PARTE PRIMA: INTRODUZIONE GENERALE

PROLOGO

L'interpretazione delle azioni degli indagati nel corso della campagna vaccinale, fornita dal PM nella richiesta di archiviazione, appare semplicistica e carente della prospettiva storica e politica in cui collocare tali atti, omissioni e false dichiarazioni. Essa necessita della comprensione del contesto sociosanitario di emergenza in cui gli atti (o le omissioni o le false dichiarazioni) del Ministro e del Direttore dell'AIFA si collocherebbero.

Onde inserire la problematica nel suo corretto contesto storico, va rilevato che la prima cosiddetta "eccezionale ondata di contagi" derivante dal virus SARS-CoV-2 si era esaurita all'inizio dell'estate 2020 e la seconda si era esaurita nella primavera del 2021, ai tempi in cui la campagna di vaccinazione di massa era agli inizi. A quel tempo (primavera-estate-autunno 2021), la conoscenza del nuovo virus, delle vie di contagio e delle possibili terapie (vedasi anche sotto) era già molto avanzata e non vi era più alcun segno di un rischio di sovraccarico delle terapie intensive del SSN.



Non è quindi corretto sostenere che le misure "eccezionali" prese per contenere i contagi e incentivare le vaccinazioni fossero giustificate dallo "stato di emergenza", anzi i dati provano il contrario: L'emergenza, giustificabile nella prima ondata del marzo 2020 in cui si prospettava il rischio di un collasso delle terapie intensive (unico plausibile motivo portato a giustificazione del cosiddetto "lockdown", decretato il 9 marzo 2020 e terminato il 18 maggio 2020) dalla primavera del 2021 non esisteva più. Il fatto che lo "stato di emergenza" sia stato prolungato fino al 31 marzo 2022 è una decisione politica che non va discussa in questa causa, ma neppure può essere chiamata a giustificare o coprire eventuali errori o colpe dei decisori e degli organi tecnici (AIFA) a riguardo dell'espletamento della campagna vaccinale.

La richiesta di archiviazione attribuisce le decisioni di Speranza e Magrini al "contesto eccezionale" e ai "poteri del tutto straordinari" il cui esercizio sarebbe stato esclusivamente quello di "salvaguardare il più possibile la salute collettiva", ma omette di discutere il punto originante, cioè il possibile "movente" delle presunte azioni criminose dei soggetti menzionati. La cosiddetta "corsa

alla vaccinazione” è presentata come l’unica soluzione possibile, accettando di fatto (ma senza prove concrete) la lettura dominante data dal Ministro sin dall’inizio della pandemia, ma senza considerare quanto già sopra prospettato, vale a dire che le vaccinazioni sono state di fatto perseguite solo dalla primavera del 2021 in poi.

La figura seguente mostra alcuni esempi dello spasmodico “clima” di attesa che era stato creato verso l’arrivo dei “salvifici” vaccini.



La fede “vaccinista” era talmente forte e diffusa da trascurare qualsiasi voce contraria, anche quelle di esperti come Peter Doshi che sul BMJ metteva in guardia rispetto al fatto che i trials di misura dell’efficacia vaccinale non erano stati disegnati per valutare l’impatto sulla mortalità e i primi dati non sembravano sufficienti per un’approvazione frettolosa (Doshi, 2020; 2021) oppure quella di Paolo Bellavite che già il 30 marzo 2021 pubblicava un lavoro su come i vaccini anti-COVID-19 potessero causare effetti avversi cardiovascolari anche gravi (Bellavite, 2021). Anche la Commissione Medico Scientifica Indipendente (CMSI) ha chiesto più volte di poter essere ascoltato dalle autorità sanitarie senza aver mai avuto risposta. Si ricorda che membri autorevoli di tale Commissione furono ascoltati dalla Commissione Affari Costituzionali del Senato il 7 dicembre 2021 (<https://cmsindipendente.it/audizionisenato>), ma i Governo non prese neppure atto di tali consigli e relazioni.

L’ipotesi indimostrata del PM secondo cui “*Tutti i soggetti individuati nella querela e nell’inchiesta giornalistica avrebbero agito nell’esclusivo fine di tutelare la salute collettiva della popolazione e giammai per fini individualistici, specialmente dolosi*” lascia perplessi. E’ necessario chiedersi, piuttosto, se conseguenze negative alla popolazione siano derivate dalla “ostinazione” a voler perseguire e presentare la vaccinazione come unico obiettivo sin dall’inizio e voler “difendere” la scelta vaccinale “a tutti i costi” al di là di ogni evidenza scientifica e anzi, occultando le prove contrarie alla propria aprioristica decisione.

Roberto Speranza era partito con la sua fede vaccinista in largo anticipo, stilando contratti preliminari con le case farmaceutiche, contratti che poi lo stesso Draghi definì “leggeri”: In una conferenza stampa da Palazzo Chigi, il 14 luglio 2021 disse testualmente: “*Le responsabilità sono di tanti: da una campagna contrattuale un po’... come dire... un po’ leggera. Per inciso la copertura vaccinale per gli anni avvenire, perché dovremo continuare a vaccinarci per gli anni avvenire perché ci saranno delle varianti e quindi questi vaccini vanno adattati. Quindi ci saranno nuove gare per gli anni avvenire e vi assicuro che i nuovi contratti saranno fatti meglio.*”(vedi <https://www.youtube.com/watch?v=sE27CmAcGd8>)

Il primo contratto stipulato fu con Astrazeneca, il 14 giugno 2020, come dichiarato dallo stesso ministro

(https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4897): "Insieme ai Ministri della Salute di Germania, Francia e Olanda, dopo aver lanciato nei giorni scorsi l'alleanza per il vaccino, ho sottoscritto un contratto con Astrazeneca per l'approvvigionamento fino a 400 milioni di dosi di vaccino da destinare a tutta la popolazione europea". (...) **Il vaccino è l'unica soluzione definitiva al Covid 19. Per me andrà sempre considerato un bene pubblico globale, diritto di tutti, non privilegio di pochi**". (grassetto nostro).

Tralasciando per il momento che da "diritto" il vaccino presto diventerà un "dovere", è evidente che una tale fede nel vaccino, in quanto categorica e assoluta, non può avere la minima parvenza di scientificità, visto che si era ancora lontani dall'aver compiuto le prime sperimentazioni. Tali dichiarazioni dimostrano che Speranza era convinto a priori – non si sa per quale ragione ma sarebbe interessante indagarlo – che il vaccino fosse "l'unica soluzione" e che tale soluzione fosse da considerarsi un "bene pubblico globale".

Quest'ultimo accenno può essere visto anche come adesione ad una ideologia progressista, europeista, "globalista" di cui la parte politica del di Speranza ("Articolo 1 - Movimento Democratico e Progressista") era portatrice. E' illuminante, a questo proposito, una recensione fatta al libro di Speranza "Perché guariremo. Dai giorni più duri a una nuova idea di salute" (poi ritirato) da cui trapela la sua ideologia (<https://www.tempi.it/libro-ministro-roberto-speranza-rifondazione-comunista-rifondazione-pandemista/>).



Si tratta di un testo profondamente politico in cui si spiega che lo scoppio della pandemia è un assist alla rinascita della sinistra. L'ultimo capitolo si intitola proprio così: "Il ritorno della sinistra". Il ministro lo mette nero su bianco: «Sono convinto che abbiamo un'opportunità unica per radicare una nuova idea della sinistra». Ma soprattutto: come facciamo a toglierci il dubbio che Speranza non sia stato guidato nelle sue scelte politiche dal retropensiero che, più durava la pandemia, più la sinistra avrebbe avuto occasione di dimostrare la bontà delle proprie ricette? E che più durava il lockdown più sarebbe stato chiaro a tutti che c'è bisogno di una «tutela sovraordinata dei diritti fondamentali che solo le istituzioni pubbliche possono garantire»? Scrive Speranza che è grazie al dilagare del Covid e alle misure imposte dal governo che «le persone lo hanno capito». E, dunque,

«dopo tanti anni controvento», ora c'è «una nuova possibilità di ricostruire un'egemonia culturale su basi nuove. [...] Adesso può sembrare utopia, ma credo che la strada sia già segnata ed è quella giusta. A noi tocca, su queste basi, rifondare il campo democratico e progressista».

Si dirà: si tratta di idee e auspici politicamente legittimi. Forse. Ma comprendere questo aspetto ideologico è fondamentale per comprendere il "movente" delle scelte tecniche assunte e collocarle nel contesto storico e sociale, lasciando ampio campo al ragionevole sospetto che non fosse solo quello di tutelare la salute pubblica.

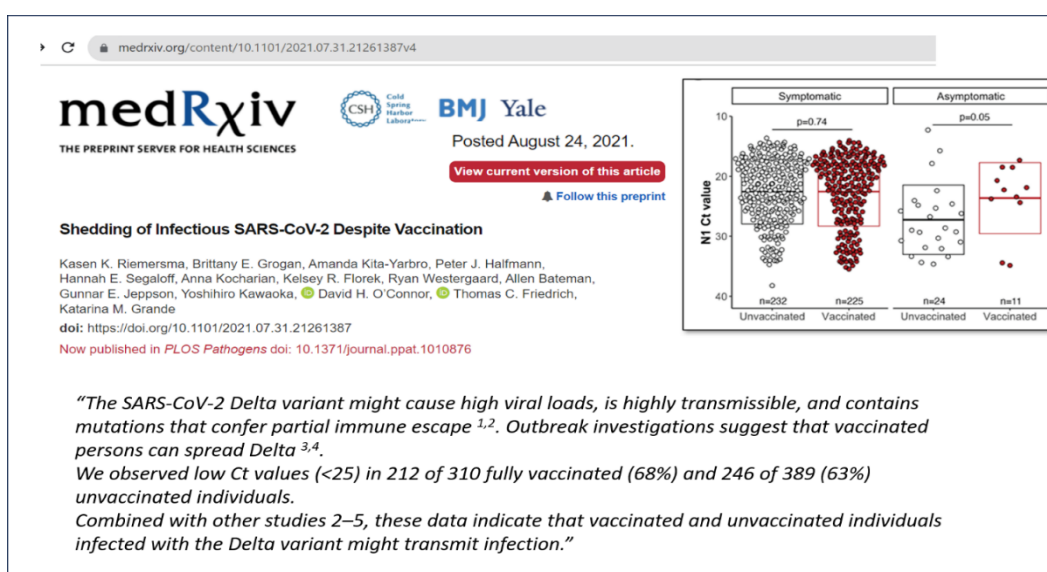
Giusta o sbagliata che fosse tale veduta ipervaccinista (al momento della stipula dei contratti Speranza e Magrini non potevano immaginare che i vaccini fossero inefficaci come successivamente si sono dimostrati nel fermare le infezioni e avessero così tanti effetti avversi), essa va ricordata qui per spiegare la pervicacia nel difendere tale discutibile posizione fino al punto di perseguire vedute e prove alternative che la mettessero in discussione. Tali prove sono di tre ordini di considerazioni:

- inefficacia nel fermare i contagi di cui non si è tenuto conto, benché se ne fosse al corrente, nello stabilire gli obblighi vaccinali e i ricatti sotto forma di "super green pass"
- effetti avversi incomparabilmente maggiori degli altri vaccini ma sottostimati o taciuti, anche per "errori" del nesso di causa, lasciando credere che i dati della farmacovigilanza fossero attendibili e mentendo sulle vere ragioni dell'inefficienze di tutto il sistema
- esistenza di cure precoci per la stessa malattia ma contrastate fino a ricorrere al consiglio di Stato contro le decisioni dei TAR.

Questi tre aspetti sono considerati singolarmente di seguito

INEFFICACIA NELL'IMMUNIZZARE E FERMARE I CONTAGI

Il fatto che o vaccinati potessero trasmettere il virus come i non vaccinati era noto alla comunità scientifica già nel luglio del 2021 ed era stato già riportato da vari lavori, il più chiaro dei quali (che citava anche altri 4 lavori precedenti) pubblicato in preprint il 24 agosto 2021.



Nell'insero della figura è dimostrato chiaramente che il Ct (cioè il numero di cicli necessari per evidenziare la presenza del virus, rilevabile col tampone molecolare, più è basso il Ct value e più virus è presente) era uguale nei vaccinati e non vaccinati sintomatici, mentre era addirittura

inferiore nei vaccinati asintomatici. Ciò significa che i vaccinati asintomatici avevano una carica virale maggiore nelle vie aeree rispetto ai non vaccinati asintomatici.

Come riconosciuto anche dal prof. Palù (v. figura) già nell'autunno del 2021 era chiaro che, nel caso dei «vaccini» anti-COVID-19 l'immunità di gruppo NON PUO' REALIZZARSI.

BRUNO VESPA

PUBBLICATO IL 04 Novembre 2021 ULTIMA MODIFICA 04 Novembre 2021 ora: 6:11

LA STAMPA

Covid, Palù e l'immunità di gregge "impossibile da raggiungere". "E a Wuhan fu un incidente"

Le parole del virologo tratte dal nuovo libro di Bruno Vespa, 'Perché Mussolini rovinò l'Italia': « La Cina non l'ha chiarito, io credo che sia successo qualcosa in quel laboratorio»



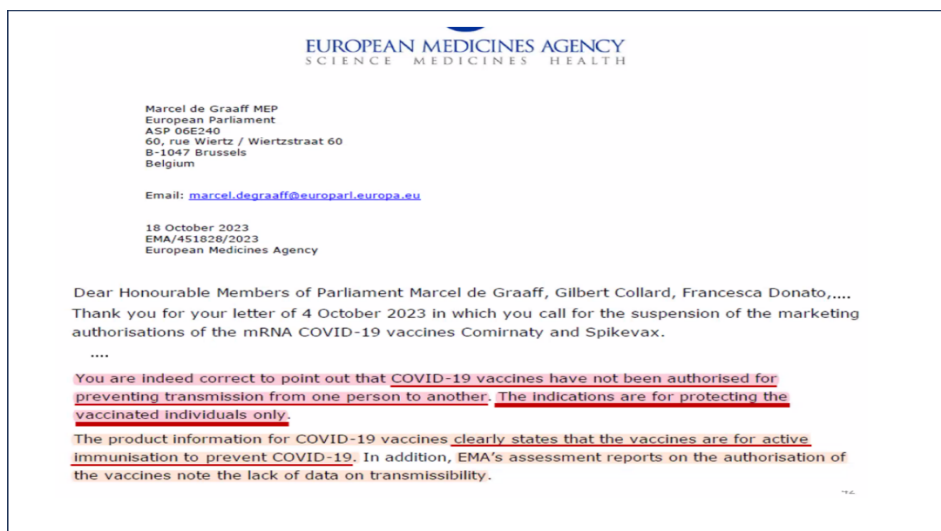
Ricordiamo che è solo quando si instaura l'immunità gregge che la vaccinazione del singolo contribuisce ad arrestare la diffusione dei microbi. Invece, nel caso degli anti-COVID-19, i prodotti inoculati potrebbero prevenire dalle conseguenze più gravi dell'infezione per un breve tempo (alcuni mesi) e possono anche ridurre i sintomi, ma non sono in grado di per sé di fermare la diffusione del virus. Ciò si verifica essenzialmente perché i virus possono installarsi nelle vie aeree e nel cavo orale ma possono persistere, proliferando e raggiungendo cariche virali comparabili a quelle dei soggetti non vaccinati e perché l'immunità vaccinale decade rapidamente nel tempo e interessa solo una proteina che oltretutto può subire mutazioni, la più clamorosa delle quali è avvenuta nella variante «Omicron». Addirittura, un vaccino "imperfetto", cioè non immunizzante, diminuendo i sintomi nei soggetti vaccinati, le vaccinazioni possono indurre paradossalmente un maggior numero di persone a frequentare luoghi pubblici e diffondere il virus.

Dei ricercatori danesi hanno misurato il tasso di infezioni secondarie in ambiente domestico per variante Omicron (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268278v1>). Hanno studiato le famiglie dove c'era stato un caso e osservato che il contagio di SARS-CoV-2 Omicron avveniva con percentuali simili tra vaccinati (32%), vaccinati+booster (25%) e non vaccinati (29%). IN breve, questa variante è stata caratterizzata da un alto tasso di immunoevasione, rendendo nullo l'effetto del vaccino sulla trasmissione tra abitanti nello stesso ambiente domestico.

| | Omicron | | | |
|---------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------------|---------|
| | Primary Cases | Potential Secondary Cases | Positive Secondary Cases | SAR (%) |
| Total | 2,225 | 4,718 | 1,474 | 31 |
| Sex | | | | |
| Male | 1,149 | 2,266 | 665 | 29 |
| Female | 1,076 | 2,452 | 809 | 33 |
| Immunity | | | | |
| Unvaccinated | 368 | 1,156 | 340 | 29 |
| Fully vaccinated / previous infection | 1,752 | 3,257 | 1,057 | 32 |
| Booster-vaccinated | 105 | 305 | 77 | 25 |

SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268278v1>

In una recente dichiarazione dell'EMA (18 ottobre 2023) si attesta che i vaccini non erano stati autorizzati per prevenire l'infezione.



Alla luce di questo, bisogna chiedersi se le dichiarazioni del 18 novembre 2021 di Speranza sulla terza dose e i green pass siano corrette o fuorvianti (<https://www.aiom.it/speciale-covid-19-il-ministro-speranza-terza-dose-vaccino-per-40-60-anni-al-via-da-1-dicembre/>):

"Consideriamo la terza dose assolutamente strategica. A stamattina, la dose 'booster' è stata offerta a 2.409.596 persone, oggi supereremo i 2,5 milioni. Abbiamo iniziato da immunodepressi, personale sanitario, fragili di ogni età, over 60 e da chi ha avuto la dose unica di Johnson & Johnson. Con il confronto svolto nelle ultime ore con la nostra comunità scientifica, voglio annunciare al Parlamento che facciamo l'ulteriore passo in avanti. La scelta è di proseguire per fasce anagrafiche: dal primo dicembre, nel nostro Paese, saranno chiamati alla dose aggiuntiva, al richiamo, anche le fasce generazionali di chi ha tra i 40 e i 60 anni", dice Speranza. I Green pass scaricati a questa mattina alle 7 "sono stati oltre 122 milioni", ha aggiunto poi il ministro, ricordando che il Green pass sarebbe "un pezzo fondamentale della strategia del nostro governo perché consente di rendere più sicuri i luoghi dove si applica e perché oggettivamente ha costituito un incentivo alla vaccinazione".

Alla luce delle attuali conoscenze, che però DOVEVANO ESSERE NOTE al Ministero e AIFA sin da allora, NON E' VERO CHE IL GREEN PASS consente di rendere più sicuri i luoghi di lavoro.

Di fatto, mentre sul piano scientifico era già noto che i vaccini non erano stati testati per la trasmissione del virus, ora è risultato chiaro, anche da documenti ufficiali, che la autorizzazione concessa da EMA non era stata data a tale scopo. La omissione della chiara comunicazione di tali conoscenze, oppure la comunicazione di notizie opposte alle conoscenze, ha inevitabilmente fuorviato il pubblico, inducendolo a vaccinarsi per paura della malattia e sottostima dei pericoli. Inoltre, l'utilizzo massiccio delle opinioni dell'AIFA a livello di comunicazione di massa e nei rapporti dell'avvocatura dello Stato può aver fuorviato anche alcuni parlamentari, inducendoli ad approvare i provvedimenti restrittivi della libertà personale (green-pass) e gli obblighi vaccinali, motivati in tal modo falso e omissivo.

Il "vaccino" nell'immaginario collettivo è stato presentato come un "bene della collettività" per eccellenza e il fatto che per esso si dovessero sacrificare le libertà individuali e persino mettere a rischio la propria salute è stato dato come un fatto acquisito dai massmedia e dalle autorità civili e religiose. La richiesta di archiviazione del PM cita la sentenza della Corte Costituzionale sui vaccini Anti-COVID-19 (1 dicembre 2022), come se questa avesse "legittimato" l'obbligo vaccinale (in realtà lo ha definito "non irragionevole", che non è la stessa cosa). Va peraltro considerato che la Corte Costituzionale, ha ribadito che un obbligo di vaccinazione è legittimo solo se volto a tutelare la salute della collettività (cioè a fermare i contagi), non se istituito per prevenire le malattie in forma grave nelle singole persone. L'argomento è sviluppato in forma analitica in una recente pubblicazione su AIC (https://www.osservatorioaic.it/images/rivista/pdf/2023_4_01_lannello.pdf). La Corte ha 'giustificato' l'operato del legislatore del 2021 perché la legge perseguiva la ratio consolidata e a quel tempo, secondo la Corte, l'intenzione era di fermare i contagi, anche se successivamente si è visto che ciò non si è verificato. La «finalità perseguita» dalla legge, su cui indugia la sentenza 14/23, era, quindi, come chiarito nella stessa legge, la prevenzione dal contagio. La sentenza giustifica quindi l'operato del legislatore solo perché si è calato nella prospettiva «del momento» in cui è stato varato il d.l., cioè alla luce dei dati allora disponibili. E solo perché, si badi, questi dati asseveravano che la vaccinazione potesse avere efficacia preventiva della diffusione del virus (cioè garantire il raggiungimento della «finalità perseguita»).

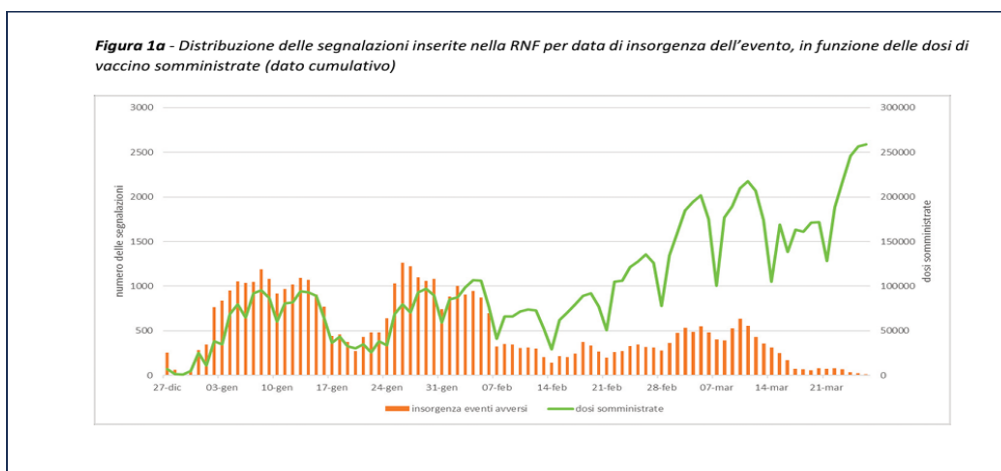
Tuttavia, come si è detto, già nell'estate del 2021 si è dimostrato scientificamente e direttamente ciò che prima era stato sostenuto sulla base della "mancanza di prove" (vedi dichiarazione EMA): i vaccini anti-COVID non hanno la capacità di fermare la diffusione del virus da vaccinato a non vaccinato.

Pertanto, aver per lunghi mesi nascosto queste prove ed aver persino basato i provvedimenti di obbligo su tale presunta ma mai dimostrata capacità, rappresentano una distorsione della realtà scientifica con conseguente messa a repentaglio della salute pubblica. Il PM nella sua richiesta di archiviazione non ravvisava nell'acquisto e distribuzione dei vaccini l'ipotesi di somministrazione di medicinali guasti o in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 443 e 445 cp). Non si contesta certamente la legittimità dell'acquisto e distribuzione dei vaccini, ma si contesta le falsità degli argomenti portati al pubblico per raccomandare i vaccini e ai politici per indurre a votare gli obblighi e i green pass.

*

DIFETTI DELLA FARMACOVIGILANZA E COMUNICAZIONE AL PUBBLICO

Già nel terzo rapporto AIFA sulla farmacovigilanza (figura 1a) (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_3.pdf) si è notato che, a partire da febbraio 2020 le segnalazioni non corrispondevano alle somministrazioni. In gennaio e febbraio, allorché erano vaccinati gli operatori sanitari, si registravano circa 1000 segnalazioni di effetti avversi ogni 100.000 dosi iniettate, poi, allorché è iniziata la somministrazione al vasto pubblico, le segnalazioni sono state in misura progressivamente minore, per non dire quasi assenti.



Il commento di AIFA (pag. 7) a tale andamento paradossale era il seguente: *“L’andamento dei grafici evidenzia la corrispondenza fra l’andamento delle vaccinazioni e l’andamento delle segnalazioni, soprattutto fino alla metà di febbraio. Successivamente si assiste ad un aumento del numero di somministrazioni che non corrisponde a un concomitante incremento delle segnalazioni, attribuibile in parte ad un inserimento delle segnalazioni anche a distanza di tempo dall’insorgenza dell’evento avverso e/o dalla somministrazione del vaccino (per esempio, reazioni alla 1a dose comunicate e segnalate in occasione del richiamo), in parte alle maggiori conoscenze sulla sicurezza dei vaccini.”*

AIFA attribuisce tale marcata discrepanza in parte ad un inserimento delle segnalazioni anche a distanza di tempo dall’insorgenza dell’evento avverso e/o dalla somministrazione del vaccino, in parte alle maggiori conoscenze sulla sicurezza dei vaccini. Tuttavia, tali ipotesi si sono rivelate del tutto falsificate dalle prove successive: anche ammettendo che alcune segnalazioni siano state inserite successivamente, nei rapporti successivi, a distanza di mesi, non si è avuta alcuna correzione di tale tendenza, anzi la discrepanza tra somministrazioni e segnalazioni è andata aumentando. Per quanto riguarda la seconda ipotesi (maggiori conoscenze sulla sicurezza dei vaccini), essa è del tutto inconsistente, perché le conoscenze sulla sicurezza dei vaccini dovevano essere ancora stabilite, proprio in base alla farmacovigilanza, non date per acquisite dopo poche settimane dall’inizio della somministrazione su larga scala. È noto che la farmacovigilanza è uno strumento essenziale della fase IV della sperimentazione dei farmaci (“fase post-marketing”) e serve proprio per cogliere dei “segnali” che le sperimentazioni di fase 2 e 3 non erano state in grado di rilevare. Come conseguenza di tale deficit di dati sulla farmacovigilanza, sono stati diffusi ai mass-media e alla popolazione rapporti falsamente “tranquillizzanti”. Ad esempio, nel settimo rapporto si riporta un tasso di 16 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, mentre negli studi clinici randomizzati e nei (pochi) studi di farmacovigilanza attiva il tasso di eventi avversi gravi era


tra 1 e 5 % (da Cruz et al., 2022; Kim et al., 2021; Polack et al., 2020; Ripabelli et al., 2022), cioè tra 1000 e 5000 ogni 100.000 dosi.

Come conseguenza della sottostima delle segnalazioni, l'Italia non è stata in grado di rilevare alcun segnale di aumento di rischio della trombosi con trombocitopenia causata dal vaccino Astrazeneca e se ne è cominciato a parlare solo dopo che il fenomeno patologico era stato segnalato da OMS nel febbraio 2021 e EMA nel maggio del 2021 grazie alla rilevazione effettuata da altri database (v. figura successiva).

[WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.3-eng.pdf](#)

Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™)

Interim guidance
First issued 10 February 2021
Updated 21 April 2021
Last updated 30 July 2021



A very rare syndrome of blood clotting combined with low platelet counts, described as thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS), has been reported around 3 to 30 days following vaccination with the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine. Data from the United Kingdom (as of 14 June 2021) and the EU suggest the risk of TTS is estimated to be approximately 1 case per 100 000 vaccinated adults. Current data from Europe and other countries, e.g. Australia, suggest a higher risk in younger adults compared with older adults.

Complessivamente, dagli stessi dati AIFA (verosimilmente sottostimati come si è detto), in Italia nel 2021 questa patologia ha causato la lesione grave di circa 100 persone e il decesso di 10 persone (6 femmine e 4 maschi), esiti sicuramente correlati alla vaccinazione (9 dopo Vaxzevria e 1 dopo COVID-19 Vaccine Janssen). L'età media delle persone morte era 45,3 anni.

Un altro esempio di grossolana sottostima dei rischi si rileva leggendo il dodicesimo rapporto AIFA (dati fino al 26/6/2022) secondo cui il tasso di miocardite dopo iniezione di vaccini a mRNA nei giovani maschi (12-29 anni) ammonterebbe a 1,8-2,1 casi per milione di dosi (rispettivamente prima e seconda), laddove invece la più qualificata letteratura internazionale riportava un tasso tra 52,4 e 105,9 casi per milione (secondo le diverse fasce di età tra 12 e 24 anni) (Oster et al., 2022) (dati del VAERS americano che pure è basato su sorveglianza passiva).

I difetti della farmacovigilanza sono riassunti nella seguente figura



I PRINCIPALI DIFETTI DELLA FARMACOVIGILANZA

- 1. Le segnalazioni sono quasi esclusivamente «spontanee»,** sottostimate di centinaia di volte rispetto alla realtà dimostrata dagli studi randomizzati, dalla vigilanza attiva e dai database di altri paesi più efficienti
- 2. Si segnalano solo i casi che si «sospetta» che siano dovuti al vaccino,** non tutti i casi di cui il medico viene a conoscenza, come invece dovrebbe fare una farmacovigilanza corretta e rispettosa della legge (DL 30/4/2015 art. 22). In tal modo si perdono i segnali di eventi nuovi e inattesi.
- 3. Normalmente non sono considerate «correlabili» le segnalazioni in cui esisteva una patologia pregressa (algoritmo OMS),** trascurando che il vaccino potrebbe esserne **fattore scatenante o concausa, come ad esempio per le malattie trombotiche e cardiovascolari.** In tal modo si espongono a maggiori e sottostimati rischi proprio i pazienti «fragili».
- 4. Le patologie a media o lenta insorgenza** come quelle autoimmuni e i tumori non sono normalmente rilevate dai sistemi di segnalazione e farmacovigilanza.

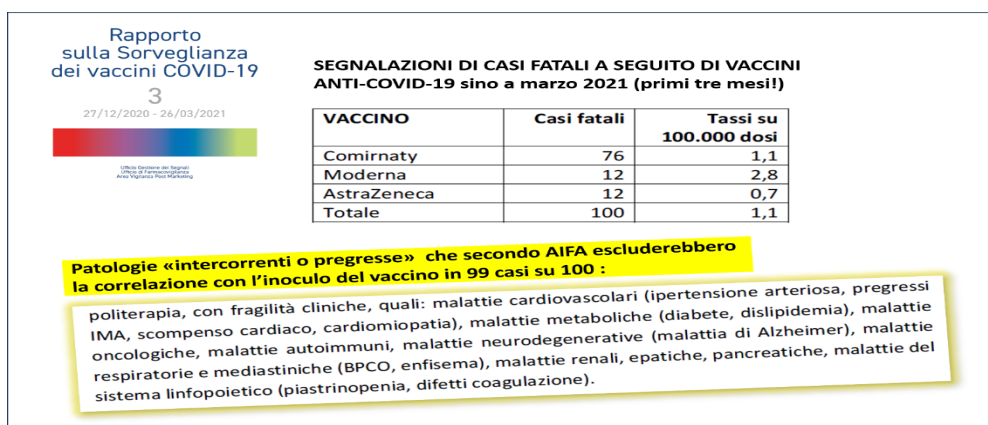
In particolare si sottolinea l'importanza del punto 2. Mentre le regole della buona farmacovigilanza sono che la segnalazione di un effetto avverso seguente la vaccinazione va fatta comunque (cioè a prescindere dalla opinione dell'osservatore), in realtà normalmente si segnalano solo i casi «sospetti», cioè che si ritiene a priori che siano dovuti al vaccino. Ciò fu sancito persino dal Sottosegretario di Stato alla Salute Andrea Costa in Aula (10 settembre 2021) sostenendo che: "La sospetta reazione avversa alla vaccinazione viene segnalata quando sussiste un ragionevole sospetto che gli eventi siano correlati e sia necessario effettuare approfondimenti". Tale comportamento è del tutto errato e ha portato ovviamente a omettere segnalazioni di fenomeni patologici "nuovi" e "inattesi" come ad esempio i disturbi del ciclo femminile o le patologie della pressione del sangue, o persino le miocarditi fintanto che i sistemi di rilevazione più efficienti li hanno messi in evidenza come reali effetti avversi inattesi di questi nuovi vaccini.

Non resta che domandarsi con quale "coraggio" siano stati diffusi alla popolazione dati che una minima conoscenza della materia avrebbe dimostrato che erano sottostimati di decine di volte rispetto alla realtà già ben conosciuta utilizzando altri database meno viziati dall'"underreporting" e utilizzando metodi corretti come la vigilanza attiva (che in pratica non è stata fatta in Italia, nonostante sia citata nei primi rapporti AIFA, ma senza fornire i relativi dati).

"ERRORI" DI VALUTAZIONE DEL NESSO DI CAUSALITÀ

Un altro grave "errore" metodologico è stato fatto nella fase della valutazione del nesso di causa tra eventi avversi gravissimi (morte) e vaccinazione. All'apparire delle prime segnalazioni di decessi seguenti di meno di 15 giorni la vaccinazione, una speciale commissione dell'AIFA analizza la causalità e stabilisce che quasi tutti i decessi erano dovuti ad altre cause. Ciò appare chiaro sin dal rapporto numero 3 (dati fino al 26 marzo 2021), ma si ripete anche di tutti i successivi. Al 26 marzo 2021 si trovavano registrati già 100 decessi avvenuti nei giorni successivi alla vaccinazione, una cifra preoccupante se si considera che si parla sempre di vigilanza passiva ed è stata raggiunta in tre mesi. Per confronto, i decessi segnalati dopo la vaccinazione antinfluenzale (fatta ad oltre la metà delle persone over 65) in un anno ammontano a 4 o 5 al massimo (nessuno causalmente correlato).

Nonostante il notevole numero di segnalazione di eventi infausti, la responsabilità del vaccino è stata ammessa solo in un caso su 100. Infatti, si legge testualmente (pagg 16-17): "*Le valutazioni dei casi corredati di informazioni dettagliate e complete suggeriscono l'assenza di responsabilità del vaccino nella maggior parte di questi, in quanto si tratta spesso di soggetti con patologie intercorrenti o pregresse e in politerapia, con fragilità cliniche, quali: malattie cardiovascolari (ipertensione arteriosa, pregressi IMA, scompenso cardiaco, cardiomiopatia), malattie metaboliche (diabete, dislipidemia), malattie oncologiche, malattie autoimmuni, malattie neurodegenerative (malattia di Alzheimer), malattie respiratorie e mediastiniche (BPCO, enfisema), malattie renali, epatiche, pancreatiche, malattie del sistema linfopoietico (piastrinopenia, difetti coagulazione).*" La figura successiva mostra il brano estratto direttamente dal rapporto AIFA.



Da tale elenco si può facilmente dedurre che si trattava di pazienti "fragili" per la più svariata serie di condizioni cliniche e che QUALSIASI malattia pregressa o intercorrente, di cui fosse affetto il paziente, è stata considerata "LA" causa di morte, scagionando il vaccino.

Tale risultato, apparentemente tranquillizzante, si basa su un utilizzo sbagliato e fuorviante del cosiddetto algoritmo OMS, usato in modo inappropriato al fine di scartare la possibilità che le morti siano attribuibili al vaccino. Lo "sbaglio" (se di ciò si tratta) è spiegabile per motivi tecnici non troppo difficili da capire. In un box apposito dedicato a tale metodo nel terzo rapporto (pag. 16) si spiega che "Nell'ambito della vaccinovigilanza, si utilizza un algoritmo specifico, costruito e validato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) che si avvale di un metodo sistematico e standardizzato che tiene conto della relazione temporale fra vaccinazione ed evento, della presenza di prove a favore o di possibili spiegazioni alternative dell'associazione, di evidenze di letteratura e farmacovigilanza e della plausibilità biologica." Quindi, dei criteri elencati, nei casi considerati si è privilegiato solo quello di "Possibili spiegazioni alternative" (infatti la letteratura avrebbe confermato la possibilità e la plausibilità dell'evento avverso vaccinale), ma in modo gravemente inappropriato. Lo "sbaglio" è stato fatto considerando come "possibile spiegazione alternativa" QUALSIASI condizione clinica concomitante, mentre l'algoritmo OMS, nella sua versione originale che si dovrebbe conoscere, scrive precisamente "esiste una FORTE (strong) prova dell'esistenza di un'altra causa?" Questo concetto di "forza" è fondamentale e implica che la causa "alternativa" sia INDIPENDENTE dagli effetti del vaccino e non possa essere una "concausa" della morte. Viene fornito l'esempio della morte di una ragazza, in seguito alla vaccinazione contro il virus del papilloma umano (HPV), dove l'esame autoptico ha accreditato la causa ad un tumore maligno del mediastino. Ma la logica clinica riconosce che una persona anziana con insufficienza cardiaca cronica potrebbe sviluppare sintomi di scompenso cardiaco dopo la vaccinazione a causa di un aumento della temperatura causato dal vaccino o di stress derivante da una reazione locale nel sito di vaccinazione. In tali casi, si deve ritenere che il vaccino abbia contribuito al peggioramento dell'insufficienza cardiaca. Secondo lo schema dell'OMS come adottato da AIFA (confondendo le parole "FORTE causa alternativa" con "POSSIBILE spiegazione alternativa", includendo quindi tutto il possibile) l'evento non sarebbe considerato causalmente correlato al vaccino.

Questo "errore" di valutazione della causalità e le sue gravi conseguenze fu segnalato dal prof. Paolo Bellavite alla direzione di AIFA in data 19 Aprile 2021, con una lettera PEC, cui non fu dato alcun riscontro (vedi inserto successivo)

Corrispondenza tra prof. Paolo Bellavite (al tempo cultore della Materia in Patologia Generale presso Università di Verona, Dipartimento di Medicina) e Direzione AIFA.

paolo.bellavite<paolo.bellavite@certificazioneposta.it>
19/04/2021 10:12

A: direzione.generale, areavigilanzapostmarketing
A:
direzione.generale@pec.aifa.gov.it
Cc:
areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it

Al Direttore dell'AIFA
Dr. Nicola Magrini

Verona 19 Aprile 2021

Egr. Dr. Magrini

Sono un medico, ho insegnato Patologia generale all'Università di Verona fino al 2017 e lavoro ancora in università per progetti di ricerca. Anche su suggerimento del prof. Palù, desidero portare alla Sua attenzione una preoccupazione a riguardo del "nesso di causalità". Cerco di essere più sintetico possibile.

L'ultimo rapporto AIFA riporta le segnalazioni (in gran parte "spontanee") di 100 decessi avvenuti dopo i vaccini anti-COVID-19 e sostiene che il vaccino non avrebbe responsabilità nella maggior parte dei casi. Il motivo sarebbe che si tratta di soggetti con patologie intercorrenti o pregresse. Questo argomento mi pare criticabile e foriero di negative conseguenze. Trattandosi in gran parte di eventi cardiovascolari, sono ad illustrare il motivo per cui NON SI PUÒ E NON SI DEVE escludere un ruolo patogeno di questi vaccini.

L'AIFA si appella al metodo di valutazione usato che è quello dell'OMS. Io e altri abbiamo già dimostrato che quel metodo OMS è fondamentalmente viziato da un difetto metodologico, perché permette di "assolvere" i vaccini tutte le volte che si trovano presunte "altre cause".

Nell'Aprile del 2020 ho pubblicato un lavoro su F1000-Research (<https://f1000research.com/articles/9-170/v2>) in cui analizzo il problema del nesso di causa degli eventi avversi dopo la vaccinazione. In esso dimostro come sia facile che si verifichino errori nella valutazione del nesso di causa utilizzando l'algoritmo OMS. Il motivo principale sta nel fatto che l'algoritmo stesso permette di dichiarare l'assenza di un nesso di causa se esistono "altre cause" che possono spiegare l'evento. Questo criterio è fonte di molteplici errori se la cosiddetta "altra causa" è una malattia che potrebbe essere peggiorata dal vaccino, cioè se esiste un'interazione tra vaccino e patologia sottostante. Tale interazione non è un'eccezione ma piuttosto una regola quando si tratta di malattie infiammatorie e del sistema immunitario.

Nel caso dei vaccini anti-COVID 19, esiste un problema in più, legato al fatto che essi possono provocare disturbi del sistema cardiovascolare e della coagulazione per un meccanismo che ho spiegato in un lavoro su EC Pharmacology and Toxicology, recentissimo (<https://www.echronicon.com/ecpt/pdf/ECPT-09-00592.pdf>).

In poche parole, le proteine "spike" del vaccino si comportano NON SOLO come "antigeni estranei" in grado di stimolare il sistema immunitario, cosa che spiega le febbri e altri sintomi, MA ANCHE come ligandi del recettore ACE2, cosa che comporta notevoli conseguenze sul sistema renina-angiotensina. Poiché tale sistema, a sua volta, è implicato nella regolazione della pressione arteriosa e anche del sistema della coagulazione/chinine, ne deriva che uno sconvolgimento di questi equilibri possa avere gravi conseguenze, particolarmente in soggetti portatori di suscettibilità di altro tipo (genetiche, infettive, metaboliche, nutrizionali, co-morbidità). Ecco quindi che la valutazione del nesso tra evento avverso e vaccino assume una particolare delicatezza nel caso di eventi che coinvolgano il sistema cardiovascolare. Il fatto che gli effetti avversi più gravi siano avvenuti prevalentemente dopo la prima dose, secondo me conferma la probabile azione di un meccanismo vascolare piuttosto che di una reazione immunitaria eccessiva. Pare evidente che se il nesso di causa tra AEFI e vaccino fosse escluso SISTEMATICAMENTE oppure diplomaticamente dichiarato "indeterminato" (come appare dal citato rapporto AIFA) in tutti i casi di soggetti "fragili" per patologie cardiovascolari preesistenti, ciò comporterebbe a una notevole sottostima del fenomeno, con importanti ricadute sulle attività regolatorie e organizzative. Tengo a precisare che di questo argomento ho scritto più volte a AIFA e recentemente anche a EMA (Peter Arlett).

Spero che questa mia preoccupazione la trovi interessata e mi pongo a disposizione per approfondimenti ed eventualmente anche per partecipare all'analisi di casi complessi, mettendo a disposizione proprio le mie conoscenze di patologia generale.

Approfitto dell'occasione per portare alla sua conoscenza il fatto che ho studiato la formula di un integratore alimentare a base di esperidina, quercetina e vitamina C, che contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario. Le comunico che ho dei dati preliminari sul fatto che esso potrebbe avere un effetto positivo anche nel mitigare gli effetti avversi del vaccino Pfizer (seconda dose). Se fosse interessato, potrei illustrare tali dati e le posologie, in vista di possibili studi clinici controllati, cui mi dichiaro sin d'ora disposto a collaborare.

Con ciò la saluto cordialmente e la ringrazio dell'attenzione

Paolo Bellavite

E-mail: paolo.bellavite@univr.it

Curriculum e pubblicazioni: www.paolobellavite.it

Nota bene: la pubblicazione scientifica citata e al tempo reperibile al sito <https://www.ecronicon.com/ecpt/pdf/ECPT-09-00592.pdf>) nell'archivio della rivista si trova al sito: <https://ecronicon.net/assets/ecpt/pdf/ECPT-09-00592.pdf>

Ricevuta di accettazione

Il giorno 19/04/2021 alle ore 10:12:16 (+0200) il messaggio

"Rapporto vaccini anti-COVID-19" proveniente da "paolo.bellavite@certificazioneposta.it" ed indirizzato a:

areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it ("posta certificata") direzione.generale@pec.aifa.gov.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.

Identificativo messaggio: opec2941.20210419101216.31784.415.1.68@pec.aruba.it

NOTA: Al soprariportato messaggio non fu data alcuna risposta

A chiunque sollevasse il problema dei rischi da vaccinazione, si obiettava normalmente che si sarebbe trattato di rischi accettabili a fronte dei benefici garantiti. Tuttavia tale frettolosa affermazione trascurava sia la sottostima dei rischi dovuta alla inefficienza della farmacovigilanza, sia la sovrastima dei benefici dovuta alla convinzione che i vaccini salvassero milioni di persone dalla morte (cosa tutta da dimostrare, visto che non risulta affatto, né dagli studi randomizzati di registrazione, né dalla valutazione accurata della "mortalità per tutte le cause"). Non dimentichiamo, infine, che le vaccinazioni sono iniziate nel 2021, allorché la mortalità da COVID-19 era già molto bassa.

Ma soprattutto va rilevato che, mentre l'algoritmo OMS ha "permesso" di scartare quasi tutte le morti di pazienti con malattie pregresse o intercorrenti, nelle definizioni di cause di morte in pazienti positivi al COVID-19, sia l'ISTAT che l'ISS considerano il virus "LA" causa di morte anche in presenza di molte altre malattie pregresse e intercorrenti (V. Rapporto ISS COVID-19 n. 49/2020: https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporti-iss-covid-19-n.-49-2020-covid-19-rapporto-ad-interim-su-definizione-certificazione-e-classificazione-delle-cause-di-morte.-versione-dell-8-giugno-2020). In tal caso, la responsabilità del virus non è scartata e non si ammette nemmeno una "concausa" attribuibile alla malattia precedente. Va ricordato che una analisi dell'ISS ha dimostrato che solo il 2,9% dei pazienti deceduti positivi a SARS-CoV-2 presentavano 0 patologie, 11,3% presentavano 1 patologia, 17,9% presentavano 2 patologie e 67,8% presentavano 3 o più patologie. (v. figura successiva)

"Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia. Dati ISS al 10 gennaio 2022"

3. Patologie preesistenti in un campione di deceduti

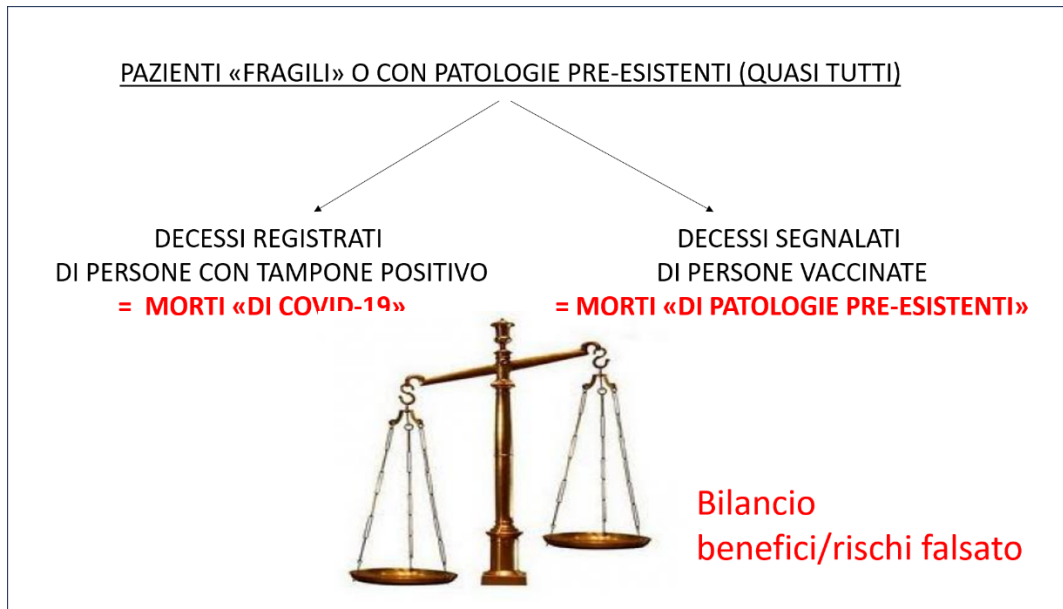
I dati presentati nei paragrafi da 3 a 6 sono stati ottenuti da 8.436 deceduti per i quali è stato possibile analizzare le cartelle cliniche. Le cartelle cliniche sono inviate all'ISS dagli ospedali secondo tempistiche diverse, compatibilmente con le priorità delle attività svolte negli ospedali stessi. La tabella 1 presenta le più comuni patologie croniche preesistenti (diagnosticate prima di contrarre l'infezione) in un campione di pazienti deceduti. Il numero medio di patologie osservate in questa popolazione è di 3,7 (mediana 3, Deviazione Standard 2,1). Complessivamente, 246 pazienti (2,9% del campione) presentavano 0 patologie, 955 (11,3%) presentavano 1 patologia, 1.512 (17,9%) presentavano 2 patologie e 5.723 (67,8%) presentavano 3 o più patologie. L'insufficienza respiratoria è stata la complicanza più comunemente riportata nel campione di deceduti per cui sono state analizzate le cartelle cliniche (93,3%), seguita da danno renale acuto (25,4%), sovrainfezione (21,0%) e danno miocardico acuto (10,4%). Nelle donne (n=3.424) il numero medio di patologie osservate è di 3,9 (mediana 4, range 0-12, Range InterQuartile - IQR (1° quartile=2; 3° quartile=5)). Negli uomini (n=5.012) il numero medio di patologie osservate è di 3,6 (mediana 3, range 0-12, Range InterQuartile - IQR (1° quartile=2; 3° quartile=5)).

Tabella 1. Patologie più comuni osservate nei pazienti deceduti SARS-CoV-2 positivi

| Patologie | Donne | | Uomini | | Totale | |
|------------------------------------------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|
| | N. | % | N. | % | N. | % |
| Cardiopatía ischemica | 810 | 23,7 | 1569 | 31,3 | 2379 | 28,2 |
| Fibrillazione atriale | 901 | 26,3 | 1213 | 24,2 | 2114 | 25,1 |
| Scompenso cardiaco | 623 | 17,8 | 726 | 14,2 | 1349 | 16,0 |
| Ictus | 419 | 12,2 | 531 | 10,6 | 950 | 11,3 |
| Iperensione arteriosa | 2327 | 68,0 | 3223 | 64,3 | 5550 | 65,8 |
| Diabete mellito-Tipo 2 | 934 | 27,3 | 1525 | 30,4 | 2459 | 29,1 |
| Demenza | 1095 | 32,0 | 892 | 17,8 | 1987 | 23,6 |
| BPCO | 487 | 14,2 | 989 | 19,7 | 1476 | 17,5 |
| Cancro attivo ultimi 5 anni | 490 | 14,3 | 872 | 17,4 | 1362 | 16,1 |
| Epatopatia cronica | 145 | 4,2 | 282 | 5,6 | 427 | 5,1 |
| Dialisi | 66 | 1,9 | 132 | 2,6 | 198 | 2,3 |
| HIV | 2 | 0,1 | 17 | 0,3 | 19 | 0,2 |
| Malattie autoimmuni | 221 | 6,5 | 176 | 3,5 | 397 | 4,7 |
| Obesità | 391 | 11,4 | 590 | 11,8 | 981 | 11,6 |
| Numero di patologie | N. | % | N. | % | N. | % |
| 0 patologie | 67 | 2,0 | 179 | 3,6 | 246 | 2,9 |
| 1 patologia | 337 | 9,8 | 618 | 12,3 | 955 | 11,3 |
| 2 patologie | 586 | 17,1 | 926 | 18,5 | 1512 | 17,9 |
| 3 o più patologie | 2434 | 71,1 | 3289 | 65,6 | 5723 | 67,8 |
| Complicanze per infezione da SARS-CoV-2 | N. | % | N. | % | N. | % |
| Insufficienza respiratoria acuta | 3089 | 91,6 | 4641 | 94,6 | 7730 | 93,3 |
| Danno renale acuto | 743 | 22,0 | 1363 | 27,8 | 2106 | 25,4 |
| Danno miocardico acuto | 316 | 9,0 | 543 | 10,7 | 859 | 10,4 |
| Sovrainfezione | 668 | 19,8 | 1069 | 21,8 | 1737 | 21,0 |

https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019_10_gennaio_2022.pdf

Per tale asimmetria di valutazioni, nelle persone "fragili" il rischio di morte dovuta al COVID-19 è stato sovrastimato (scartando sistematicamente altre cause come quelle riportate nella tabella precedente), mentre quello di morte dovuta al vaccino è fortemente sottostimato per avere escluso tutti casi in cui le persone decedute erano portatrici delle stesse patologie. La valutazione del rapporto benefici/rischi è stata viziata in partenza, esponendo ampie fasce di popolazione "fragile" ai rischi da vaccino senza saperlo (Bellavite, 2020; Puliyeel and Naik, 2018).



In pratica, le persone fragili, proprio la categoria che era stata omessa dagli studi di registrazione e su cui quindi si è fatta una sperimentazione "al buio", sono state esposte a rischi maggiori di morte ma erroneamente tranquillizzati a causa di un fuorviante uso dell'algoritmo OMS. Quanto sia stato sbagliato escludere i vaccini come possibilmente responsabili della morte di molti pazienti affetti da malattie cardiovascolari è oggi viepiù evidente dal momento che si è capito il funzionamento dei vaccini a mRNA che hanno come bersaglio proprio i recettori vascolari e cardiaci (Bellavite et al., 2023; Devaux and Camoin-Jau, 2023). Anche se le autorizzazioni furono concesse inizialmente dalle autorità regolatorie europee, il "difetto" imputabile a AIFA e Ministero è quello di non aver fornito la corretta e completa informazione al momento della comunicazione al pubblico, inducendo scelte "al buio" come se fossero invece fatte sulla base di dati di sicurezza affidabili.

*

LE CURE NEGATE

L'approccio italiano alla pandemia da parte delle istituzioni sanitarie pubbliche ha rivelato notevoli carenze ed errori, tra cui la decisione di affrontare la pandemia confidando quasi esclusivamente nei vaccini basati su tecnologie nuove e sperimentali, con informazioni insufficienti sulla durata della loro efficacia e sulla loro sicurezza a medio e lungo termine; l'emanazione di linee guida che dissuasero i medici dall'adozione di terapie domiciliari precoci guidate dalla scienza e dalla coscienza, utilizzando i farmaci ritenuti più appropriati per ciascun paziente; la decisione di raccomandare fortemente "paracetamolo e vigile attesa", arrivando a sanzionare i medici che non rispettavano le raccomandazioni ufficiali; il rifiuto di entrare in qualsiasi forma di dialogo con i medici che hanno prontamente curato a domicilio migliaia e migliaia di pazienti, riducendo enormemente il numero dei ricoveri.

Questa gestione inefficiente delle cure COVID-19 può essere vista come uno dei fattori per cui l'Italia è tra i Paesi con il maggior numero di ricoveri e decessi. Si stima che il ritardo nell'intervento terapeutico e la prescrizione di solo paracetamolo al posto di altri antinfiammatori potrebbe essere stato responsabile di 90% dei ricoveri e di una letalità molto elevata (3,5%)(Cosentino et al., 2022; Fazio et al., 2022; Pandolfi et al., 2022a; Pandolfi et al., 2022b).

L'intervento dell'AIFA si è distinta per aver sottovalutato le cure precoci della COVID-19 e attribuito ai soli vaccini la prospettiva di risolvere i problemi, tanto che il DG Magrini dichiarava (20 ottobre 2020) che "Nella fase domiciliare, la cosa migliore da fare è la vigile attesa: non assumere farmaci, trattare solo i sintomi febbrili (se la temperatura supera i 38°/38,5°)" (Figura).



The image shows a screenshot of a website from the Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). The page header includes the AIFA logo, the text "Agenzia Italiana del Farmaco", and the date "28 Ottobre 2020". Below the header, there is a navigation menu and a main heading: "Il punto del DG Magrini su farmaci e vaccini anti COVID-19". A central portrait of a man, presumably DG Magrini, is overlaid on the page. To the right of the portrait, there is a quote in Italian: "Sulle terapie in uso, «non esiste un approccio terapeutico unico – ha spiegato il DG AIFA – dipende dalle fasi e dalla gravità della malattia. **Nella fase domiciliare, la cosa migliore da fare è la vigile attesa: non assumere farmaci, trattare solo i sintomi febbrili (se la temperatura supera i 38°/38,5°).**»". The background of the page features a repeating pattern of the AIFA logo and the text "AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO".

Si trattò di un grave errore, tanto più inspiegabile perché la malattia era già conosciuta e si sapeva che essa poteva progredire, in un numero consistente dei casi e in modo non prevedibile dall'inizio, verso la polmonite interstiziale e l'insufficienza respiratoria che portava al necessario ricovero e in molti casi alla morte (Berlin et al., 2020). Nel lavoro citato, pubblicato il 15 Maggio 2020 dalla prestigiosa Rivista "The New England Journal of Medicine", si riporta che l'evoluzione naturale della malattia nelle prime ondate faceva sì che, dopo circa una settimana dall'inizio dei sintomi, il 40% delle persone affette da COVID-19 presentava difficoltà di respiro e dopo circa 10 giorni la malattia diventava grave in circa il 10% dei pazienti. Tra l'altro, si legge che "Le persone sane di qualsiasi età possono ammalarsi gravemente di Covid-19."

Nonostante si conoscesse già tale evoluzione della malattia COVID-19 (ben diversa da una normale influenza!), le linee-guida del nostro Ministero della Salute pubblicate il 30 Novembre 2020 consideravano una malattia "lieve" e a "basso rischio" quella con "presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie) in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche" e per questa raccomandavano monitoraggio della saturazione di ossigeno e scrivevano "In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto." E si raccomandava "vigile attesa, misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria, trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo), appropriate idratazione e nutrizione"

Paradossalmente, nelle citate linee guida del Ministero sta scritto che "circa il 10-15% dei casi lievi progredisce verso forme severe" (pag.6), ma non si dice come distinguere questi casi, se non col monitoraggio della saturazione di ossigeno, il quale ovviamente è in grado di identificare l'insufficienza respiratoria solo dopo che si è instaurata. Un altro punto criticabile di dette linee-

guida è che a un certo punto scrivono *“Non esistono, ad oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (ad esempio vitamine, inclusa vitamina D, lattoferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato”*. Tali affermazioni, direttamente tese a confutare e scoraggiare l’uso di vitamine e integratori da parte dei medici curanti, lasciano fortemente perplessi perché si era in una situazione di TOTALE mancanza di farmaci *“derivanti da studi clinici controllati”* e pertanto non era neppure corretto escludere l’efficacia di rimedi tradizionali usati per altre malattie respiratorie e immunostimolanti. Se proprio il Ministero avesse voluto procedere coerentemente in quella direzione di *“pseudo-rigore”*, avrebbe dovuto dichiarare che non vi erano studi clinici controllati neppure per il paracetamolo!

Solo nella circolare successiva pubblicata il 26 Aprile 2021 a seguito delle proteste dei medici e pazienti delle Terapie Domiciliari e Associazione Ippocrate e di alcuni articoli che stavano uscendo (l’uso dell’indometacina nella COVID-19 era stato proposto già nel Dicembre del 2020 (Ravichandran R, 2021; Ravichandran R, 2020) e nel luglio del 2021 Il "protocollo Remuzzi" per la cura del Covid-19 (Consolaro et al., 2021; Suter et al., 2021) fu introdotta una piccola modifica e tra i trattamenti sintomatici erano indicati *“ad esempio paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all’uso”*

Al contrario di quanto sostenuto dalle nostre autorità sanitarie, numerosi lavori internazionali hanno dimostrato che le terapie precoci, fatte prevalentemente con antinfiammatori e integratori alimentari, hanno migliorato le prognosi e ridotto le ospedalizzazioni. Uno studio randomizzato di autori indiani ha dimostrato che sostituendo il paracetamolo con la indometacina il tasso di pazienti con desaturazione passava da circa il 20% allo 0 % (Ravichandran et al., 2022; Ravichandran R, 2021; Ravichandran R, 2020).

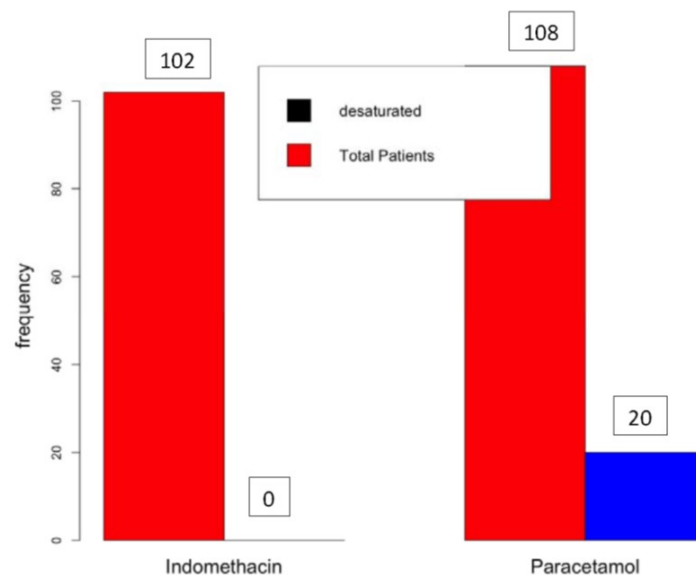


Fig. 3. Number of patients desaturated.

Altrettanto incredibile e foriero di conseguenze negative per la popolazione è il fatto che AIFA e Ministero della Salute non abbiano mai raccomandato l’uso del plasma iperimmune prelevato da convalescenti, che invece ha un’ampia bibliografia a favore, parte della quale nota già nel 2020 (Bloch et al., 2020; Duan et al., 2020; Levine et al., 2022; Levine et al., 2023; Sullivan et al., 2021; 2022; Ye et al., 2020). L’efficacia di questa terapia è provata anche da metanalisi (Levine et al., 2023), laddove ciò che emerge è che deve essere instaurata prima possibile (altro che vigile

attesa!), cosa che vale, comunque, anche per gli anticorpi monoclonali purificati. Non è difficile immaginare che la sottovalutazione della terapia con plasma sia dovuta al fatto che il trattamento "concorrente" è stato, sin da subito, quello con anticorpi monoclonali. Sebbene non sia stato reso pubblico un listino prezzi dei diversi preparati delle case farmaceutiche, secondo alcune indiscrezioni sembra che il prezzo per ogni dose di aggiri intorno a 2.000 euro ogni somministrazione (<https://www.money.it/Anticorpi-monoclonali-quanto-costano-come-funzionano>). Naturalmente, mentre il plasma è donato gratuitamente e non va registrato, i monoclonali vanno registrati e monitorati presso AIFA con tutto ciò che consegue (<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-registro-anticorpi-monoclonali-covid-19>).

Ma più che la mancata indicazione di terapie efficaci ha pesato sulla mortalità la stessa "vigile attesa", assurda e immotivata scientificamente. Che il ritardo delle cure sia stato responsabile di molte vittime della COVID-19 è confermato anche dalla letteratura internazionale più recente tra cui i lavori citati al seguito in ordine cronologico. Uno studio condotto in Brasile a Rio de Janeiro, ha studiato i predittori di ritardo nella diagnosi e nella mortalità dei pazienti con COVID-19 (Cobre et al., 2020). Il tempo mediano dall'insorgenza dei sintomi alla diagnosi è stato di otto giorni e l'8,3% è deceduto. I tassi di mortalità erano più alti negli uomini e nei pazienti più anziani. Anche i ritardi nella diagnosi superiori a otto giorni erano fattori di rischio di morte.

Autori cinesi hanno dimostrato come, in un gruppo di 1.590 pazienti COVID-19 ospedalizzati il tempo dall'insorgenza dei sintomi alla prima visita medica era un predittore, indipendente da altri fattori, di malattia grave (Chen et al., 2021). Il ritardo di diagnosi diventava critico e si associava a prognosi peggiore se più lungo di 5 giorni.

Lo studio retrospettivo di Fazio e coll (Fazio et al., 2021) mirava a indagare i risultati e i tassi di ospedalizzazione in pazienti con diagnosi confermata di COVID-19 precoce trattati a casa (con trattamento con indometacina, aspirina a basso dosaggio, omeprazolo e un integratore alimentare a base di esperidina e quercetina, più azitromicina, eparina a basso peso molecolare e betametasona secondo necessità). Il fattore principale che ha determinato la durata dei sintomi e il rischio di ospedalizzazione è stato il ritardo nell'inizio della terapia maggiore di 72 ore ($P < 0,001$).

Autori messicani (Mancilla-Galindo et al., 2021) hanno condotto uno studio su 286.020 pazienti con COVID-19 che hanno ricevuto cure mediche in 688 unità ambulatoriali e ospedali COVID-19 tra il 24 febbraio 2020 e il 24 dicembre 2020. Sono stati applicati modelli di regressione logistica per determinare il rischio di presentare sintomi di gravità in base all'età e il rischio di mortalità in base ai ritardi nelle cure mediche. Il tempo medio dall'insorgenza dei sintomi alle cure mediche è stato di 4,04 (sd: 3,6) giorni ed è aumentato con le categorie di età più avanzata ($P < 0,0001$). Il rischio di mortalità è aumentato del 6,4% per ogni giorno di ritardo nell'assistenza medica dall'insorgenza dei sintomi.

Un recente studio di autori giapponesi (Watanuki et al., 2023) ha incluso i dati di 12.399 pazienti con COVID-19 che si sono presentati all'Ufficio di sanità pubblica dal 3 marzo 2021 al 30 giugno 2021. Un lungo ritardo di segnalazione è stato definito come la differenza tra la data di insorgenza e la data di segnalazione di 5 giorni o più. Nella loro casistica tale ritardo si è verificato in circa il 25% dei casi. I rischi di un lungo ritardo nella segnalazione era vivere da soli e insorgenza dei sintomi il fine settimana. In prospettiva, gli autori suggeriscono di istituire un sistema di Uffici di sanità pubblica che sia in grado di far fronte a un rapido aumento del numero di pazienti, promuova attività educative per le persone con minori connessioni sociali e migliori l'accesso all'assistenza sanitaria.

Va anche rilevato il pervicace e ricorrente tentativo del Ministero di contrastare le proposte dei medici che chiedevano libertà di cura, fino a ricorrere contro il TAR del Lazio che aveva dato loro

ragione. La storia delle diatribe tra Ministero, AIFA e medici delle “terapie domiciliari” è documentata nei particolari in un articolo di autori italiani (Fazio *et al.*, 2022).

| Cronistoria delle principali azioni ufficiali e documentate concernenti le terapie domiciliari in Italia durante la pandemia COVID-19 | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Data | Attore | Azioni riguardanti le terapie domiciliari | Riferimenti |
| 30 Novembre 2020 | Ministero della Salute italiano | Promulga una circolare intitolata “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” dove si raccomanda “vigile attesa” e solo paracetamolo come sintomatico | Circolare 0024970-30/11/2020-DGPROGS-DGPROGS-P (Rezza and Urbani, 2020) |
| 4 Marzo 2021 | Tribunale amministrativo regionale (TAR) per il Lazio, sede di Roma, sez. III | Su richiesta di una associazione di medici e pazienti annulla la circolare del Ministero con le linee guida per la gestione domiciliare dei pazienti | Tar Lazio, Sez. III quater, ordinanza cautelare, n. 1412. |
| 8 Aprile 2021 | Senato della Repubblica | Approvazione di un ordine del giorno con l’impegno da parte del Governo ad aggiornare protocolli e linee guida, tenendo conto di tutte le esperienze dei professionisti impegnati sul campo. | A conclusione della seduta del 7 aprile 2021 (Allegri 2021) |
| 26 Aprile 2021 | Ministero della Salute italiano | Aggiornamento delle linee guida con aggiunta di NSAIDs (antinfiammatori non steroidei) come sintomatici, pur rimanendo la vigile attesa e la raccomandazione del paracetamolo | Circolare 0017948-26/04/2021-DGPRES-MDS-P (Rezza and Urbani, 2021) |
| 15 Gennaio 2022 | Tribunale amministrativo regionale (TAR) per il Lazio, sede di Roma, sez. III | Su richiesta di una associazione di medici e pazienti annulla le nuove linee guida per la gestione domiciliare dei pazienti ritenendole in contrasto con professionalità e deontologia del medico | Sentenza n. 419/2022 |
| 19 Gennaio 2022 | Consiglio di Stato (su richiesta del Governo) | Annulla la sentenza del TAR per il Lazio del 15 gennaio, che annullava le linee guida del Ministero | Sent. del 9 febbraio 2022, n. 946. |
| 10 Febbraio 2022 | Ministero della Salute italiano | Aggiornamento delle linee guida con sostituzione della “vigile attesa” con “monitoraggio”, pur rimanendo la raccomandazione del paracetamolo e NSAIDs | Circolare 0003435-10/02/2022-DGPROGS-MDS-P (Rezza and Urbani, 2022) |

Bibliografia della prima parte

- Bellavite, P. (2020). Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology. *F1000Res* 9, 170. 10.12688/f1000research.22600.1 [doi].
- Bellavite, P. (2021). Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination. *EC Pharmacology and Toxicology* 9, 1-10. 10.31080/ecpt.2021.09.00592.
- Bellavite, P., Ferraresi, A., and Isidoro, C. (2023). Immune Response and Molecular Mechanisms of Cardiovascular Adverse Effects of Spike Proteins from SARS-CoV-2 and mRNA Vaccines. *Biomedicines* 11. 10.3390/biomedicines11020451.
- Berlin, D.A., Gulick, R.M., and Martinez, F.J. (2020). Severe Covid-19. *N Engl J Med* 383, 2451-2460. 10.1056/NEJMcp2009575.
- Bloch, E.M., Shoham, S., Casadevall, A., Sachais, B.S., Shaz, B., Winters, J.L., van, B.C., Grossman, B.J., Joyner, M., Henderson, J.P., et al. (2020). Deployment of convalescent plasma for the prevention and treatment of COVID-19. *J Clin. Invest.* 138745 [pii];10.1172/JCI138745 [doi].
- Chen, Y.J., Jian, W.H., Liang, Z.Y., Guan, W.J., Liang, W.H., Chen, R.C., Tang, C.L., Wang, T., Liang, H.R., Li, Y.M., et al. (2021). Earlier diagnosis improves COVID-19 prognosis: a nationwide retrospective cohort analysis. *Ann Transl Med* 9, 941. 10.21037/atm-20-7210.
- Cobre, A.F., Boger, B., Fachi, M.M., Vilhena, R.O., Domingos, E.L., Tonin, F.S., and Pontarolo, R. (2020). Risk factors associated with delay in diagnosis and mortality in patients with COVID-19 in the city of Rio de Janeiro, Brazil. *Cien Saude Colet* 25, 4131-4140. 10.1590/1413-812320202510.2.26882020.
- Consolaro, E., Suter, F., Rubis, N., Pedroni, S., Moroni, C., Pastò, E., Paganini, M.V., Pravettoni, G., Cantarelli, U., Perico, N., et al. (2021). A home-treatment algorithm based on anti-inflammatory drugs to prevent hospitalization of patients with early COVID-19: a matched-cohort study (Cover 2). *MedRxiv* <https://doi.org/10.1101/2021.09.29.21264298>. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.29.21264298>.
- Cosentino, M., Vernocchi, V., Martini, S., Marino, F., Allasino, B., Balzola, M.A., Burigana, F., Dallari, A., Pagano, C.S.F., Palma, A., et al. (2022). Early Outpatient Treatment of COVID-19: A Retrospective Analysis of 392 Cases in Italy. *J Clin Med* 11. 10.3390/jcm11206138.
- da Cruz, J., de Carvalho, C., da Cruz Silva, P.A., Guerreiro, L.F.C., Bento, T.V., Costa, L., Simoes, R., Marques, R., Castro Fernandes, A.C., Galiao, L., et al. (2022). Spontaneous Adverse Event Reporting by COVID-19 Vaccinated Healthcare Professionals Through an Electronic Form Implemented by the Hospital Pharmacy. *Hosp Pharm* 57, 744-751. 10.1177/0018578722111725.
- Devaux, C.A., and Camoin-Jau, L. (2023). Molecular Mimicry of the Viral Spike in the SARS-CoV-2 Vaccine Possibly Triggers Transient Dysregulation of ACE2, Leading to Vascular and Coagulation Dysfunction Similar to SARS-CoV-2 Infection. *Viruses* 15. 10.3390/v15051045.
- Doshi, P. (2020). Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. *BMJ* 371, m4037. 10.1136/bmj.m4037.
- Doshi, P. (2021). Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? *BMJ* 373, n1244. 10.1136/bmj.n1244.
- Duan, K., Liu, B., Li, C., Zhang, H., Yu, T., Qu, J., Zhou, M., Chen, L., Meng, S., Hu, Y., et al. (2020). Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. *Proc. Natl. Acad. Sci U. S. A* 117, 9490-9496. 2004168117 [pii];10.1073/pnas.2004168117 [doi].
- Fazio, S., Bellavite, P., Zanolin, E., McCullough, P.A., Pandolfi, S., and Affuso, F. (2021). Retrospective Study of Outcomes and Hospitalization Rates of Patients in Italy with a Confirmed Diagnosis of Early COVID-19 and Treated at Home Within 3 Days or After 3 Days of Symptom

Onset with Prescribed and Non-Prescribed Treatments Between November 2020 and August 2021. *Med Sci Monit* 27, e935379. 10.12659/MSM.935379.

Fazio, S., Cosentino, M., Marino, F., Pandolfi, S., Zanolin, E., and Bellavite, P. (2022). The Problem of Home Therapy during COVID-19 Pandemic in Italy: Government Guidelines versus Freedom of Cure? *J Pharm Pharmacol Res* 6, 100-114. 10.26502/fjppr.055.

Kim, M.S., Jung, S.Y., Ahn, J.G., Park, S.J., Shoenfeld, Y., Kronbichler, A., Koyanagi, A., Dragioti, E., Tizaoui, K., Hong, S.H., et al. (2021). Comparative safety of mRNA COVID-19 vaccines to influenza vaccines: A pharmacovigilance analysis using WHO international database. *J Med Virol*. 10.1002/jmv.27424.

Levine, A.C., Fukuta, Y., Huaman, M.A., Ou, J., Meisenberg, B.R., Patel, B., Paxton, J.H., Hanley, D.F., Rijnders, B.J., Gharbharan, A., et al. (2022). COVID-19 Convalescent Plasma Outpatient Therapy to Prevent Outpatient Hospitalization: A Meta-analysis of Individual Participant Data From Five Randomized Trials. *medRxiv*. 10.1101/2022.12.16.22283585.

Levine, A.C., Fukuta, Y., Huaman, M.A., Ou, J., Meisenberg, B.R., Patel, B., Paxton, J.H., Hanley, D.F., Rijnders, B.J.A., Gharbharan, A., et al. (2023). Coronavirus Disease 2019 Convalescent Plasma Outpatient Therapy to Prevent Outpatient Hospitalization: A Meta-Analysis of Individual Participant Data From 5 Randomized Trials. *Clin Infect Dis* 76, 2077-2086. 10.1093/cid/ciad088.

Mancilla-Galindo, J., Kammar-Garcia, A., Martinez-Esteban, A., Meza-Comparan, H.D., Mancilla-Ramirez, J., and Galindo-Sevilla, N. (2021). COVID-19 patients with increasing age experience differential time to initial medical care and severity of symptoms. *Epidemiol Infect* 149, e230. 10.1017/S095026882100234X.

Oster, M.E., Shay, D.K., Su, J.R., Gee, J., Creech, C.B., Broder, K.R., Edwards, K., Soslow, J.H., Dendy, J.M., Schlaudecker, E., et al. (2022). Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. *JAMA* 327, 331-340. 10.1001/jama.2021.24110.

Pandolfi, S., Chirumbolo, S., Ricevuti, G., Valdenassi, L., Bjorklund, G., Lysiuk, R., Dosa, M.D., Lenchyk, L., and Fazio, S. (2022a). Home pharmacological therapy in early COVID-19 to prevent hospitalization and reduce mortality: Time for a suitable proposal. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 130, 225-239. 10.1111/bcpt.13690.

Pandolfi, S., Valdenassi, L., Bjorklund, G., Chirumbolo, S., Lysiuk, R., Lenchyk, L., Dosa, M.D., and Fazio, S. (2022b). COVID-19 Medical and Pharmacological Management in the European Countries Compared to Italy: An Overview. *Int J Environ Res Public Health* 19. 10.3390/ijerph19074262.

Polack, F.P., Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., PÃ©rez, M.G., Moreira, E.D., Zerbini, C., et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N. Engl. J Med* 383, 2603-2615. NJ202012103832702 [pii];10.1056/NEJMoa2034577 [doi].

Puliyel, J., and Naik, P. (2018). Revised World Health Organization (WHO)'s causality assessment of adverse events following immunization-a critique. *F1000Res* 7, 243. 10.12688/f1000research.13694.2 [doi].

Ravichandran, R., Mohan, S.K., Sukumaran, S.K., Kamaraj, D., Daivasuga, S.S., Ravi, S., Vijayaraghavalu, S., and Kumar, R.K. (2022). An open label randomized clinical trial of Indomethacin for mild and moderate hospitalised Covid-19 patients. *Sci Rep* 12, 6413. 10.1038/s41598-022-10370-1.

Ravichandran R, M.S., Surapaneni KM, Sukumaran SK, Kamaraj D, Daivasuga SS, Ravi SOAS, Vijayaraghavalu S, Kumar RK (2021). Indomethacin Use for Mild & Moderate hospitalised Covid-19 patients: An open label randomized clinical trial. *MedRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.24.21261007>. <https://doi.org/10.1101/2021.07.24.21261007>.

- Ravichandran R, P.P., Vijayaragavan S, Kalavakollu RT, Gaidhane S, Kumar RK. (2020). Efficacy and safety of indomethacin in COVID-19 patients. MedRxiv <https://doi.org/10.1101/2020.12.14.20245266>. <https://doi.org/10.1101/2020.12.14.20245266>.
- Ripabelli, G., Sammarco, M.L., D'Amico, A., De Dona, R., Iafigliola, M., Parente, A., Samprati, N., Santagata, A., Adesso, C., Natale, A., et al. (2022). Safety of mRNA BNT162b2 COVID-19 (Pfizer-BioNtech) vaccine in children aged 5-11 years: Results from an active pharmacovigilance study in central Italy. *Hum Vaccin Immunother* *18*, 2126668. 10.1080/21645515.2022.2126668.
- Sullivan, D.J., Gebo, K.A., Shoham, S., Bloch, E.M., Lau, B., Shenoy, A.G., Mosnaim, G.S., Gniadek, T.J., Fukuta, Y., Patel, B., et al. (2021). Randomized Controlled Trial of Early Outpatient COVID-19 Treatment with High-Titer Convalescent Plasma. medRxiv. 10.1101/2021.12.10.21267485.
- Sullivan, D.J., Gebo, K.A., Shoham, S., Bloch, E.M., Lau, B., Shenoy, A.G., Mosnaim, G.S., Gniadek, T.J., Fukuta, Y., Patel, B., et al. (2022). Early Outpatient Treatment for Covid-19 with Convalescent Plasma. *N Engl J Med* *386*, 1700-1711. 10.1056/NEJMoa2119657.
- Suter, F., Consolaro, E., Pedroni, S., Moroni, C., Pasto, E., Paganini, M.V., Pravettoni, G., Cantarelli, U., Rubis, N., Perico, N., et al. (2021). A simple, home-therapy algorithm to prevent hospitalisation for COVID-19 patients: A retrospective observational matched-cohort study. *EClinicalMedicine* *37*, 100941. 10.1016/j.eclinm.2021.100941.
- Watanuki, D., Tamakoshi, A., Kimura, T., Asakura, T., and Saijo, M. (2023). Patient characteristics and public health office factors associated with long reporting delay of COVID-19 cases in Sapporo City, Japan. *J Epidemiol*. 10.2188/jea.JE20220359.
- Ye, M., Fu, D., Ren, Y., Wang, F., Wang, D., Zhang, F., Xia, X., and Lv, T. (2020). Treatment with convalescent plasma for COVID-19 patients in Wuhan, China. *J Med Virol*. 10.1002/jmv.25882 [doi].

*

PARTE SECONDA: I RISCHI A CUI MINISTERO DELLA SALUTE E AIFA, NELLE PERSONE E NELLE FUNZIONI DEGLI INDAGATI, HANNO ESPOSTO LA POPOLAZIONE ITALIANA NELL'APPROVAZIONE, FINO ALL'IMPOSIZIONE, DEL VACCINO COVID-19, CONOSCENDO GLI EVENTI AVVERSI GRAVI, E GLI ESITI FATALI AD ESSO CORRELATI.

EVENTI AVVERSI

In via preliminare si esaminano i punti salienti dei "rapporti" AIFA sulla sorveglianza dei Vaccini COVID. 19, approfondendo alcuni aspetti presentati nella prima parte della relazione.

Nel 7° "Rapporto Sorveglianza Vaccini COVID-19" del 07/2021 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_7.pdf, AIFA riporta che: <<Al 26/07/2021, il nesso di causalità secondo l'algoritmo dell'OMS è stato inserito nel 74% delle segnalazioni di eventi avversi (Nota: secondo l'algoritmo dell'OMS che cmq è stato dimostrato non accurato e affetto da sottostima) (8032/10.805). Complessivamente, il 43% di tutte le segnalazioni gravi valutate (3.453/8032) è correlata alla vaccinazione... [pag 12].>>

Inoltre: <<Indipendentemente dalla tipologia di vaccino, dal numero di dosi, e dal nesso di causalità, 498 segnalazioni riportano l'esito "decesso" con un tasso di segnalazione di 0.75 ogni 100.000 dosi somministrate.>> Nel documento, è anche riportato che 343 (sui totali 10805 di segnalazioni registrate) casi di decesso avvengono dopo la prima dose e ulteriori 145 (sempre sul totale) dopo la seconda (in aggiunta l'AIFA riporta ulteriori 10 segnalazioni di decesso in cui non è indicata la dose).

*

ANAFILASSI

Nel rapporto sopracitato, AIFA dice che: <<continuano a non essere segnalati decessi per shock anafilattico o reazioni allergiche,>> quando invece la stessa Pfizer nel [Rapporto 5.3.6](#) segnala tra gli eventi avversi di particolare interesse per la sicurezza: l'anafilassi e l'insorgenza di miocarditi e pericarditi. Riguardo l'anafilassi della vaccinazione, la Pfizer scrive: <<La sorveglianza post-autorizzazione ha identificato un rischio di anafilassi...>> e: <<L'anafilassi è un importante rischio identificato nel piano di farmaco-vigilanza e incluso nelle sezioni "Warnings" dei "Fact Sheets and Prescribing Information" del vaccino. Il tasso stimato grezzo dei rapporti sull'anafilassi negli USA è di 6,1 casi per milione di dosi...>>

Se poi andiamo al rapporto precedente: [3° rapporto di sorveglianza dell'AIFA \(27/12/2020 - 26/03/2021\)](#) i casi di segnalazione di eventi avversi gravi dopo la vaccinazione, indipendentemente dalla dose o dal tipo di vaccino, erano ancora superiori rispetto a quelli sopracitati.

Sempre rispetto all'anafilassi, se andiamo indietro nel tempo e esploriamo il 3° rapporto di sorveglianza dell'AIFA (27/12/2020 - 26/03/2021) le informazioni a pagina 22 date da AIFA risultano false alla luce del confronto tra i casi di anafilassi (evento considerato "importante" dalla compagnia farmaceutica sia in termini quantitativi che di esposizione al rischio fatale), registrati dalla Pfizer stessa nel suo rapporto post-marketing 5.3.6 dicembre 2020/28 febbraio 2021 sopra già citato e confrontato con il 7° rapporto AIFA.

Infatti, riguardo il rischio di evento anafilattico della somministrazione del vaccino Pfizer, il Rapporto 5.3.6, alla Tabella 4 "Rischio Identificato Importante", cita che al 28 febbraio 2021 sono stati identificati 1833 casi di anafilassi, di cui ben 290 di classe BC 1 (il livello BC 1 <<*indica un caso con il più alto livello di certezza diagnostica di anafilassi*>>), e dei quali 82 sono stati registrati in Italia, facendo dell'Italia il quarto Paese per livello d'incidenza degli effetti anafilattici della somministrazione del vaccino Pfizer (vedi Tabella 4) su 33 riportati dalla Pfizer.

Fonte: [rapporto 5.3.6 della Pfizer](#).

Table 4. Important Identified Risk

| Topic | Description | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------|-----|------|-----|------|----|------|-----|------|-----|--------------|------|
| Important Identified Risk | Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021) Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42086) | | | | | | | | | | | | | | |
| Anaphylaxis | <p>Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021, 1833 potentially relevant cases were retrieved from the Anaphylactic reaction SMQ (Narrow and Broad) search strategy, applying the MedDRA algorithm. These cases were individually reviewed and assessed according to Brighton Collaboration (BC) definition and level of diagnostic certainty as shown in the Table below:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Brighton Collaboration Level</th> <th>Number of cases</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BC 1</td> <td>290</td> </tr> <tr> <td>BC 2</td> <td>311</td> </tr> <tr> <td>BC 3</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>BC 4</td> <td>391</td> </tr> <tr> <td>BC 5</td> <td>831</td> </tr> <tr> <td><i>Total</i></td> <td>1833</td> </tr> </tbody> </table> <p>Level 1 indicates a case with the highest level of diagnostic certainty of anaphylaxis, whereas the diagnostic certainty is lowest for Level 3. Level 4 is defined as "reported event of anaphylaxis with insufficient evidence to meet the case definition" and Level 5 as not a case of anaphylaxis.</p> <p>There were 1002 cases (54.0% of the potentially relevant cases retrieved), 2958 potentially relevant events, from the Anaphylactic reaction SMQ (Broad and Narrow) search strategy, meeting BC Level 1 to 4:</p> <p>Country of incidence: UK (261), US (184), Mexico (99), Italy (82), Germany (67), Spain (38), France (36), Portugal (22), Denmark (20), Finland, Greece (19 each), Sweden (17), Czech Republic , Netherlands (16 each), Belgium, Ireland (13 each), Poland (12), Austria (11); the remaining 57 cases originated from 15 different countries.</p> | Brighton Collaboration Level | Number of cases | BC 1 | 290 | BC 2 | 311 | BC 3 | 10 | BC 4 | 391 | BC 5 | 831 | <i>Total</i> | 1833 |
| Brighton Collaboration Level | Number of cases | | | | | | | | | | | | | | |
| BC 1 | 290 | | | | | | | | | | | | | | |
| BC 2 | 311 | | | | | | | | | | | | | | |
| BC 3 | 10 | | | | | | | | | | | | | | |
| BC 4 | 391 | | | | | | | | | | | | | | |
| BC 5 | 831 | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Total</i> | 1833 | | | | | | | | | | | | | | |

Quindi, alla luce di quanto detto da Pfizer, risulta falsa l'affermazione da parte di AIFA che nel rapporto 3 sopracitato, come anche o nel rapporto successivo (es. rapporto 7 di luglio 2021) in cui l'AIFA, come sopra specificato, nulla dice riguardo i casi di evento avverso da shock anafilattico, afferma soltanto che non c'erano state segnalazioni di decesso da shock anafilattico.

Va ancora una volta sottolineato come il 7° rapporto AIFA contraddice il rapporto AIFA 3°. AIFA infatti segnala che: <<*su un totale di 410 casi... [...], 80 segnalazioni erano chiaramente riferite a casi di anafilassi" non solo al Comirnaty, ma bensì "a tutti i vaccini COVID-19.>>*

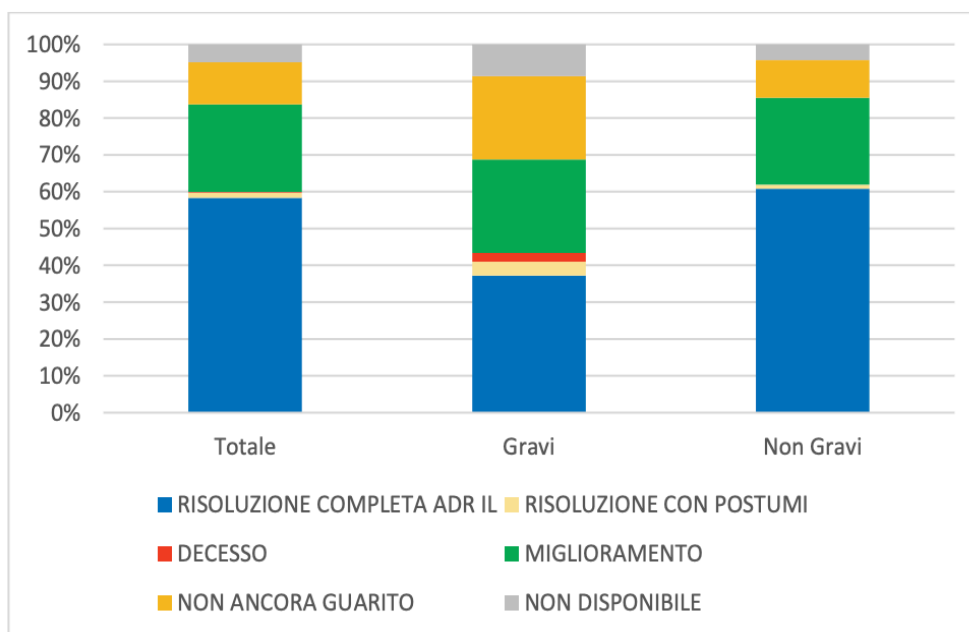
È importante, a tale riguardo, sottolineare che le segnalazioni registrate da AIFA (con un mese in più osservazione) sono di gran lunga inferiori sia come percentuale che come valore assoluto a quelle registrate nel Rapporto 5.3.6 della Pfizer (di febbraio 2021).

Infatti, Pfizer segnala 82 casi di anafilassi registrati in Italia su 1833 eventi avversi gravi totali su 42086 di segnalazioni totali. L'AIFA riporta invece 80 eventi anafilattici sicuramente associati a tutti i tipi di vaccino anti-covid su un totale di 37451 (l'81% del totale degli eventi avversi registrati da AIFA).

| Fonte | Numero segnalazioni | Numero segnalazioni anafilassi | Numero anafilassi in Italia | Periodo |
|---------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| PFIZER report 5.3.6 | 42086 | 1833 | 82 | FEBBRAIO 2021 |
| AIFA rapporto 3° | 37451 | | 80 | MARZO 2021 |
| AIFA Rapporto 7° | | | Nessuna segnalazione | LUGLIO 2021 |

Per quanto riguarda gli eventi avversi, AIFA nel 5° rapporto AIFA (21/12/2020 al 26/05/2021) riporta addirittura un numero più grande di segnalazioni.

Infatti, nel 5° rapporto le "segnalazioni gravi corrispondono al 10,4% del totale" (21 eventi gravi su 100.000 dosi somministrate con possibile ruolo causale per loro stessa ammissione). Dalla tabella di Figura 7 del rapporto 5° (pag. 13) si vede che negli gli eventi avversi gravi c'è una quota di "decessi" (area in rosso nella barra degli eventi gravi).



MIOCARDITE/PERICARDITE

Un altro esempio tanto rilevante da costringere la stessa Pfizer a inserirlo nella sezione "Warning" della scheda tecnica del prodotto Pfizer, sono le miocarditi e le pericarditi.

L'AIFA e Ministero della Salute sapevano, dal documento da loro stessi pubblicato il 3 dicembre 2021, dal titolo "[PRAC update on risk of myocarditis and pericarditis with mRNA vaccines](#)", che, ad esempio per lo SpikeVax di Moderna, c'era un tasso di eccesso di miocarditi di 1,9 su 10000 maschi nella sola fascia di popolazione 16-24 anni.

Ciò vuol dire che in Italia, per la sola popolazione maschile 18-24 anni di 2122000 (dati ISTAT), secondo la frequenza indicata dalla stessa AIFA, possiamo prevedere ci siano stati (o ci sono) circa 400 miocarditi.

È ben risaputo che una certa percentuale di miocarditi è molto grave (da richiedere in alcuni casi anche il trapianto) e anche fatale. È questo, un dato molto allarmante e che espone la popolazione giovanile (ma anche la non giovanile) a un NON informato rischio anche letale nella vaccinazione anti-covid-19. In alcune categorie questa vaccinazione è stata resa obbligatoria con comunque richiesta di firma di consenso e questo consenso non conteneva i gravissimi rischi a cui i soggetti sarebbero andati incontro.

Inoltre, la "COVID-19 Vaccine Task Force" del CDC Americano pubblicò il 23 giugno 2021 un aggiornamento in materia di sicurezza del vaccino anti-Covid, dal titolo "COVID-19 Vaccine safety updates".

A pagina 12 del documento, nella tabella "[Reports to VAERS after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccinazione: persone aged 12-15 years vs. 16-25 years* \(data thru Jun 11, 2021\)](#)", sono riportati 144 casi di eventi avversi "seri" nella classe di età 12-15 anni, tra il 10 maggio e l'11 giugno 2021 (in un solo mese di vigilanza!) e 790 nella classe di popolazione 16-25 anni di età tra il 14 dicembre 2020 e l'11 giugno 2021.

I casi si riferivano a eventi avversi gravi o fatali: <<*morte, malattia potenzialmente letale, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, disabilità permanente, anomalia congenita o difetto della nascita*>> e includevano uno scioccante numero di <<*1 rapporto di decesso nel gruppo di età 12-15 anni e 18 rapporti di decesso nel gruppo di età 16-25 anni.*>>.

E questi dati allarmanti erano solo per il prodotto della Pfizer-BioNTech.

| Ages | N | Crude reporting rate (per million doses) | Non-serious adverse events (%) | Serious adverse events ^{‡,§} (%) |
|-----------------------------------------------|--------|------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|
| 12–15 years old | 2,540 | 422 | 2,396 (94.3) | 144 (5.7) |
| 16–25 years old [†] (for comparison) | 12,759 | 592 | 11,969 (93.8) | 790 (6.2) |

- 12–15 years old: ~6.0 million doses administered (May 10 thru June 11, 2021)
- 16–25 years old: ~21.6 million doses administered (December 14, 2020, thru June 11, 2021)



* Data as of June 14, 2021, for reports with vaccination date and receipt date May 10 through June 11, 2021

† Data as of June 14, 2021, for reports with vaccination date and receipt date December 14, 2020, through June 11, 2021

‡ Based on the Code of Federal Regulations if one of the following is reported: death, life-threatening illness, hospitalization or prolongation of hospitalization, permanent disability, congenital anomaly or birth defect

§ Includes 1 report of death in the 12–15-year-old age group and 18 reports of death in the 16–25-year-old age group

Preliminary myocarditis/pericarditis reports to VAERS following dose 2 mRNA vaccination, Exp. vs. Obs. using 7-day risk window (data thru Jun 11, 2021)

| Age groups | Females | | | Males | | |
|--------------|-------------|-------------------------|-----------------------|-------------|-------------------------|-----------------------|
| | Doses admin | Expected ^{*,†} | Observed [*] | Doses admin | Expected ^{*,†} | Observed [*] |
| 12–17 yrs | 2,189,726 | 0–2 | 19 | 2,039,871 | 0–4 | 128 |
| 18–24 yrs | 5,237,262 | 1–6 | 23 | 4,337,287 | 1–8 | 219 |
| 25–29 yrs | 4,151,975 | 0–5 | 7 | 3,625,574 | 1–7 | 59 |
| 30–39 yrs | 9,356,296 | 2–18 | 11 | 8,311,301 | 2–16 | 61 |
| 40–49 yrs | 9,927,773 | 2–19 | 18 | 8,577,766 | 2–16 | 34 |
| 50–64 yrs | 18,696,450 | 4–36 | 18 | 16,255,927 | 3–31 | 18 |
| 65+ yrs | 21,708,975 | 4–42 | 10 | 18,041,547 | 3–35 | 11 |
| Not reported | — | — | 1 | — | — | 8 |

Il documento del CDC prosegue pubblicando i rapporti preliminari di miocarditi e pericarditi registrati al VAERS.

In particolare, considerando solo gli eventi successivi alla seconda dose di vaccinazione covid a mRNA, la tabella "Preliminary myocarditis/pericarditis reports to VAERS following dose 2 mRNA vaccination, Expo. Vs.

Obs. using 7-day risk window (data thru Jun 11, 2021)" a pagina 28, mostra che soltanto per la classe di popolazione più giovane considerata (12-17 anni di età), erano stati osservati 128 casi di miocardite/pericardite su 0-4 attesi. Anche per la classe successiva (18-24 anni di età), i dati mostrati sono allarmanti: 219 casi osservati su 1-8 attesi.

Sempre a proposito di sicurezza, la BioNTech SE, nel rapporto annuale per l'anno fiscale 2021, al 31 dicembre 2021, depositato alla Security and Exchange Commission degli Stati Uniti, identificato come "[FORM 20-F, Annual Report pursuant to section 13 or 15\(d\) of the Security Exchange Act of 1934](#)", nella parte I, Sezione D "Risk Factors", scrive che: << **Potremmo non essere in grado di dimostrare sufficiente sicurezza o efficacia del nostro vaccino COVID-19 e/o formulazioni varianti-specifiche tali da ottenere un'approvazione regolatori permanente negli Stati Uniti, nel Regno Unito, nell'Unione Europea, o in altri Paesi dove è stato autorizzato per l'uso di emergenza o gli è stata concessa un'approvazione alla commercializzazione condizionata. Eventi avversi significativi possono presentarsi durante i nostri trial clinici o anche dopo aver ricevuto l'approvazione regolatori, che potrebbe ritardare o terminare i trial clinici, ritardare o prevenire l'approvazione regolatori o l'accettazione alla commercializzazione di qualsiasi dei nostri prodotti candidati. Affrontiamo una significativa competizione da parte di altri produttori di vaccini COVID-19 e potremmo non essere capaci di mantenere una condivisione sul mercato competitiva per il nostro vaccino COVID-19. Abbiamo solo recentemente costituito la nostra organizzazione di marketing e vendite. Non siamo in grado di continuare a incrementare le nostre capacità di marketing e vendite da soli o attraverso terze parti, potremmo non essere capaci di commercializzare e vendere i nostri prodotti candidati efficacemente negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni, se approvati, o generare un ricavo dalle vendite del prodotto.>> [Nota: grassetto aggiunto]**

Inoltre, già nell'aprile del 2020 c'era stato l'allarme di miocarditi/pericarditi in [Israele da parte del Ministro della Salute](#). Un totale di 275 casi di miocardite fu osservato tra dicembre 2020 e Maggio 2021 in 5 milioni totali di soggetti vaccinati.

Per quanto riguarda le esperienze e le allerte nel "mondo reale" degli esiti fatali imputati al prodotto vaccinale anti-Covid, va evidenziata inoltre la morte del carabiniere Pietro Taurino, deceduto per trombosi cerebrale, il 17 marzo 2021, appena 11 giorni dopo l'inoculazione del vaccino AstraZeneca. L'autopsia, disposta dal magistrato, ha accertato il nesso causale con il prodotto AstraZeneca, sebbene l'indagine sia stata archiviata dal Gip.

La notizia è diventata di dominio pubblico e ha destato parecchia apprensione.

Pochi giorni prima, l'8 marzo 2021, anche Stefano Paternò, giovane sottufficiale della Marina Militare in stanza presso Augusta, era morto nella sua abitazione per arresto cardiaco, pochi giorni dopo l'inoculazione della prima dose del vaccino AstraZeneca.

Nonostante ciò, saranno varate da lì a poche settimane, a cominciare da aprile 2021, i decreti legge per l'istituzione del "Green Pass" attestante l'avvenuta vaccinazione anti-Covid o avvenuta guarigione; l'obbligo di vaccinazione per i sanitari; l'obbligo di vaccinazione per i militari; estensione dell'obbligo ad altre categorie.

*

VACCINAZIONE NEI BAMBINI: IL RISCHIO

Nel documento "[Allegato I Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto](#)", relativo al vaccino Comirnaty, pubblicato da AIFA il 19.10.21 a pag. 9 "*Popolazione pediatrica*" si legge: <<L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Comirnaty nella popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 [...].>>

Nell'[aggiornamento pubblicato da AIFA il 6/10/2021](#), "Allegato I Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" Comirnaty, la Pfizer evidenzia che efficacia e **sicurezza** nei bambini al di sotto dei 12 anni non sono ancora note e che non ci sono dati disponibili: <<La sicurezza e l'efficacia di Comirnaty Original/Omicron BA.1 nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.>>

Nel punto 5 "Proprietà Farmacologiche" dello stesso documento di cui sopra, a pagina 7, si legge che: <<Lo Studio 2 è uno studio [...], condotto su partecipanti di età pari o superiore a 12 anni.>> Inoltre, si legge che: <<Dallo studio sono stati esclusi i soggetti immunocompromessi e quelli con progressa diagnosi clinica o microbiologica di COVID-19.>>

Nel punto 4.8 "Effetti indesiderati", in riferimento agli "Adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni - dopo 2 dosi", si legge: <<La valutazione della sicurezza dello Studio 2 è tuttora in corso>> mentre al punto 5.3 "Dati preclinici di sicurezza", alla voce "Genotossicità/Potenziale cancerogeno", si legge che: <<Non sono stati condotti studi di genotossicità o sul potenziale cancerogeno.>>

Inoltre, al punto 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione", si legge che: <<Non sono stati effettuati studi d'interazione>> e <<La somministrazione concomitante di Comirnaty Original/Omicron BA.1 con altri vaccini non è stata studiata.>>

Il 7 luglio 2022, la [Corte di Montevideo ha sospeso la campagna di vaccinazione per i bambini](#) al di sotto dei 13 anni di età perché è contraria ai diritti costituzionali di salute e informazione, dato che il governo non ha mai divulgato informazioni rilevanti riguardo la sostanza usata per sviluppare i vaccini, come pure i rischi potenziali legati alla sua somministrazione.

La sentenza è stata poi revocata dalla Corte d'Appello di Montevideo, con decisione del 25 luglio 2022 soltanto per "non aver ottemperato a richieste procedurali fondamentali" e su quella sentenza il governo dell'Uruguay ha ripreso la campagna vaccinale per i bambini sotto i 13 anni di età.

Il 15 marzo 2023, il [Tribunale Amministrativo di San José ha deliberato una sospensione in via precauzionale dell'applicazione del "Executive Decree No. 43364"](#) che rendeva il vaccino Covid-19 obbligatorio per i minori, in particolare per i bambini tra i 12 e i 17 anni di età.

In Argentina, nel 2022, il [Giudice Federale di Mar del Plata ha emesso un'ingiunzione precauzionale per fermare l'inoculazione di vaccini covid](#) ai bambini di età compresa tra 6 mesi e i 16 anni, almeno fintanto che le autorità non mettano a disposizione <<le informazioni relative agli effetti dell'inoculazione di quei vaccini contro il covid-19 autorizzati per la distribuzione nel nostro paese, in particolare sugli eventi avversi, controindicazioni, rischi noti e potenziali, al momento dell'inoculazione, consegnati ad ogni legale rappresentante dei minori -o chiunque li abbia in carico- in un modo comprensibile.>>

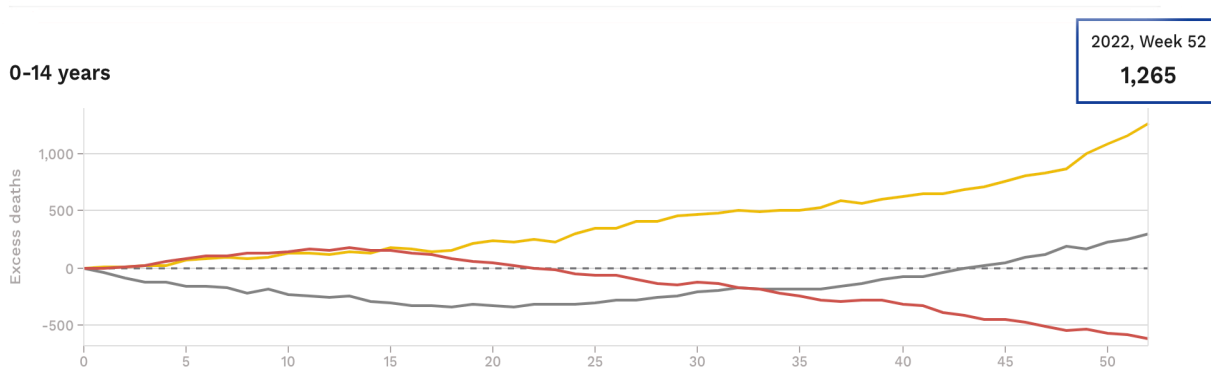
In Florida (Stati Uniti), il Dipartimento della Salute nelle linee guida riguardo le raccomandazioni alla vaccinazione COVID-19 per i bambini, non raccomanda la vaccinazione covid per i bambini, e dichiara che: <<*i bambini sani dai 5 ai 17 anni possono non beneficiare dal ricevere l'attuale vaccino COVID-19 disponibile.*>> [Nota del [Florida Department of Health dell'8 marzo 2022](#)]

Il 28 settembre 2023, Yonatan Moshe Erlichman, il bambino immagine della campagna vaccinale Covid in Israele, è morto improvvisamente, all'età di soli 8 anni per arresto cardiaco.

Inoltre, [i dati sull'eccesso di mortalità riportati dal portale EuroMomo](#) (che raccoglie dati ufficiali forniti dai Paesi partner europei, tra cui l'Italia) mostrano un chiaro e scioccante incremento delle morti in eccesso settimanali (per tutte le cause di morte, basato sulla deviazione nella mortalità dal livello atteso) per la classe di popolazione 0-14 anni di età, nel 2021 e nel 2022, se paragonati al 2020.

Il grafico sottostante mostra che l'eccesso di mortalità cumulativo nei bambini 0-14 anni di età decresce, nonostante la presenza del covid-19, fino addirittura a evidenziare un numero di morti in eccesso molto minore di quello atteso (-617 morti in eccesso, alla settimana 52 del 2020). Nella seconda metà del 2021 si osserva invece l'esatto contrario: un incremento della mortalità in eccesso per i bambini 0-14 anni di età, fino a superare il livello atteso (+302 morti in eccesso alla settimana 52 del 2021).

---- Baseline - - - - 2020 - - - - 2021 - - - - 2022



Ancor più scioccante, sono i dati mostrati da EuroMomo per il 2022 relativamente alle morti in eccesso alla settimana 52 del 2022: un eccesso di mortalità più alto di quello del 2021, del 2020 e di quello atteso, arrivando a toccare il valore di 1265 morti alla fine del 2022.

Il 28 maggio 2021, l'EMA annunciava che la Human Medicines Committee (CHMP) ha raccomandato [l'estensione delle indicazioni del vaccino Comirnaty COVID-19 per includere l'uso nei bambini di età compresa tra i 12 e i 15 anni](#), approvando il primo vaccino anti-covid nell'Unione Europea.

In Italia, la campagna vaccinale per i bambini 5-11 anni di età iniziava il 16 dicembre 2021.

Nel 2022, anno in cui la fascia di popolazione dai 5 agli 11 anni di età è stata inoculata con i vaccini covid, EuroMomo riportava un incremento dell'eccesso di mortalità, per quella fascia di età, in aumento lungo tutto l'anno, fino a toccare il preoccupante livello di 1265 morti in eccesso, rispetto a quelle attese, per tutte le cause di morte, alla fine del 2022 (bambini 0-14 anni).

Ricordiamo che i dati relativi all'Italia, sono forniti a EuroMomo dal Ministero della Salute.

Inoltre, dalla tabella dell'[ISS di maggio 2022](#) si evince che l'incidenza della Covid-19 nei bambini 5-11 anni non vaccinati era del 2,5% mentre nei vaccinati con ciclo completo entro 120 giorni dalla vaccinazione era del 3,4% (tabella 4A). il rischio di decesso era per i non vaccinati dello 0,00004% mentre nei vaccinati 0%. Si noti comunque che la popolazione di riferimento dei bambini non vaccinati è il doppio di quella dei bambini vaccinati con ciclo completo entro 120 giorni. Nella tabella 4C dello stesso rapporto si evince che la probabilità di decesso per i bambini non vaccinati è dello 0,00004% mentre per i vaccinati ciclo completo è 0%. Si noti tuttavia che e la numerosità dei non vaccinati è e almeno tre volte superiore a quella dei vaccinati con ciclo completo (2.259.108 contro 73313).

| Classe di età: 5-11 anni | Tasso di infezione da COVID-19 | DECESSO PER COVID |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| NON VACCINATI 2.259.108 | 2,5% | 0,00004% |
| VACCINATI CICLO COMPLETO ENTRO 120 gg 73313 | 3,4% | 0 |

TABELLA ELABORATA DA [ISS di maggio 2022](#)

Alla luce di quanto riportato da ISS a maggio 2022 risulta difficile comprendere quanto detto successivamente (<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>) dicembre 2021: <<Efficacia nei bambini (5-11 anni) Lo studio registrativo nella popolazione 5-11 anni ha mostrato un'efficacia nella riduzione delle infezioni sintomatiche da SARS-CoV-2 pari al 90,7% rispetto al placebo e la non-inferiorità della risposta immunologica rispetto a quanto osservato nella popolazione 16-25 anni.>>

Inoltre lo stesso documento riporta sulla sicurezza nei bambini (5-11 anni): <<Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, lo studio non ha evidenziato eventi avversi gravi correlati al vaccino nei 3.109 bambini di 5-11 anni vaccinati con almeno una dose di Comirnaty. In particolare, in un'analisi basata sui dati raccolti fino al 6 settembre 2021, 2.158 bambini di età compresa fra 5 e 11 anni sono stati seguiti per un minimo di 2 mesi dopo la seconda dose di Comirnaty 10 µg (1.444 Comirnaty 10 µg e 714 placebo). Un'analisi dei dati sugli eventi avversi dello Studio 3 di fase 2/3 ha inoltre incluso altri 2.379 partecipanti (1.591 Comirnaty 10 µg e 788 placebo), il 71,2% dei quali è stato seguito per un periodo di almeno 2 settimane dopo la dose 2 fino all'8 ottobre 2021.>>

Vanno aggiunte le seguenti considerazioni: un campione di 3109 bambini non è evidentemente sufficiente a valutare un rischio di miocardite stimato in 1 su 10.000 (con un terzo che richiede cure intensive).

Inoltre, poiché è dimostrato che i bambini di sesso maschile sono a rischio significativamente maggiore di miocardite rispetto alle femmine, il campione sensibile si ridurrebbe a circa 1500 bambini.

Infine, i bambini sono stati osservati per un tempo troppo esiguo.

L'FDA stessa dichiara: <<Non sono ancora disponibili informazioni sulla potenziale sequela a lungo termine e l'esito negli individui affetti, o se il vaccino possa essere associato inizialmente con miocarditi subcliniche (e se così, quali siano le sequelle a lungo termine).>> (FDA 2021, CBER Assessment, Review Memorandum).

Relativamente ad uno degli effetti collaterali più noti, la miocardite, i dati già nel 2021 ci indicano un rapporto rischi/benefici negativo (Wise, 2021).

Per i bambini maschi di età 5-11 anni, il rischio di ricovero in terapia intensiva a causa di miocardite post vaccinazione è dello stesso ordine dei presunti ricoveri in terapia intensiva a causa COVID-19 che il vaccino eviterebbe.

I produttori del vaccino Pfizer-BioNTech, Comirnaty, hanno dichiarato, nel documento "Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 26, 2021 Meeting Document" in data 26 ottobre 2021, che, nella classe di popolazione pediatrica dai 5 ai 12 anni di età: <<Il numero di partecipanti all'attuale programma di sviluppo clinico è troppo piccolo per individuare un qualunque rischio potenziale di miocardite associato alla vaccinazione.>>

Inoltre, la Pfizer scrive che: <<La sicurezza a lungo termine del vaccino COVID-19 nei partecipanti dai 5 a <12 anni di età sarà studiata in 5 studi di sicurezza post-autorizzazione, includendo uno studio di 5 anni per valutare la sequela a lungo termine delle miocarditi/pericarditi post-vaccinazione.>>

I dati che l'FDA già nel 2021 ha utilizzato per giustificare la vaccinazione dei bambini dai 5 agli 11 anni (circa 4.600 volontari tra cui 3.100 hanno ricevuto il vaccino) sono riassunti e consultabili presso il loro portale governativo (<https://www.fda.gov/media/153447/download>).

Per i bambini maschi di età 5-11 anni, il rischio di ricovero in terapia intensiva a causa di miocardite post vaccinazione è dello stesso ordine dei presunti ricoveri in terapia intensiva a causa COVID-19 che il vaccino eviterebbe.

Inoltre, il 16 dicembre 2021, il Ministero della Salute - Direzione Generale della prevenzione sanitaria - Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - pubblica la circolare protocollo n. 0058012-16/12/2021-DGPRES-DGPRES-P, recante oggetto: <<Chiarimenti in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.>> Nella circolare, il Ministero della Salute, <<facendo seguito alla circolare prot. n° 56429-07/12/2021-DGPRES>> e oltretutto: <<visto il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, trasmesso con prot. n° 0146168-15/12/2021-AIFA,>> permette la continuazione della somministrazione del vaccino Pfizer ai bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni per completare con una seconda dose, il ciclo vaccinale: <<ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione nella fascia di età 5-11 anni si rappresenta che nei bambini che compiranno il dodicesimo anno di età dopo aver ricevuto una prima dose di vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) [...], è possibile completare il ciclo primario di vaccinazione, [...], somministrando una seconda dose di vaccino [...].>>

Il 6 ottobre 2021, più di due mesi prima della circolare del Ministero della Salute di cui sopra, la Pfizer Inc. (per conto della Pfizer e BioNTech), sottometteva alla Food and Drug Administration (da qui in poi denominata FDA), l'ente regolatore del farmaco degli Stati Uniti, il memorandum "[Emergency Use Authorization \(EUA\) for an Unapproved Product - Review Memorandum](#)", depositato e reperibile presso il sito ufficiale governativo americano, concernente l'uso del prodotto della compagnia, il vaccino Pfizer/BioNTech, sugli individui della popolazione tra i 5 e gli 11 anni di età.

Nel documento, la Pfizer dichiara che: *<<Al 18 ottobre 2021, il VAERS [Nota: il VAERS è il sistema di sorveglianza e registrazione degli eventi avversi ai vaccini degli Stati Uniti] ha ricevuto 442763 rapporti (inclusi 270342 rapporti USA) dei quali 854 rapporti USA erano descritti come coinvolgenti bambini di 5-11 anni di età, 9523 rapporti USA erano su bambini di 12-15 anni di età, e 5821 rapporti USA erano sugli adolescenti di 16-17 anni di età. [...] Un elemento aggiuntivo del VAERS per i rapporti USA per numero di dosi indicava quanto segue: 127747 rapporti dopo la Dose 1; 100730 rapporti dopo la Dose 2; e 5223 rapporti dopo la Dose 3 (dati al 18 ottobre 2021).>>*

Il rapporto della Pfizer prosegue indicando 2 eventi avversi di particolare interesse per la sicurezza: l'anafilassi e l'insorgenza di miocarditi e pericarditi. Riguardo l'anafilassi della vaccinazione, la Pfizer scrive: *<<La sorveglianza post-autorizzazione ha identificato un rischio di anafilassi...>>* e: *<<L'anafilassi è un importante rischio identificato nel piano di farmaco-vigilanza e incluso nelle sezioni "Warnings" dei "Fact Sheets and Prescribing Information" del vaccino. Il tasso stimato grezzo dei rapporti sull'anafilassi negli USA è di 6,1 casi per milione di dosi...>>*

Rispetto all'insorgere di miocarditi e pericarditi, il rapporto della Pfizer dichiara: *<<I rapporti di sorveglianza sulla sicurezza post-EUA [Nota: l'EUA è l'autorizzazione all'uso di emergenza] ricevuti dall'FDA e dal CDC hanno identificato un aumento dei rischi di miocarditi e pericarditi, particolarmente nei 7 giorni successivi alla somministrazione della seconda dose... I tassi di rapporti per le miocarditi e le pericarditi confermati clinicamente nel VAERS sono stati maggiori tra i maschi al di sotto dei 40 anni di età... circa 71,5 casi per milione di seconde dosi della serie primaria tra i maschi di età compresa tra i 16 e i 17 anni e 42,6 casi per milione di seconde dosi della serie primaria tra i maschi di età compresa tra i 12 e i 15 anni di età come da presentazione del CDC all'ACIP del 30 agosto 2021. [...] Il rischio in eccesso stimato di miocarditi/pericarditi si avvicinava ai 200 casi per milione di maschi completamente vaccinati tra i 16 e i 17 anni di età e 180 casi per milione di maschi completamente vaccinati tra i 12 e i 15 anni di età.>>*

Inoltre, la Pfizer dichiara che: *<<...alcuni casi di miocarditi/pericarditi associate al vaccino hanno richiesto il ricorso alla terapia intensiva...>>* e aggiungendo che: *<<Non sono ancora disponibili informazioni sulle potenziali conseguenze a lungo termine e le conclusioni negli individui colpiti, o se il vaccino possa essere associato inizialmente con miocarditi subcliniche (e se così, quali siano le conseguenze a lungo termine).>>*

In aggiunta, in un documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022, denominato "[0001398-13/01/2023-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 1 \(A01\)](#)", l'Agenzia del Farmaco di nuovo sottolinea i due fenomeni di evento avverso importanti già precedentemente studiati e riportati alle autorità statunitensi dalla stessa Pfizer, ovvero ipersensibilità e anafilassi e, secondo, miocarditi/pericarditi, sempre per i vaccini Pfizer/BioNTech per bambini in età di 5-11 anni.

Nell'allegato dell'AIFA di cui sopra, si legge: *<<Sono stati segnalati casi di anafilassi. Devono essere sempre immediatamente disponibili trattamento e assistenza medici adeguati nel caso di comparsa di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.>>*

Nel paragrafo successivo, riguardante le miocarditi e le pericarditi da vaccino, l'AIFA scrive: <<Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di sviluppare miocardite e pericardite. [...] Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose di vaccino e nei maschi più giovani.>>

L'AIFA sembra essere in linea con le indicazioni e i risultati presentati dalla Pfizer, in data 18 ottobre 2021 nel Memorandum sottomesso all'FDA di cui sopra:

1. descrive proprio ipersensibilità al principio attivo del vaccino, anafilassi, miocarditi e pericarditi come eventi avversi in aumento come incidenza nella classe di popolazione in oggetto (bambini di 5-11 anni di età) a causa della somministrazione del vaccino Pfizer, in particolare dopo la seconda dose;
2. Secondo, l'AIFA, nel documento di cui sopra, utilizza il termine "è presente un aumento del rischio", riferendosi sia a eventi di anafilassi che miocarditi/pericarditi, lasciando evidentemente aperta la legittima supposizione che tali eventi avversi (anafilattici e/o miocarditi/pericarditi) non siano nuovi ma già individuati e registrati come eventi avversi al vaccino Pfizer/BioNTech pediatrico visto che nelle nuove raccomandazioni per le seconde dosi per la stessa classe di popolazione evidenziano un "aumento del rischio".
3. Un terzo aspetto molto importante sulla sicurezza dei vaccini Pfizer per classe di popolazione 5-11 anni di età, è quello dell'effetto avverso del prodotto nei soggetti immunocompromessi e quindi fragili. L'AIFA scrive nel suo documento di cui sopra (Allegato Utente 1) che: <<L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva.>>
4. Come quarto punto, l'AIFA, nel documento "Allegato Utente 1" parla della durata della protezione eventuale del vaccino Pfizer e della sua efficacia, scrivendo che: <<La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.>> Poi prosegue dicendo che: <<La vaccinazione con Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono.>>

Quando, a dicembre 2021, il Ministero della Salute approva la somministrazione del vaccino Pfizer per bambini di 5-11 anni di età, era a conoscenza delle indicazioni che la stessa Pfizer ben due mesi prima aveva sottomesso alla FDA.

Il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, e soprattutto AIFA, erano a conoscenza degli eventi avversi di tipo anafilattico e miocarditi/pericarditi, proprio in età pediatrica, tra i 12 e i 17 anni di età.

Secondo, la Pfizer, nel rapporto di cui sopra, dichiara che attualmente non vi sono informazioni relative alle conseguenze a lungo termine del loro prodotto (il vaccino pediatrico Pfizer/BioNTech).

Il Ministero della Salute era consapevole del fatto che la stessa compagnia produttrice del vaccino non avesse informazioni sugli effetti e le conseguenze a lungo termine del loro prodotto, in particolare sulla fascia di popolazione in età pediatrica.

Quando il Ministero, con circolare ministeriale del dicembre 2021, approva la somministrazione di quel vaccino per la popolazione tra i 5 e gli 11 anni di età aveva informazioni che la Pfizer stessa ammette di non avere, per approvare tale vaccinazione.

L'AIFA, nell'Allegato Utente 1 (A01), protocollo n. 00013898-13/01/2023-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 (A01), descrivendo il vaccino pediatrico Pfizer/BioNTech per bambini in età compresa tra i 5 e gli 11 anni, scrive che: <<La sicurezza e l'efficacia di Comirnaty

Original/Omicron BA.4-5 nei bambini di età inferiore a 5 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.>>

Quando Ministero della Salute e AIFA approvavano e sostenevano la vaccinazione anti-Covid con il prodotto Pfizer per donne incinta e addirittura durante l'allattamento, pubblicamente dichiarando che il prodotto Pfizer era sicuro ed efficace, intendevano affermare che ci sono studi e prove sperimentali a sostegno della sicurezza ed efficacia del prodotto nei confronti del bambino in età prenatale e/o durante l'allattamento, nel caso in cui la madre sia stata sottoposta a vaccinazione con il prodotto Pfizer.

Oppure, l'AIFA mentirebbe, dichiarando che non ci sono studi a riguardo dell'effetto sui bambini al di sotto dei 5 anni di età oppure non ne era a conoscenza.

Nell'ottobre 2023, l'Agenzia Europea del Farmaco (da qui in poi denominata EMA) pubblica il rapporto "[Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 \(COVID-19 mRNA Vaccine\) Risk Management Plan](#)" (da qui in poi denominato Risk Management Plan). L'EMA pubblica in quel rapporto la lista dei rischi importanti nell'uso del vaccino Pfizer (Comirnaty) e delle informazioni mancanti per quanto riguarda la sicurezza nell'uso del loro prodotto sulla popolazione umana.

Per "rischi importanti", l'EMA definisce tutti quei rischi: *<<...che necessitano di speciali attività di gestione del rischio per indagare più a fondo o minimizzare il rischio...>>* e prosegue: *<<I rischi importanti possono essere intesi come identificati o potenziali. i rischi identificati sono preoccupazioni per le quali c'è una prova sufficiente di un collegamento con l'uso del Comirnaty, del Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi) e del Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15, 5/5 e 1.5/1.5 microgrammi).>>*

L'EMA definisce altresì le informazioni mancanti come ciò che: *<<...si riferisce a informazioni sulla sicurezza del prodotto medico che sono attualmente mancanti e necessitano di essere raccolte (e.g. sull'uso a lungo termine del farmaco).>>*

Nella Tabella 74, pag. 189 del Rapporto di cui sopra, l'EMA stessa elenca le miocarditi e le pericarditi come "Importanti Rischi Identificati" e inserisce l'uso del vaccino Pfizer/BioNTech "nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento; l'uso nei pazienti immuno-compromessi; l'uso nei pazienti fragili con comorbidità; l'uso nei pazienti con disturbi autoimmuni o infiammatori; l'interazione con altri vaccini; dati di sicurezza a lungo termine" nella lista delle informazioni mancanti sul loro prodotto vaccinale.

A questo, si aggiunge quanto riportato dall'EMA nello stesso Risk Management Plan, alla Tabella 75, pag. 189, intitolata "Rischio Importante Identificato: Miocardite e Pericardite".

La tabella sopracitata (74, pag. 189 del Rapporto di cui sopra) indica che: *<<Sono stati riportati eventi di Miocardite e Pericardite>>* e ancor più preoccupante, è che tali eventi sono inseriti da EMA nella lista di "Rischi Importanti Identificati" di cui c'è "Prova del collegamento del rischio con il farmaco".

Nello specifico, riguardo la classe di popolazione pediatrica (minori di 18 anni di età), l'EMA, nella stessa tabella, riporta che: *<<I rapporti post-autorizzazione hanno registrato più frequentemente negli adolescenti e nei pazienti maschi giovani adulti dopo la seconda dose di vaccino.>>*

*

EFFICACIA E SICUREZZA IN GRAVIDANZA E DURANTE L'ALLATTAMENTO

La raccomandazione all'uso dei vaccini nelle gravide da parte delle Istituzioni e dei Medici compresi i ginecologi non sembra abbia tenuto in conto lo Studio del comitato interno all'Istituto Superiore di Sanità degli Ostetrici (ItOSS-ISS): <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss>, né tantomeno del documento pubblicato dallo stesso ItOSS-ISS dal titolo: [Indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento" Aggiornamento del 22 settembre 2021.](#)

Da tali pubblicazioni si evince la assenza di un favorevole rapporto beneficio-rischio in tale categoria di persone, nascituri compresi per le seguenti affermazioni:

- *A causa della mancata inclusione delle donne in gravidanza nei trial clinici di valutazione dei vaccini contro la COVID-19, non disponiamo di evidenze conclusive circa il loro profilo di sicurezza...*
- *In base alle seguenti assunzioni relative alla prima ondata pandemica... lo studio ItOSS ha stimato un tasso di ospedalizzazione tra le donne gravide positive per SARS-CoV2 pari a 0,77 ogni 1000 nati, - lo studio ItOSS ha evidenziato che lo 0,09 per mille (leggasi 9 donne su 100.000) delle donne in gravidanza ha avuto bisogno di ricovero in terapia intensiva e/o di assistenza ventilatoria invasiva".*
- *Fra le 3.306 donne positive arruolate nello studio ...è stata registrata una sola morte associata al COVID-19, senza alcun incremento del rapporto di mortalità materna rispetto a quello rilevata negli anni precedenti alla pandemia.*
- *Dei 2.888 nati vivi presi in esame, l'11,6% è stato ricoverato in terapia intensiva, senza differenze significative tra prima e seconda ondata. Gli esiti dei nati pretermine sono stati buoni e i nati morti e le morti neonatali non sono risultati aumentati rispetto agli anni precedenti (Tab 4).*

Sconcertante in questi documenti la valutazione del rapporto beneficio – rischio espressa in termini di NNV (number need to vaccinate) cioè nel numero di gravide da vaccinare per evitare 1 caso di ricovero in Terapia Intensiva o per evitare 1 decesso:

- *Le donne in gravidanza che dovrebbero vaccinarsi per evitare un ricovero in terapia intensiva e/o un'assistenza ventilatoria invasiva sarebbero almeno 11.000.*
- Riguardo il NNV si evince che per evitare 1 decesso il numero di gravide da vaccinare sarebbe: 480.000

Alla luce di tutto ciò è stupefacente il silenzio e la complicità della categoria dei Ginecologi che da una parte sconsiglia le gravide di assumere farmaci di uso ordinario, compresi quelli studiati e registrati in gravidanza, di evitare prodotti cosmetici ecc., però consiglia una vaccinazione multipla con un Prodotto a mRNA del quale non si conoscono gli effetti genotossici e non studiato in gravidanza.

Riguardo questa ultima affermazione si legga il documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022, denominato "[0001398-13/01/2023-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 \(A01\)](#)", che al paragrafo 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento", riporta: <<*I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in donne in gravidanza non sono ancora disponibili.*>>

Ancora Pfizer, nel [Risk Management Plan](#), pubblicato in giugno 2023, scrive, nella Tabella 59 "Uso in Gravidanza e durante l'Allattamento" che: <<*Il profilo di sicurezza del vaccino non è ancora interamente conosciuto nelle donne in gravidanza o in allattamento a causa della loro iniziale esclusione dallo studio clinico principale.*>>

Concetto che viene ribadito a pagina 135 del documento, nella Tabella 65 "Sommaro delle Preoccupazioni sulla Sicurezza", alla voce "Informazioni Mancanti", dove troviamo inserito anche "Uso in gravidanza e durante l'allattamento."

Si aggiunga che un sano principio di precauzione avrebbe perlomeno previsto una valutazione preliminare del titolo anticorpale per le gravide che a qualche titolo erano candidate alla vaccinazione al fine di evitare di vaccinare imprudentemente coloro che avessero già incontrato il virus oppure che avessero già eseguito una o più dosi dello stesso vaccino; non solo ciò non è stato raccomandato né effettuato ma una circolare del Ministero della Salute ([Direzione Generale della prevenzione sanitaria 0035309-04/08/2021-DGPRES-DGPRES-P](#)) recita: <<Si ribadisce che l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale; per tale motivo la presenza di un titolo anticorpale non può di per sé essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.>>

*

VACCINAZIONE PEDIATRICA ALLO SCOPO DI INTERROMPERE/RIDURRE LA TRASMISSIONE DEL VIRUS E DIMINUIRE LA PROBABILITÀ DI CONTAGIO DI INDIVIDUI FRAGILI

Vaccinare i bambini per tale motivo appare del tutto ingiustificato.

Comunque, si ribadisce con forza che mai è stata chiesta dalla casa produttrice l'approvazione per il blocco della trasmissione e la riduzione della contagiosità.

Il vaccino anti Covid Pfizer "non è stato testato per prevenire l'infezione" infatti gli studi clinici per l'approvazione dei vaccini non includono, purtroppo, la misurazione delle cariche virali come end-point secondario, né della trasmissione virale come end-point esplorativo.

*

LA VACCINAZIONE NEGLI INDIVIDUI GUARITI DAL COVID-19

In relazione alla fattispecie di reato di cui all'art. 575 cp, così come per quella prevista e punita dall'art. 582 e segg. cp, con riferimento ai soggetti già guariti dalla Covid 19, va sicuramente rilevato come la scienza medica e l'immunologia, da sempre, riconoscano la validità e l'efficacia dell'immunità naturale a seguito di infezione naturale.

Infatti, anche la legge dello Stato in materia di vaccinazioni obbligatorie pediatriche prevede che in caso di infezione naturale, anche risultante da analisi sierologica effettuata successivamente, il minore sia esonerato dalla vaccinazione o dal richiamo vaccinale (cfr. art. 1, comma 2, DL 7 giugno 2017, nr. 73, convertito con L. 31 luglio 2017, nr. 119 – G.U. 05/08/2017, nr. 182, c.d. "Decreto Lorenzin").

Nello specifico, nel caso del SARS-CoV2, ai primi studi che dimostravano ([Wajnberg et al. 2020](#)) come l'immunità umorale permanesse per molti mesi successivamente all'infezione, si sono susseguite evidenze che dimostrano come l'immunità naturale umorale, derivante dall'aver contratto l'infezione, perduri per anni ([Alejo et al., 2022](#); [Yang et al., 2022](#)) e che inoltre nei guariti è rilevabile una immunità cellulare di memoria permanente ([Wang et al., 2021](#); [Ng et al., 2016](#); [Rodda et al., 2021](#); [Cohen et al., 2021](#); [Ansari et al., 2021](#); [Bilich et al., 2021](#); [Turner et al., 2021](#); [Jeffery-Smith et al., 2021](#); [Le Bert et al., 2021](#); [Breathnach et al., 2021](#); [Winklemeier et al., 2022](#); [Martner et al., 2022](#); [Gao et al., 2022](#); [Margiotti et al., 2022](#); [Diani et al., 2022](#); [Ferraresi e Isidoro,](#)

2022; Gatti et al., 2023); che la pregressa infezione produce un'immunità protettiva di estrema efficacia e di lunga durata anche nei confronti delle nuove varianti che, qualora si verifichi il raro evento della reinfezione, è efficacemente protettiva anche da malattia grave, ospedalizzazione, morte e PCC (condizione post COVID-19) (Chemaitelly et al., 2022; Altarawneh et al., 2022; Flacco et al., 2022; Nyberg et al., 2022; Wolter et al., 2022; Pilz et al., 2022; Gazit et al., 2022; Goldberg et al., 2022; Azzi et al., 2021; Reddy et al., 2021; Neidleman et al., 2021; Sheikh-Mohamed et al. 2022; Jassat et al., 2022; COVID-19 Forecasting Team, 2023; Uusküla et al., 2023; Diexer et al., 2023), evidenza tra l'altro testimoniata dalle tabelle numeriche contenute nei Report dell'ISS che hanno rilevato inoltre che non vi è differenza alcuna tra immunità naturale e immunità ibrida nel prevenire i rischi correlati a una successiva reinfezione (come in Al-Aly et al., 2022; Lin et al., 2022; Uusküla et al., 2023); che la vaccinazione nei guariti produce un beneficio insignificante (Nordström et al., 2022; Shenai et al. 2021; Medic et al., 2022; Gazit et al., 2021) per sé stessi e per la comunità, dato che, come dimostrato, i guariti reinfettati hanno bassa carica virale (Kuhlmann et al., 2022; Abu-Raddad et al., 2022; Letizia et al., 2021; Pilz et al., 2022; McGonagle, 2022) mentre espone i soggetti a gravissimo rischio, in quanto la percentuale di effetti avversi nei guariti è superiore fino al 60% in più, rispetto ai soggetti COVID-naive, di manifestazione di molteplici fenomeni patologici da disregolazione immunitaria, tra i quali un rischio doppio di miocardite grave, rispetto ai soggetti vaccinati senza infezione (Patone et al., 2022; d'Arminio Monforte et al., 2021; Mathioudakis et al., 2021; Menni et al., 2021; Raw et al. 2022; Debes et al., 2021; Zappa et al., 2021; Joob et al., 2021; Angeli et al., 2022; Krammer et al., 2021; Kings College London COVID Symptom Study, 2021, Tré-Hardy et al., 2021, Buonfrate et al., 2021; Barda et al., 2021; Bellavite, Ferraresi, Isidoro Biomedicines 2023; Kaur et al., 2023), costanti in relazione alle successive dosi somministrate (Raw et al., 2023) e la cui gravità può giungere fino all'exitus, come, per esempio, accertato dai consulenti tecnici della Procura della Repubblica di Siracusa nel "caso Paternò", in cui è stata decretata la correlazione eziologica tra la presenza di IgG per SARS-CoV2 (che indicano una pregressa infezione) e la morte per disregolazione immunitaria (ADE), avvenuta a seguito di successiva vaccinazione antiCOVID.

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione successiva ad infezione determinerebbe un impatto negativo sulla successiva reazione immunitaria nei confronti delle varianti per il c.d. il fenomeno dello "smorzamento immunitario ibrido" (Reynolds et al. 2022; Lin et al., 2022) e sui sintomi associati al PCC (Mateu et al., 2023).

Non esistevano dati sperimentali relativi alla vaccinazione di soggetti guariti che ne decretassero la sicurezza e l'efficacia delle somministrazioni, dal momento che gli stessi sono stati esclusi aprioristicamente da tutti i trials pre-marketing condotti dalle case farmaceutiche produttrici dei vaccini; da sottolineare che tale esclusione, motivata dal fatto che avrebbe inficiato i risultati sull'efficacia, trova fondamento proprio nell'assunto che i guariti sono già protetti e la vaccinazione non avrebbe rilevato alcun incremento dell'immunizzazione; inoltre, dalla documentazione reperita emerge chiaramente che già dal gennaio 2021, AIFA era pienamente a conoscenza di numerose segnalazioni degli eventi avversi occorsi a seguito di vaccinazione dei Guariti e, nel prevederne un progressivo incremento, i funzionari definivano l'argomento come "rilevante", asserendo anche: "sicuramente il fatto di aver avuto la malattia deve entrare nella valutazione rischio/beneficio".

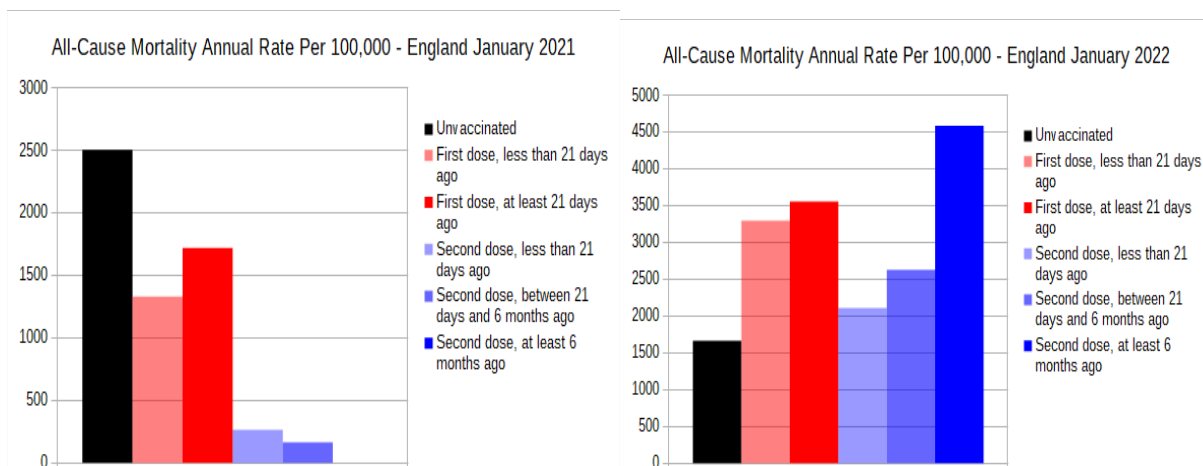
Malgrado ciò e malgrado tutta la documentazione scientifica sull'argomento inviata da Comitati scientifici ed Associazioni ad AIFA, ISS, e Ministero della Salute, già dal gennaio 2022, si è perseverato nella vaccinazione dei soggetti già guariti dalla COVID-19, giungendo anche a imporla attraverso i noti obblighi e scoraggiando la verifica di pregressa infezione tramite rilevamento sierologico.

In conclusione, anche solo riferendosi ai dati ufficialmente ammessi dalle agenzie AIFA, VAERS e EUDRAVIGILANCE appare ormai incontrovertibile il fatto che gli effetti avversi sono tanti, alcuni anche gravi e irreversibili e in misura preoccupante anche con esito fatale.

*

INCREMENTO MORTALITÀ ASSOCIATA ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

Di notevole entità è l'incremento della mortalità per tutte le cause registrato in Europa. A titolo esemplificativo sono di seguito riportate i grafici relativi ai casi di morte nel 2021 e 2022 per tutte le cause in soggetti vaccinati e non vaccinati (dati governativi inglesi). Si può vedere dal grafico che dopo l'introduzione della vaccinazione di massa si registra un incremento di mortalità per tutte le cause (confronto di pannello a sinistra vs a destra).



Elaborato da:

<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsbyvaccinationstatusengland>

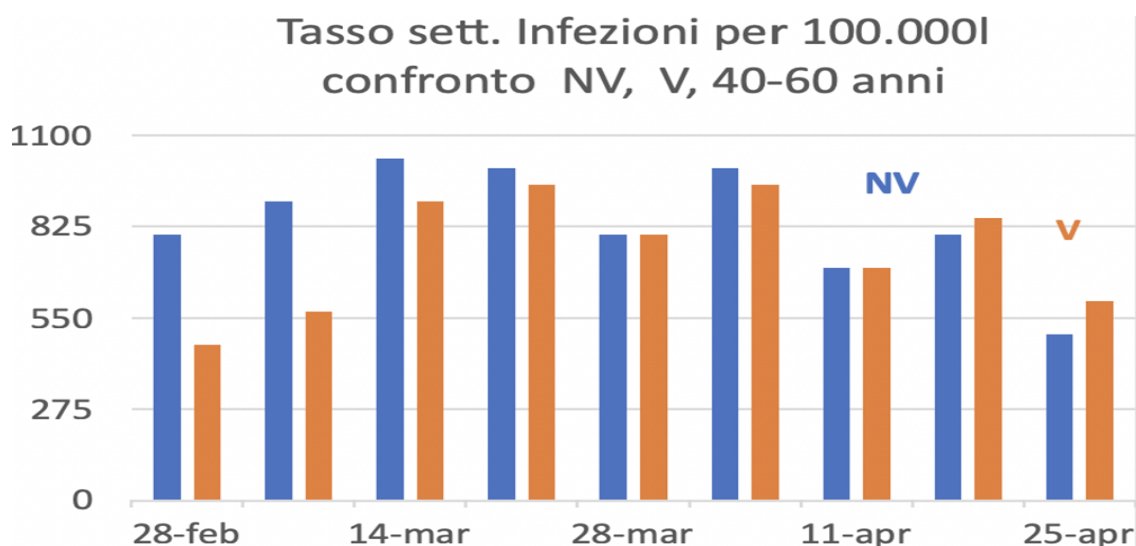
*

INEFFICACIA NEL PREVENIRE IL CONTAGIO DA SARS-COV-2

Si sapeva da subito, sulla base dei documenti delle case produttrici, che mai è stata chiesta dalla casa produttrice l'approvazione per il blocco della trasmissione e la riduzione della contagiosità. Il vaccino anti Covid Pfizer "non è stato testato per prevenire l'infezione" infatti gli studi clinici per l'approvazione dei vaccini non includono, purtroppo, la misurazione delle cariche virali come end-point secondario, né della trasmissione virale come end-point. L'ammissione della Pfizer ai parlamentari europei ad ottobre 2022, che il vaccino non è stato testato per prevenire la trasmissione, rende false tutte le dichiarazioni pubbliche fatte dai politici, responsabili di agenzie e sedicenti esperti televisivi (art. 375 bis; art. 479).

Inoltre, si evince dagli stessi dati riportati da ISS.

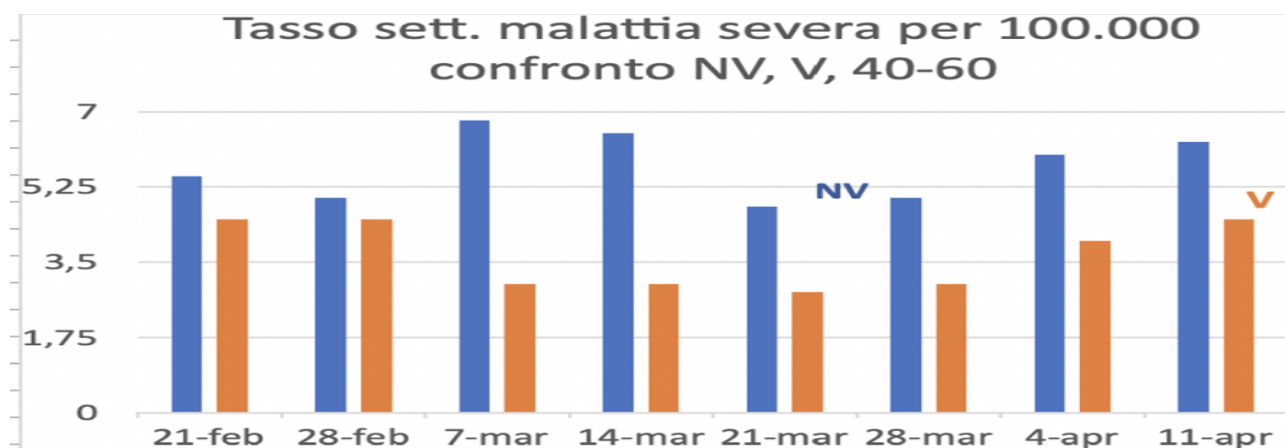
Di seguito dati ISS sui contagi in soggetti vaccinati (V) e non vaccinati (NV).



Tasso di incidenza settimanale casi Covid (segnalati positivi) nella fascia di età centrale 40-60 anni. Le colonne blu rappresentano i Non Vaccinati, le colonne arancioni i Vaccinati con 3 dosi. Fonte: Dati ISS: Report esteso ISS.

La figura mostra come i due tassi convergano nel tempo (dal 28 Marzo 22) allo stesso valore, per invertirsi dall'11 aprile 22, dimostrando che 3 dosi di vaccino non proteggono dalla infezione.

https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_20-aprile-2022.pdf



Tasso di incidenza settimanale Malattia Severa, per 100000, nella fascia di età 40-60 anni.

Dati ISS: Report esteso ISS, aggiornamento nazionale 4/05/22:

https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_4-maggio-2022.pdf

I tassi sono confrontabili e molto bassi per entrambe le categorie (0,03% per V e 0,05% per NV)

Pertanto

- 1) Allo stato attuale (In tutte le fasce di età 5-60, Il tasso settimanale (per 100000) dei Vaccinati positivi è maggiore del Tasso dei Non Vaccinati Positivi.

- 2) Il tasso settimanale (per 100000) della malattia severa è confrontabile nelle le due categorie, si aggira intorno allo 0,5% per NV e a 0,3% per V.

*

CARATTERE SPERIMENTALE DEI VACCINI CONTRO SARS-COV-2 E COVID-19

La "vexata quaestio" sulla natura sperimentale dei prodotti Pfizer/BioNTech e Moderna, approvati nell'uso sulla popolazione italiana dal Ministero della Sanità, con i pareri favorevoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (da qui in poi riferita come AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (da qui in poi riferito come ISS), per contrastare l'infezione da SARS-CoV-2 e combattere la pandemia di COVID-19 è stata dibattuta a livello istituzionale con [sentenza n. 7045/2021 del Consiglio di Stato](#) che ritiene legittimo l'obbligo vaccinale imposto agli operatori sanitari dall'art. 4. d.l. 44/2021".

Nel dispositivo si legge: Paragrafo 26.4: <<Il carattere condizionato dell'autorizzazione non incide sui profili di sicurezza del farmaco. e nel Paragrafo 27: ...si deve recisamente confutare e respingere l'affermazione secondo cui i vaccini contro il Sars-Cov-2 siano "sperimentali" [...] come anche quella che mette radicalmente in dubbio la loro efficacia e/o la loro sicurezza, in quanto approvati senza un rigoroso processo di valutazione scientifica e di sperimentazione clinica che ne abbia preceduto l'ammissione.>>

Il tutto appare oltremodo incongruente se si legge quanto scritto nella stessa scheda tecnica del vaccino Pfizer, nella quale si precisa: <<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura subordinata a condizioni.>>

Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo prodotto. Infatti, la Pfizer/BioNTech sta attualmente svolgendo studi pre-clinici e clinici (in fase 2-3 e fase 4) sui loro prodotti, in collaborazione con l'Agenzia di regolazione del farmaco statunitense, la Food and Drug Administration (da qui in poi denominata FDA), l'Agenzia di regolazione del farmaco Europea (da qui in poi denominata EMA) e l'AIFA proprio per ottenere i risultati di sicurezza ed efficacia necessari e sufficienti a che le condizioni di utilità nella distribuzione e diffusione di enormi quantità di prodotto che siano fruibili dalla popolazione europea in tempi ragionevolmente brevi, giustifichi la non richiesta di tutti quegli studi previsti nella regolare approvazione di un prodotto farmacologico vaccinale. In aggiunta, la scheda tecnica del prodotto Pfizer cita che: <<Non sono stati condotti studi di genotossicità>> [Assessment report EMA/707383/2020 Page 50/140](#)

Ma un giudizio chiaro sulla natura sperimentale di questi vaccini viene dallo stesso ISS, attraverso il proprio Comitato interno di bioetica, nel [Rapporto ISS COVID-19 n.3/2021](#), pubblicato dal Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19, dal titolo "Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19", Versione del 18 febbraio 2021, quando scrive a pagina 11, paragrafo 1.4.3: <<Un limite delle sperimentazioni per lo sviluppo di vaccini anti-COVID-19 consiste nell'impossibilità di rilevare dati di sicurezza ed efficacia a lungo termine e nella difficoltà di acquisire informazioni su altri esiti importanti quali forme gravi di malattia, ospedalizzazione, mortalità, efficacia in alcuni sottogruppi... se non in un momento successivo all'approvazione. >>

E prosegue: <<I dati sulla sicurezza [Nota dell'autore: durante lo sviluppo clinico di un vaccino prima dell'AIC] sono raccolti dopo ogni dose di vaccino e lungo tutto il periodo di follow-up dopo la somministrazione dell'ultima dose, [Nota: farmacovigilanza attiva] periodo che dovrebbe essere di almeno 1 anno, meglio se 2 anni, per poter identificare eventi che si potrebbero presentare a lungo termine (EMA, 2020a; FDA, 2020a). Nel caso dei vaccini anti-COVID-19 si raccomanda un tempo mediano di follow-up di almeno 2 mesi dopo il completamento del regime vaccinale, che consentono l'identificazione di potenziali eventi avversi non identificati nel periodo immediatamente successivo alla vaccinazione [...]. A pagina 12, il rapporto dell'ISS prosegue dichiarando che: In un contesto di approvazione in emergenza per un nuovo vaccino anti-COVID-

19, possono presentarsi diversi aspetti critici in assenza di un adeguato follow-up: dati di efficacia poco "robusti", bassa potenza dello studio per identificare eventi avversi non comuni, mancanza di dati di sicurezza a lungo termine (es. malattie autoimmuni e sindromi neurologiche, intensificazione dell'infezione anticorpo-mediata), non conoscenza della durata della risposta immunitaria (che dovrebbe proteggere dalla malattia).>>

Prova che le affermazioni di sicurezza ed efficacia dei vaccini in oggetto hanno carattere fortemente provvisorio è il documento del ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities): "[Statement on continuation of vaccine trials](#)" nel quale si raccomanda già nel 2020 che gli studi in corso proseguano i follow-up come inizialmente pianificato nei protocolli (per almeno uno o più anni) e sia mantenuta fin quando possibile la valutazione dei soggetti randomizzati nel gruppo che riceve la vaccinazione e nel rispettivo gruppo di controllo.

Fa inoltre specie una affermazione del Consiglio di Stato nella sopracitata [sentenza n. 7045/2021](#) quando afferma: <<La CMA (autorizzazione condizionata) è, peraltro, uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica...se si tiene presente che nel periodo ...tra il 2006 e il 2016 sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, specialmente in ambito oncologico, nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza.>> Quest'affermazione è alquanto stupefacente, poiché Il Consiglio di Stato non può non sapere che le precedenti procedure alle quali fa riferimento sono state approvate per farmaci destinati a malati con prognosi sfavorevole, senza alternative terapeutiche e non a persone sane, tra le quali donne in gravidanza o allattamento e a minori.

Risulta logico che se la procedura Accelerata (CMA) è ritenuta offrire le stesse garanzie di quella Ordinaria quest'ultima non avrebbe alcun senso di esistere. Se invece le due procedure coesistono significa che le garanzie di sicurezza ed efficacia da loro dimostrate non sono le stesse e, ancora per logica, che la procedura Accelerata offre meno garanzie e nel nostro caso non rispetta il principio di precauzione specie perché i Prodotti approvati vanno somministrati alla popolazione sana tra cui gravide, minori e fragili, cosa paradossale, categorie queste non inserite nei trials regolativi.

Utile alle tesi degli scriventi la considerazione secondo la quale durante il primo anno di SARS-CoV-2 (anno 2020) quando non erano ancora a disposizione questi vaccini ben si sapeva da fonti ISS, ISTAT, ecc., che la letalità della malattia Covid sulla popolazione era inferiore allo 1% e che il rischio grave era confinato a fasce di età e comorbidità ben precise (>65 anni – pluripatologie). Ciononostante si è investito la quasi totalità del potenziale di ricerca e cura verso un rimedio sperimentale da somministrare al 99% della popolazione sana e nulla se non un antifebbrile (Tachipirina) ai malati di Covid in fase iniziale cioè quando le cure precoci (vd protocolli di cura SARS del 2003, Plasmaferesi, ecc.) avrebbero cambiato la storia naturale della malattia ([G. Remuzzi, : Home as the new frontier for the treatment of COVID-19: the case for anti-inflammatory agents -www.thelancet.com/infection Published online August 25, 2022 https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00433-9](#)).

Da evidenziare inoltre le Linee Guida della IDSA (Infectious Diseases Society of America): IDSA Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 - Published by IDSA, 5/27/2021 nelle quali individuava terapie raccomandate per Pazienti ospedalizzati con Covid-19: [idsa-covid-19-gl-tx-and-mgmt-v10.2.0--tables-and-figures.pdf \(idsociety.org\)](#)

L'aver indirizzato gli Ordini Professionali dei Medici ad imporre alla categoria il protocollo chiamato "*Tachipirina e vigile attesa*" ha violato il primo articolo del Codice Deontologico Medico che recita: "giuro: - di esercitare la medicina in autonomia di giudizio e responsabilità di comportamento contrastando ogni indebito condizionamento che limiti la libertà e l'indipendenza della professione" ([Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri - codice di deontologia medica - 2014](#)). Inoltre ha concorso alla autorizzazione alla immissione in commercio di questi vaccini (CMA) poiché laddove si fosse indicato un protocollo di cura riconosciuto efficace (protocolli

di cura SARS del 2003, Plasmaferesi, ecc.) sarebbe stato impossibile concedere una CMA a questi vaccini ([GU Europea - REGOLAMENTO \(CE\) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio](#)).

Da queste argomentazioni e dai relativi documenti si evince che la autorizzazione condizionata (CMA) è stata utilizzata impropriamente come scorciatoia per favorire la commercializzazione dei vaccini.

*

EFFICACIA, SICUREZZA E COPERTURA DEL VACCINO COVID-19

Nel corso della campagna vaccinale diventano evidenti nella "real Life" (pratica clinica) preoccupanti segnali di efficacia, sicurezza e copertura anticorpale del vaccino; segnali come vedremo in seguito dettagliatamente già presenti nella documentazione che Pfizer ha prodotto e inviato all'FDA, tra il 2020 e l'inizio del 2021, in fase di pre-autorizzazione e post-autorizzazione.

Sulla efficacia i dubbi erano già presenti alla lettura dei risultati degli Studi del vaccino Pfizer; ciò che è stato propagandato alla popolazione è stato il vantaggio della vaccinazione espresso come "riduzione del Rischio Relativo" (RRR) calcolato nelle varie analisi superiore al 90%. "Ma è dimostrato che, quando i risultati di uno studio sono espressi solo come RRR, i medici sono indotti ad interpretarli in termini falsamente ottimistici; è pertanto necessario, nella valutazione degli studi terapeutici, esaminare anche la riduzione del Rischio Assoluto (ARR) e il Number Needed to Treat (NNT) da essa ricavati" ([ABC DEGLI STUDI CLINICI - Prescrivere in base ai numeri - BIF Mag-Giu 2001 - N. 3](#)).

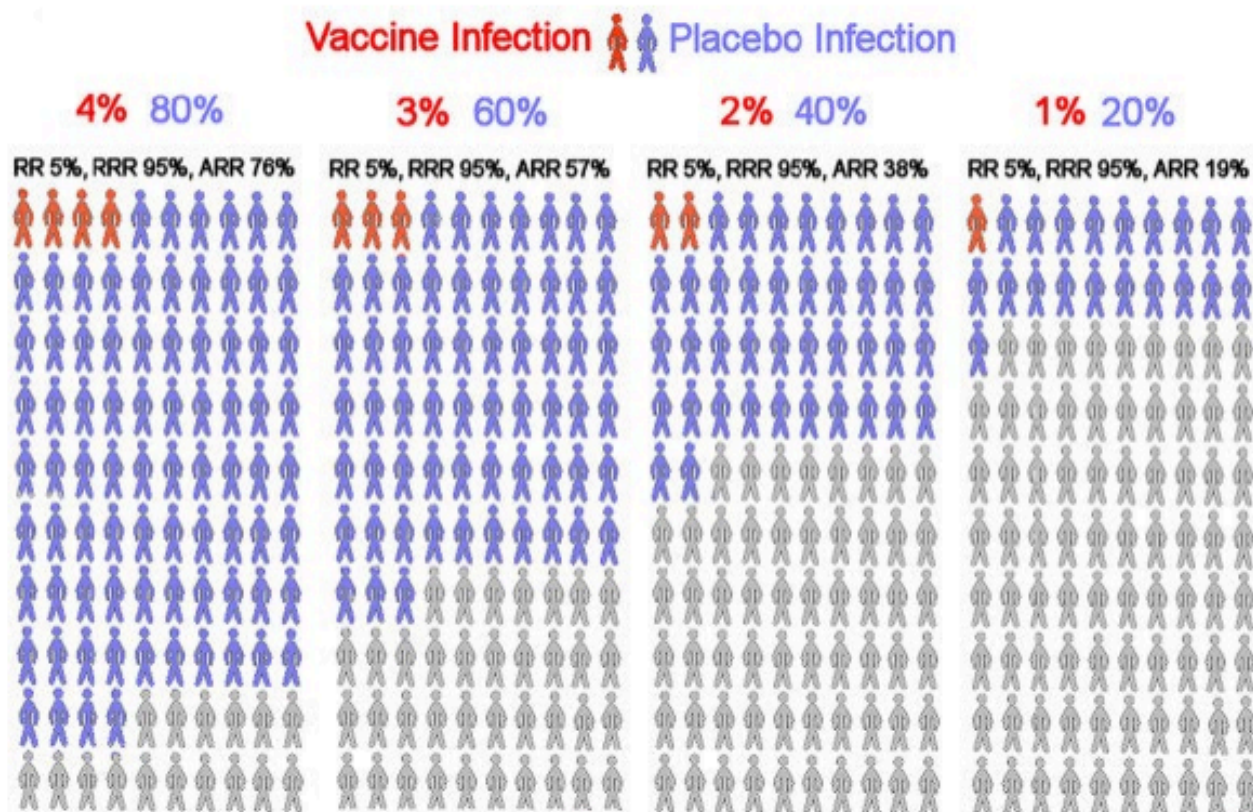
La seguente tabella offre una stima dell'efficacia del vaccino in termini di riduzione assoluta del rischio (RAR), Number-Needed-to-Treat (NNT) e riduzione relativa del rischio (RRR).

| Casi positivi suddivisi per gruppo | Fascia d'età | 3 vs. 0 | | | 2 (<6) vs. 0 | | | 2 (>6) vs. 0 | | | 1 vs. 0 | | |
|------------------------------------|--------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|----------|---------|
| | | RAR | NNT | RRR | RAR | NNT | RRR | RAR | NNT | RRR | RAR | NNT | RRR |
| Diagnosi di Sars-CoV-2 | 12 — 39 | 0,34% | 294 | 66,86% | 0,41% | 243 | 80,76% | 0,26% | 383 | 51,37% | 0,39% | 256 | 76,80% |
| | 40 — 59 | 0,38% | 260 | 79,47% | 0,36% | 280 | 73,84% | 0,22% | 451 | 45,76% | 0,34% | 296 | 69,65% |
| | 60 — 79 | 0,32% | 310 | 79,31% | 0,30% | 339 | 72,60% | 0,16% | 607 | 40,47% | 0,22% | 463 | 53,10% |
| | 80+ | 0,43% | 234 | 81,32% | 0,41% | 242 | 78,50% | 0,37% | 269 | 70,61% | 0,40% | 250 | 76,20% |
| Ospedalizzazioni (01/) | 12 — 39 | 0,00% | 20053 | 38,31% | 0,01% | 8091 | 94,95% | 0,01% | 9886 | 77,71% | 0,01% | 8849 | 86,82% |
| | 40 — 59 | 0,03% | 3348 | 93,51% | 0,03% | 3286 | 95,29% | 0,03% | 3718 | 84,21% | 0,03% | 3522 | 88,89% |
| | 60 — 79 | 0,06% | 1542 | 86,83% | 0,07% | 1484 | 90,23% | 0,06% | 1613 | 83,01% | 0,06% | 1808 | 74,05% |
| | 80+ | 0,18% | 542 | 97,77% | 0,16% | 625 | 84,82% | 0,16% | 620 | 85,48% | 0,15% | 659 | 80,34% |
| Ricoveri in terapia inte | 12 — 39 | 0,00% | 121635 | 100,00% | 0,00% | 121635 | 100,00% | 0,00% | 121635 | 100,00% | 0,00% | 134387 | 90,51% |
| | 40 — 59 | 0,00% | 29270 | 100,00% | 0,00% | 30328 | 96,51% | 0,00% | 30161 | 97,05% | 0,00% | 31372 | 93,30% |
| | 60 — 79 | 0,02% | 6340 | 100,00% | 0,01% | 6682 | 94,87% | 0,01% | 6962 | 91,06% | 0,01% | 7301 | 86,83% |
| | 80+ | 0,01% | 9543 | 93,72% | 0,01% | 10577 | 84,56% | 0,01% | 10002 | 89,43% | 0,01% | 8944 | 100,00% |
| Decessi (17/09/2021 - | 12 — 39 | 0,00% | 1216350 | 100,00% | 0,00% | 1529831 | 79,51% | 0,00% | 1216350 | 100,00% | 0,00% | -1354797 | -89,78% |
| | 40 — 59 | 0,00% | 66014 | 100,00% | 0,00% | 68717 | 96,07% | 0,00% | 70724 | 93,34% | 0,00% | 85364 | 77,33% |
| | 60 — 79 | 0,01% | 8850 | 100,00% | 0,01% | 9398 | 94,17% | 0,01% | 10322 | 85,74% | 0,01% | 12219 | 72,42% |
| | 80+ | 0,07% | 1436 | 100,00% | 0,06% | 1655 | 86,75% | 0,07% | 1529 | 93,86% | 0,06% | 1790 | 80,21% |

Legenda: Riduzione assoluta del rischio (RAR), Number needed to treat (NNT) e riduzione relativa del rischio (RRR) tra non vaccinati e vaccinati con 3, 2 dosi (da meno e oltre i 6 mesi) e con una sola dose - "3 vs. 0" si riferisce al confronto tra non vaccinati e vaccinati con tre dosi; "2 (<6) vs. 0" si riferisce al confronto tra non vaccinati e vaccinati con due dosi (con l'ultima dose somministrata entro i sei mesi dalla rilevazione del dato); "2 (>6) vs. 0" si riferisce al confronto tra non vaccinati e vaccinati con due dosi (con l'ultima dose somministrata da più di sei mesi dalla rilevazione del dato); "1 vs. 0" si riferisce al confronto tra non vaccinati e vaccinati con una dose. Sia RAR che RRR sono troncati al secondo decimale; per l'NNT la tabella non fornisce i decimali.

In altre parole si è fatto intendere che vaccinandosi si sarebbe evitato per esempio il decesso per più del 90% a seconda delle categorie (RRR vd Tabella); ma valutando il reale rischio di morire a causa della malattia Covid, questa riduzione del rischio del 90% data dai vaccini è in realtà meno dell'1%, fino addirittura ad azzerarsi (RAR vd Tabella). Una lettura accurata dei dati, compresi quelli provenienti dai report di Pfizer, indica in concreto un vantaggio quasi nullo, confinato a alcune categorie di Persone e non duraturo. A chiarire ancora meglio il dato e il suo significato basti vedere che il numero di Persone da vaccinare per evitare 1 decesso per Covid è superiore di gran lunga a 1.000, se non addirittura a più di 100.000 (NNT: vd Tabella); le altre non ne traggono vantaggio ma sono esposte ai rischi di un vaccino sperimentale.

Inoltre, il Procuratore Generale dello Stato del Texas, nella Petizione originale contro la Pfizer ([Stato del Texas Vs. Pfizer, Inc.](#)), illustrava nel paragrafo 33 come identici numeri di Riduzione del Rischio Relativo (RRR) possono generare configurazioni di protezione del vaccino/infezione della malattia molto differenti, che mascherano la sottintesa realtà della vaccinazione. Al contrario, lo stesso grafico di sotto riportato evidenzia come la Riduzione del Rischio Assoluto (ARR) tiene conto di tali differenze, catturando e riportando la variazione della riduzione generale nell'infezione per le varie configurazioni.



Quindi, senza riportare la Riduzione del Rischio Assoluto (ARR) e correggere l'errata interpretazione da parte dell'opinione pubblica dell'efficacia del vaccino, continuare, come è stato fatto, a propagandare l'efficacia del vaccino utilizzando i valori di Riduzione del Rischio Relativo (RRR) è privo di significato e disinformazione, oltre che altamente fuorviante dalla realtà.

A nostro avviso, è impossibile pensare che il Ministero della Sanità, e/o AIFA e/o l'ISS non sapessero che gli studi preliminari post-autorizzazione della Pfizer descrivevano, all'inizio del 2021, uno scenario tutt'altro che rassicurante, totalmente in opposizione alle proclamate e propagandate informazioni che venivano veicolate all'opinione pubblica, di efficacia, sicurezza e copertura; impossibile pensarlo per le migliaia di segnalazioni di sospetti eventi/reazioni avverse inserite nel

programma di farmacovigilanza AIFA provenienti direttamente dai vaccinati tra dicembre 2020 e febbraio 2021. Farmacovigilanza, lo ricordiamo, di tipo passivo (Fase IV) che, come da letteratura ([Lorna Hazell and Saad A.W. Shakir; Under-Reporting of Adverse Drug Reactions, A Systematic Review. Drug Safety 2006; 29\(5\): 385-396](#)) sottostima di gran lunga la portata degli eventi avversi rispetto ad una farmacovigilanza attiva.

A metà del 2021, l'FDA, su sentenza del Tribunale Distrettuale Nord del Texas (USA), è stata costretta a rilasciare tutta la documentazione pervenuta dalla Pfizer sulla quale l'Agenzia di regolamentazione del Farmaco statunitense si era basata per il rilascio dell'Autorizzazione all'Uso di Emergenza (Emergency Use Authorization, EUA).

In particolare, l'FDA rende pubblico il documento approvato il 30 aprile 2021 della Pfizer intitolato "[5.3.6 Cumulative analysis of post-authorization adverse event reports of PF-07302048 \(BNT162b2\) received through 28-Feb-2021](#)" (protocollato dall'FDA con il numero FDA-CBER-2021-5683-0000054, da qui in poi denominato Rapporto 5.3.6).

La Pfizer scrive che il Rapporto è stato elaborato in risposta alla seguente richiesta di dati aggiuntivi da parte dell'FDA: <<Per favore sottomettete un'analisi integrata dei vostri dati di sicurezza post-autorizzazione cumulativi, includendo esperienze post-autorizzazione negli USA e estere... [...]. Per favore includete un'analisi cumulativa dei Rischi Identificati Importanti, dei Rischi Potenziali Importanti, e delle aree di Informazioni Importanti Mancanti identificate nel vostro Piano di Farmacovigilanza, così come eventi avversi di interesse speciale e errori nella somministrazione del vaccino [...].>>

La Pfizer, dunque, sottomise il Rapporto 5.3.6 come documento di analisi cumulativa degli effetti avversi al loro prodotto, raccolti durante la loro farmacovigilanza tra il 1° dicembre 2020 e fino al 28 febbraio 2021.

La Pfizer riportava che al 28 febbraio 2021 <<c'è stato un totale di 42086 rapporti di casi (25379 confermati da medici e 16707 confermati in modo non-medico) contenenti 158893 eventi.>>

Sebbene la maggior parte dei rapporti siano provenienti dagli Stati Uniti, la Pfizer dichiarava che 2578 casi provenivano dall'Italia.

Nella Tabella 1 "Sguardo generale: Caratteristiche selettive di tutti i casi ricevuti durante l'intervallo di registrazione", la Pfizer spiega che dei 42086 "Casi Rilevanti", ben 175 riguardano la classe di popolazione con età inferiore o uguale a 17 anni (dei quali 46 per minori di 16 anni di età e 34 minori di 12 anni di età); la risoluzione dei casi è stata non recuperata per 11361 inoculati e "fatale" per 1223 casi.

Il Rapporto 5.3.6 identifica tre classi di "Safety Concerns" (di preoccupazioni sulla sicurezza) nel Piano di Farmacovigilanza degli USA: i rischi identificati importanti (l'Anafilassi); i rischi potenziali importanti (il Potenziamiento delle Malattie Associate al Vaccino - VAED; il potenziamento delle Malattie Respiratorie Associate al Vaccino - VAERD); e le Informazioni Mancanti (come l'uso in gravidanza e allattamento; uso in individui pediatrici <12 anni di età; efficacia del vaccino).

A. Riguardo il rischio di effetto anafilattico della somministrazione del vaccino Pfizer, il Rapporto 5.3.6, alla Tabella 4 "Rischio Identificato Importante", cita che al 28 febbraio 2021 sono stati identificati 1833 casi di anafilassi, di cui ben 290 di classe BC 1 (il livello BC 1 <<indica un caso con il più alto livello di certezza diagnostica di anafilassi>>), e dei quali 82 sono stati registrati in Italia, facendo dell'Italia il quarto Paese per livello d'incidenza degli effetti anafilattici della somministrazione del vaccino Pfizer.

B. Riguardo invece l'incidenza di patologie e patologie respiratorie aggravate dalla vaccinazione (casi di VAED/VAERD), la Pfizer dichiara che *<<un atteso tasso di VAED è difficile da stabilire così un'analisi significativa del tasso osservato/atteso non può essere condotta a questo punto basandosi sui dati disponibili.>>*

C. Il terzo livello d'interesse del Rapporto è sulle Informazioni Mancanti. Ritornando al capitolo sull'efficacia e sicurezza dei prodotti vaccinali in gravidanza e durante l'allattamento, citato precedentemente, la Pfizer scrive che il primo tipo di informazioni che manca riguarda l'uso del vaccino proprio in quelle classi di popolazione.

La Pfizer dichiarava che sono stati registrati 274 casi in gravidanza di cui 270 parti singoli.

Di questi, *<<sono stati riportati come aborti spontanei (23), esito pendente (5), nascita prematura con morte prenatale, aborto spontaneo con morte intrauterina (2 ciascuno), aborto spontaneo con morte neonatale, e normale esito (1 ciascuno).>>* In aggiunta, il Rapporto cita che, dei 270 casi registrati, 4 sono considerati "seri" e riguardavano *<<restrizione della crescita fetale, esposizione materna durante la gravidanza, bambino prematuro (2 ciascuno), e morte neonatale (1).>>*

Anche per l'uso durante l'allattamento, la Pfizer elencava i casi riportati al 28 febbraio 2021 (133 casi), di cui un impressionante numero di 116 casi di neonati che: *<<hanno riportato esposizione al vaccino durante l'allattamento (esposizione per latte materno)...>>*; e 17 casi (di cui 3 seri e 14 non-seri) *<<hanno riportato i seguenti eventi clinici che si sono presentati nel bambino/infante esposto alla vaccinazione per allattamento materno: Piressia (5), Rash (4), Irritabilità Infantile (3), vomito infantile, Diarrea, Insonnia, malessere (2 ciascuno), scarso Appetito Infantile, Letargia, Dolori Addominali, Vomito, Allergia al vaccino, Appetito aumentato, Ansietà, Pianto, Bassa qualità del sonno, Eruzioni, Agitazione, Pena e Urticaria (1 ciascuno).>>*

Nei riguardi invece dell'effetto sulle madri durante l'allattamento, il Rapporto indica 6 casi registrati, di cui 4 (3 non-seri e 1 serio) hanno riportato che: *<<si è presentata la soppressione della produzione di latte nelle donne in allattamento con i seguenti co-riportati eventi: Piressia (2), Paresi, Mal di testa, Brividi, Vomito, Dolore alle estremità, Artralgia, Dolore al seno, Nausea, Mialgia, Affaticamento e scolorimento del latte materno (1 ciascuno).>>*

Nel Paragrafo 3.1.3 "Revisione degli Eventi Avversi di Speciale Interesse (AESI)", la Pfizer li descrive come *<<gli eventi di interesse per la loro associazione al COVID-19 severo e agli eventi di interessi per i vaccini in generale.>>* Nella Tabella 7 "Valutazione degli AESI per BNT162b2" la Pfizer *<<da una revisione sommaria dei casi cumulativi nelle categorie AESI nel database di sicurezza della Pfizer.>>* La prima categoria riportata nel Rapporto 5.3.6 è sugli "AESI Cardiovascolari" (compresi infarto del miocardio, ecc.), con 1403 casi (di cui 241 confermati per via medica) e dei quali ben 141 registrati in Italia e 136 hanno avuto esito fatale (morte del paziente).

Il secondo tipo di Eventi Avversi di Speciale Interesse è il "COVID-19".

Di questa categoria, il Rapporto 5.3.6 riporta 3067 casi totali, di cui 1013 sono stati confermati per via medica (e di cui 94 riportati dall'Italia).

La Pfizer, in questa sezione della Tabella 7, riporta dunque una serie di casi registrati di infezione da COVID-19, positività al test SARS-CoV-2, polmonite da COVID-19, ecc., di cui ben 136 casi "fatali" e 547 "non risolti", rilevando a nostro avviso una preoccupante discrepanza tra la narrazione del Ministero della Salute sulla capacità del vaccino di bloccare la trasmissibilità del Covid-19, se già nei primissimi test compiuti tra dicembre 2020 e febbraio 2021, la Pfizer aveva registrato centinaia di "casi di COVID-19" dopo l'inoculazione con il loro prodotto.

Un'altra categoria critica, riportata nel Rapporto 5.3.6, è dedicata agli "AESI Ematologici" (leucopenie, neutropenie, immuno-trombocitopenie, trombocitopenie), di cui la Pfizer riporta 932 casi totali (524 confermati per via medica) e dei quali 37 registrati in Italia. I casi considerati "seri" dalla Pfizer sono 681 e, di questi, i più frequenti erano <<*Trombocitopenia (33), Emorragia congiuntivale e Emorragia Vaginale (27 ciascuno), [...], Emorragia oculare (23), Emorragia rettale (22), Immuno-trombocitopenia (20), presenza di Sangue nelle urine (19)...>>*

Di questi, ben 34 casi sono stati fatali e altri 267 non risolti. Sono riportati poi 449 casi di paralisi facciale e paresi facciali (di cui 314 confermati per via medica) e dei quali 40 vengono dall'Italia.

Nella categoria "AESI Immuno-mediati/Autoimmuni" sono riportati 1050 casi di <<*disordini Immuno-mediati/autoimmuni o disordini Autoimmuni HLG T (percorso primario) o sindrome da rilascio citochinico; tempesta citochinica; ipersensibilità*>> dei quali 760 confermati per via medica e ben 70 provenienti dall'Italia. Di questi, 780 sono stati considerati "seri" e 12 hanno avuto un esito fatale, oltre ai 215 casi non risolti.

Altra categoria riportata è quella relativa agli "AESI neurologici (inclusa demielinizzazione)", con 501 casi totali e 365 confermati per via medica. Di questi, 31 sono stati osservati in Italia.

I casi più frequenti di evento avverso riportato di tipo neurologico sono: Epilessia (83), Sindrome di Guillan-Barre (24), Fibromialgia e neuralgia del Trigemino (12), Mielite trasversa, Atassia, Encefalopatia, Sclerosi multipla, Demielinizzazione, Meningite, ecc. Anche per questa categoria, sono stati registrati ben 16 casi fatali, oltre che agli 89 non risolti e i 161 con esito sconosciuto.

Nella categoria AESI degli "Eventi Tromboembolici", la Pfizer ha registrato, nel Rapporto, 151 casi totali (111 confermati per via medica) dei quali 6 sono stati registrati in Italia. Gli eventi più frequenti di tipo tromboembolico sono stati: <<*Embolia polmonare (60), Trombosi (39), Trombosi venosa profonda (35), Tromboflebite superficiale (6), ...>> e ben 18 casi sono stati fatali, 49 non risolti e 42 con esito sconosciuto.*

La Pfizer, aggiunge nel Rapporto 5.3.6 l'Appendice 1 "Lista degli Eventi Avversi di Speciale Interesse" dove elenca un impressionante numero di 9 pagine di patologie riscontrate collegate alla somministrazione del vaccino che loro stessi definiscono "di speciale interesse".

Per avere un'idea di quanto enorme fosse sin dai primissimi mesi di sperimentazione la diffusione di eventi avversi al prodotto vaccinale, <<*la Pfizer ha anche preso molteplici provvedimenti per aiutare ad alleggerire il largo incremento di rapporti di eventi avversi.*>>

Adirittura, la Pfizer dichiara di aver apportato <<*significativi miglioramenti tecnologici, e soluzioni nel processamento e nel flusso di lavoro, così come il numero degli impiegati nell'immissione dei dati e nel processamento dei casi.*>> Tanto alto era l'incremento dei casi di eventi avversi alla vaccinazione che la Pfizer riceveva, che hanno dovuto <<*assumere approssimativamente ulteriori 600 impiegati a tempo pieno (FTEs). In più se ne stanno aggiungendo ogni mese con un totale atteso di più di 1800 risorse addizionali per la fine di giugno 2021.*>>

E' opportuno citare in questo contesto anche la notizia dell'[azione giudiziaria intrapresa il 30 novembre 2023, dall'Ufficio del Procuratore Generale dello Stato del Texas](https://oag.state.tx.us/news/releases), (oag.state.tx.us/news/releases) cioè dell'avvio di un procedimento civile nei confronti della Pfizer, Inc. a causa dell'errata diffusione dell'idea che il loro vaccino anti-Covid (lo stesso commercializzato, consigliato e imposto poi per legge per molte classi di cittadini, in Italia) fosse efficace e per aver oltretutto tentato di censurare il dibattito pubblico in materia.

Si riporta di seguito la dichiarazione liberamente tradotta dal testo originale: <<*Il Procuratore Generale del Texas, Ken Paxton, ha citato in giudizio la Pfizer, Inc., per aver rappresentato*

illegittimamente in modo errato l'efficacia del vaccino COVID-19 e tentato di censurare la discussione pubblica del prodotto. La Pfizer ha intrapreso pratiche e atti falsi, ingannevoli e fuorvianti facendo affermazioni prive di supporto riguardo il vaccino COVID-19 della compagnia in violazione del Texas Deceptive Trade Practices Act.>>

*

LEGITTIMITÀ DELLA TERZA DOSE E SUCCESSIVE

A settembre 2021 veniva autorizzata la somministrazione della terza dose di vaccino contro SARS-CoV-2 nel regime previsto dalla legge 648/96: "Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. 1067/2021). (21A05413)" (GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021).

La Legge 648/1996 (<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>) consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA alle seguenti condizioni:

- ...
- quando non esiste un'alternativa terapeutica valida
- per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica
- quando sono disponibili studi almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.
- previo consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.
- tali medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell'AIFA

Si evidenziano violazioni della legge 648/96 (<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>) in quanto:

- non sono noti studi perlomeno di fase II; la autorizzazione alla immissione in commercio è avvenuta su surrogati della risposta (titolo anticorpale) ma non sulla valutazione clinica.
- non è stato proposto al Soggetto candidato alla vaccinazione con terza dose o successive un siffatto Consenso informato
- negli elenchi della 648/96 AIFA non sono riportati i vaccini.

*

IMMISSIONE NELL'AMBIENTE ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Altro aspetto, sempre relativo alla sicurezza ed efficacia dei prodotti Pfizer/BioNTech e Moderna per la vaccinazione anti-Covid, di estrema importanza, di cui il Ministero della Salute si è preso la responsabilità, approvandone l'uso sulla popolazione italiana, è quello della immissione deliberata nell'ambiente di <<esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali.>> (Rapporto ISS, cit. pagina 14).

Come cita il rapporto di cui sopra, è <<nella prospettiva della flessibilità>> che <<è stato adottato il Regolamento (UE) 2020/1043... [...], del 15 luglio 2020.>>

Secondo quanto riportato dall'ISS: <<Il Regolamento prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.>> Si ammette in maniera chiara e inequivocabile che per seguire una non ben specificata "flessibilità" che la Comunità Europea e l'Italia abbiano deciso di mandare in deroga le norme di regolazione dell'uso e la diffusione di organismi geneticamente modificati (OGM) di cui i vaccini anti-Covid immessi in Italia ne sono costituiti senza avere la minima idea degli eventuali effetti del loro rilascio sull'uomo e/o sull'ambiente.

*

NOTA CONCLUSIVA

I dati e le informazioni sull'efficacia, sicurezza e copertura del prodotto vaccinale Pfizer/BioNTech (il vaccino BNT162b2 anti-Covid della Pfizer) che le autorità Europee e nazionali, nel nome del Ministero della Sanità, AIFA e ISS, hanno dato alla popolazione, attraverso comunicati stampa, conferenze stampa, decreti, memorandum, rapporti scientifici e etici, circolari e altri atti pubblici, all'inizio della campagna vaccinale, sono state propagandate come "verità scientifiche" da entità che si auto-definivano come "comunità scientifica internazionale", oppure "esperti", "comitati tecnico-scientifici", "autorità sanitarie" locali e internazionali e senza mai vi fosse un contraddittorio.

La dialettica tra le diverse posizioni dovrebbe essere, infatti, la condizione primaria sulla quale si fonda la ricerca della verità scientifica anziché la difesa ossessiva dei propri paradigmi fino ad arrivare a censurare le opinioni divergenti dalla propria e perfino ad irridere o discriminare coloro che tra gli addetti ai lavori esprimevano dubbi motivati.

Suscitano perplessità e in fondo compassionevole ilarità le espressioni di tanti esponenti del mondo scientifico quando da una parte dicono: *la scienza non è democratica*, per poi contraddirsi affermando allo stesso tempo che la verità sta nell'opinione della maggioranza degli esperti.

Su questi comportamenti in verità antiscientifici hanno chiesto lumi alle autorità competenti molti scienziati ed esperti con richieste di chiarimenti su lacune informative, disinformazione, eventuale dolo, negligenza o propaganda di dati falsi o informazioni non supportate da fatti reali e dimostrabili, ma la stessa autorità, cioè Ministero della Salute, ha sempre demandato la responsabilità delle decisioni prese alla Comunità Europea, all'EMA e in ultima analisi, all'FDA e alle autorità sanitarie statunitensi, che per prime hanno approvato in via emergenziale il prodotto vaccinale Pfizer.

Fa quindi specie che nonostante le segnalazioni di gravi effetti nocivi dovuti a questi vaccini fino al decesso non si siano applicate quelle disposizioni di ritiro dal commercio degli stessi così come è avvenuto nel passato per altri farmaci o vaccini.

Dopo tutto ciò a nostro avviso è doveroso approfondire la legalità delle decisioni e dei comportamenti presi dagli indagati nelle rispettive cariche e funzioni.

Data 27 Dicembre 2023

Firmato

Laura Teodori 

Alessio Fortunati 

Franco Stocco 

Paolo Bellavite 