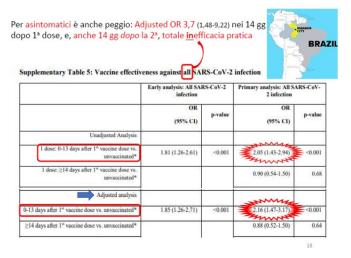
Le vaccinazioni obbligatorie impongono trattamenti sanitari a soggetti sani. La sentenza n.282/2002) "la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, in continua evoluzione" richiede una continua rivalutazione critica di tutti i dati via via pubblicati nelle maggiori riviste scientifiche mediche mondiali (e non era mai accaduto che fosse imposto un trattamento sanitario obbligatorio preventivo, qual è la vaccinazione, con un farmaco che ha ricevuto "solo" autorizzazione condizionata; cioè con fase 2 e 3 della sperimentazione clinica durata pochi mesi, anziché durare 5-7 anni (circa 2 anni per la fase 2, 3-5 anni per la fase 3) https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci).

La CGA ha già rilevato un possibile contrasto della L. 76/2021 con i principi stabiliti nelle sentenze della Consulta n.282/2002 e 151/2009, secondo cui "la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione... Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità..." Nel frattempo, però, nuovi dati pubblicati hanno modificato la materia.

Infatti, per le argomentazioni scientifiche che seguono, si ritiene non rispettata neanche la prima delle condizioni definite dalla Consulta per la compatibilità costituzionale dell'obbligo, cioè: "se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri". Le prove accumulate negli ultimi mesi portano a conclusioni diverse da quelle del CGA della Regione Siciliana (per altro, essendo vaccino sottoposto ad autorizzazione condizionata, è naturale che le conoscenze evolvano velocemente). Come si vedrà, nel medio termine "gli altri" sarebbero all'opposto meglio tutelati proprio senza vaccinazioni universali della popolazione

Il CGA dichiara che la consapevolezza oggi affermatasi è una "scarsa incidenza della vaccinazione nel contrastare la trasmissibilità del virus – tratta dalla constatazione che soggetti vaccinati sono in grado di infettarsi e di infettare". Dunque, per confermare la "razionalità complessiva della campagna di vaccinazione", il CGA la dichiara "concepita, certo, con l'obiettivo di una rarefazione dei contagi e della circolazione del virus, ma anche per evitare l'ingravescenza della patologia verso forme severe che necessitano di ricovero in ospedale, obiettivo tuttora conseguito dal sistema preventivo in atto, il quale si avvantaggia, proprio grazie alla maggiore estensione della platea dei vaccinati, di una minore pressione sulle strutture di ricovero e di terapia intensiva. 17.4. Tale ragionamento è condiviso dal Collegio...".



Invece, proprio i principi cui si ispira il CGA negano la compatibilità con la prima condizione posta dalla Consulta, quando le prove di seguito esposte saranno compiutamente acquisite. Infatti:

1) In primo luogo, varie ricerche hanno documentato (aspetto spesso ignorato) che i vaccinati risultano per paradosso <u>più contagiosi negli 8-14 giorni dopo alla vaccinazione</u>. Importanti prove di ciò erano già state pubblicate sul BMJ fino dal marzo 2021. Il grafico di (Hunter PR e Brainard J,

<u>2021</u>, Fig. 2, Israele) documenta che il numero di casi positivi raddoppia circa dopo la 1^a dose fino all'8° giorno, ritorna in seguito ai valori iniziali, per poi continuare la discesa.

Una ricerca in Qatar (<u>Chemaitelly H et al, N Engl J Med 7-10-'21</u>) conferma una minor protezione antinfettiva (-5,3%; da -9,0 a -1,7%) nei 14 giorni seguenti l'inoculo:

Table S11. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine against any SARS-CoV-2 infection, symptomatic SARS-CoV-2 infection, or asymptomatic SARS-CoV-2 infection, with effectiveness estimated using a multivariable logistic regression analysis of associations with a PCR-positive test, January 1, 2021 to September 5, 2021, adjusting for sex, age, nationality, reason for PCR testing, and calendar week of PCR test*.

	Original sample size	SARS-CoV-2 positive	Multivariable regression analysis	Vaccine effectiveness
	N (%)	N (%)	AOR (95% CI)	% (95% CI)
Any SARS-CoV-2 infection				
Unvaccinated	806,169 (81.4)	126,242 (15.7)	1.00	
0-13 days after first dose	23,382 (2.4)	5,088 (21.8)	1.05 (1.02-1.09)	-5.3 (-9.0; -1.7)
≥14 days after first dose and no second dose	16,578 (1.7)	2,897 (17.5)	0.67 (0.65-0.70)	32.5 (29.5; 35.4)
1st month after the second dose	58,187 (5.9)	3,296 (5.7)	0.22 (0.21-0.23)	78.0 (77.1; 78.8)

2) Soprattutto, la protezione dall'infezione, buona dopo i primi 14 giorni, declina però rapidamente nei mesi, quasi azzerandosi 5 mesi dopo la 2ª dose, fino persino a invertirsi, con i soggetti completamente vaccinati meno protetti dall'infezione rispetto ai non vaccinati. Ciò risultava già dalla citata pubblicazione sul New Engl J Med relativa al Qatar (-11,4% al 5° mese, -20,6% al 6°, -43,4% al 7° Chemaitelly H et al, 7-10-'21), che pure interessa una popolazione giovane, con miglior risposta immunitaria:

Table S11. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine against any SARS-CoV-2 infection, symptomatic SARS-CoV-2 infection, or asymptomatic SARS-CoV-2 infection, with effectiveness estimated using a multivariable logistic regression analysis of associations with a PCR-positive test, January 1, 2021 to September 5, 2021, adjusting for sex, age, nationality, reason for PCR testing, and calendar week of PCR test*.

	Original sample size	SARS-CoV-2 positive	Multivariable regression analysis	Vaccine effectiveness
	N (%)	N (%)	AOR (95% CI)	96 (9596 CI)
Any SARS-CoV-2 infection				
Unvaccinated	806,169 (81.4)	126,242 (15.7)	1.00	Programme and the second
0-13 days after first dose	23,382 (2.4)	5,088 (21.8)	1.05 (1.02-1.09)	-5.3 (-9.0; -1.7)
≥14 days after first dose and no second dose	16,578 (1.7)	2,897 (17.5)	0.67 (0.65-0.70)	32.5 (29.5; 35.4)
1st month after the second dose	58,187 (5.9)	3,296 (5.7)	0.22 (0.21-0.23)	78.0 (77.1; 78.8)
2 nd month after the second dose	31,702 (3.2)	1,758 (5.5)	0.29 (0.27-0.30)	71.4 (69.9; 72.8)
3rd month after the second dose	21,717 (2.2)	1,007 (4.6)	0.36 (0.33-0.38)	64.3 (61.9; 66.7)
4th month after the second dose	12,471 (1.3)	593 (4.8)	0.59 (0.54-0.64)	41.3 (36.0; 46.1)
5th month after the second dose	9,414 (1.0)	680 (7.2)	1.11 (1.03-1.21)	-11.4 (-21.1; -2.5)
6th month after the second dose	8,897 (0.9)	558 (6.3)	1.21 (1.10-1.33)	-20.6 (-32.5; -9.8)
7th month or greater after the second dose	2,023 (0.2)	181 (8.9)	1.43 (1.22-1.68)	-43.4 (-68.3 ; -22.1)

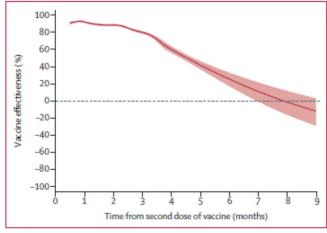


Figure 2: Vaccine effectiveness (any vaccine) against SARS-CoV-2 infection of any severity in 842 974 vaccinated individuals matched to an equal number of unvaccinated individuals for up to 9 months of follow-up

The association is shown using proportional hazards models with 95% Cls

(shaded areas) and restricted cubic splines. The model was adjusted for age, baseline date, sex, homemaker service, place of birth, education, and

comorbidities at baseline.

Una ricerca di coorte basata sui registri dell'intera popolazione svedese ha confrontato coppie appaiate di quasi 843 mila svedesi vaccinati con 2 dosi con altrettanti svedesi non vaccinati, rilevando i casi d'infezione sintomatica e di ricoveri/morte dal 12-1 al 4-10-2021, con followup totale fino a 9 mesi. L'efficacia pratica del vaccino Pfizer contro l'infezione sintomatica è svanita nel tempo, passando dal 92% nei giorni da 15 a 30 dopo la 2^a dose fino alla perdita di efficacia significativa a partire dai 7 mesi. La perdita di protezione è stata importante anche con il vaccino *Moderna*, cui però è residuata una protezione ancora significativa, e anche la vaccinazione eterologa. Invece la protezione del vaccino AstraZeneca è svanita ancor più in fretta

rispetto a Pfizer, con efficacia pratica negativa dai 5 mesi: -19% (IC 95% da -97 a 28) rispetto ai non vaccinati.

La perdita d'efficacia è stata in generale maggiore nei maschi, e più rapida in vecchi, fragili e persone con patologie. Il grafico a lato riportato mostra l'effetto generale a 9 mesi, con una tendenza alla negativizzazione (cioè: più rischi ai limiti della significatività nei vaccinati rispetto ai non vaccinati).

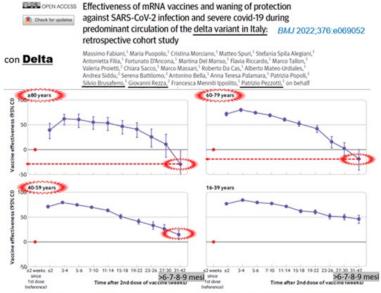
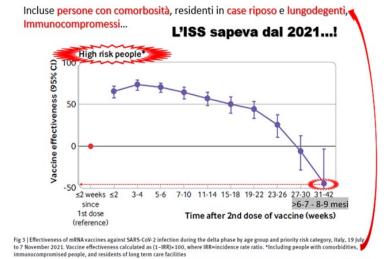


Fig 3 [Effectiveness of mRNA vaccines against SARS-CoV-2 infection during the delta phase by age group and priority risk category, Italy, 19 July to 7 November 2021. Vaccine effectiveness calculated as (1–18R)=100, where IRR=incidence rate ratio. *Including people with comorbidities, immunocomposition and a residents of loan term case fairly interest.

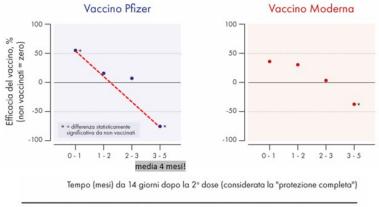
Lo stesso, relativo al periodo di dominanza della variante Delta, emerge da una pubblicazione italiana dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), di cui si riportano risultati di rilievo nelle slide che seguono.

Come si vede, nell'arco di 8-9 mesi anche nella media della popolazione italiana di età 40-59 anni la protezione dei vaccinati con 2 dosi scendeva appena sopra al livello dei non vaccinati, e dai 60 anni in poi addirittura sotto a quel livello.

La pendenza della curva di discesa fa pensare che il declino della risposta immunitaria sia destinato ad accentuarsi in seguito.



Un declino anche maggiore si è avuto nella popolazione ad alto rischio, con una discesa di un significativo -44% sotto al livello dei non vaccinati, a 8-9 mesi dalla 2ª dose.



Efficacia dei vaccini Pfizer e Moderna contro l'infezione da SARS-CoV-2 con variante Omicron (adattata da Hansen' et al., medRxiv preprint 2021.12.20.21267966) Danimarca L'efficacia vaccinale declina ancor prima con la variante Omicron. Ad es. in Danimarca l'efficacia è un modesto 55% nel 1° mese dall'inoculo, a 3 mesi era vicina a zero, per precipitare a -76,5% tra i 3 e 5 mesi, confermando che nel tempo i vaccinati si contagiano più dei non vaccinati.

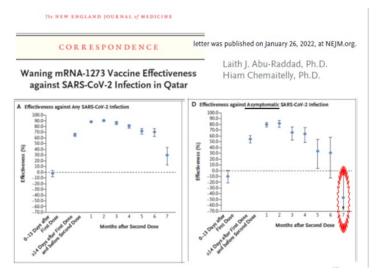
In Ontario (medRxiv preprint doi:

https://doi.org/10.1101/2021.12.30.21268565) con Omicron, con 2 dosi di vaccino a mRNA la

Department of Infectious Disease Epidemiology and Prevention Statens Serum Institut Copenhagen DR

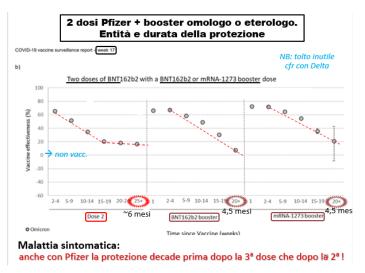
protezione da infezione sintomatica rispetto ai non vaccinati, pur migliorata rispetto a un rapporto precedente degli stessi autori, è stata:

- 36% dopo 7 giorni e fino a meno di 2 mesi
- solo 12% tra 2 e meno di 4 mesi, e
- circa **nulla** (1%) **dai 6 mesi** (ma quando il report aveva incluso anche i dati degli asintomatici, la protezione dopo pochi mesi dalla 2ª dose era negativa rispetto ai non vaccinati).

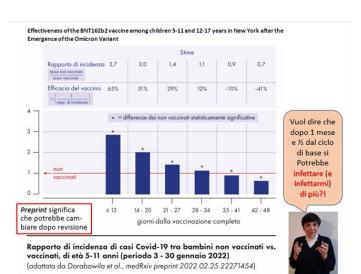


Anche <u>dati del Qatar pubblicati sul New</u> <u>England J Med</u> documentano che la protezione da infezioni asintomatiche, pur suscettibili di trasmissione, diventa negativa dopo circa 6 mesi:

Un'enorme ricerca inglese, che non ha computato gli asintomatici, mostra che un richiamo riporta la



protezione ai moderati livelli iniziali; ma già dopo pochi mesi è evidente un calo di protezione, sulla cui dinamica si tornerà esaminando i dati inglesi pubblicati ogni settimana.



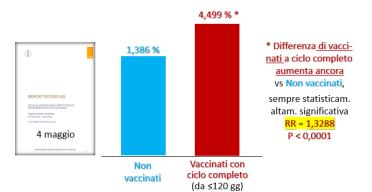
La protezione con Omicron e nei bambini di 5-11 anni declina ancor prima, come mostra una ricerca nello Stato di New York: dopo 45 giorni dalla 2ª dose la protezione è già scesa a -41% sotto a quella dei non vaccinati.

Percentuale casi COVID-19 bambini 5-11 aa. per stato vaccinale (elaboraz. su dati ISS – Report esteso <u>4 maggio</u> 2022 – diagnosi tra 1-4 e 1-5-2022)

Nei dati italiani riportati dall'ISS

(https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/aggiornamenti)

i bambini 5-11 anni vaccinati con 2 dosi nella settimana del 16 marzo si infettavano meno dei non vaccinati (-9%), ma nella successive sempre di più e in modo statisticamente significativo: +10%, +19, +21, +23, +25, +29, +33%.



... un <mark>fenomeno che si stava già manifestando dalla</mark>

Settimana 36: Covid-19 vaccine surveillance report, Week 36

UK Health Security Agency

COVID-19 vaccine surveillance report

Week 36

Table 4. COVID-19 cases by vaccination status between week 32 and week 35 2021

	Cases reported by week of specimen date between week 32 and week 35 2021	Total	Unlinked*	Not vaccinated	Received one dose (1-20 days before specimen date)	Received one dose, ≥21 days before specimen date	Second dose ≥14 days before specimen date	Rates among persons vaccinated with 2 doses (per 100,000)	Rates among persons not vaccinated (per 100,000)
	Under 18	167,832	15,901	141,676	8,132	1,366	757	476.0	1,192.9
	18-29	176,392	19,529	53,187	4,598	66,545	32,533	711.1	1,520.8
	30-39	113,373	12,452	33,986	1,497	22,434	43,004	782.2	1,143.9
- (40-49	97,881	8,930	15,106	496	6,000	67,349	1,116.2	880.4
-1	50-59	84,488	6,868	7,552	168	2,248	67,650	166 962.0 672.3	729.7
-1	60-69	45,252	3,657	2,650	54	772	38,11	672.3	487.5
١,	70-79	25,499	2,034	910	12	273	22,270	480.5	367.5
	80+	12,011	1,124	545	9	246	10,087	391.1	427.4

ma in quella data nel totale dei casi x 100.00 i vaccinati restavano in vantaggio: -17,2%

Dalla settimana 36 (e successive) dai 40-49 anni fino ai 70-79 i tassi x 100.000 d'infezione tra i vaccinati con 2 dosi superano quelli dei non vaccinati: +766 casi. Confrontando le intere colonne, però, l'eccesso tra i vaccinati restava minore: (5.591 vs 6.750) La negativizzazione dell'effetto è emersa con chiarezza anche dai dati ufficiali della Sanità pubblica Inglese, come sintetizzato nelle slide che seguono, che confrontano in ciascuna di 8 diverse classi di età 100.000 soggetti vaccinati con 2 dosi (e da metà gennaio 2022 con 3 dosi) e 100.000 non vaccinati. Nella settimana 36/2021 l'insieme dei vaccinati si infettava meno (-17%), ma vi è stata una continua progressione delle infezioni nei vaccinati rispetto ai non vaccinati.

Nella settimana 43/2021 (COVID-19 vaccine surveillance report - week 43 (publishing.service.gov.uk)) l'aumento di infezioni tra i vaccinati, distribuito in quasi tutte le classi d'età, è arrivato al sorpasso assoluto: +2,5%.



Casi tot.: **7.280** 7.100 (casi in vaccinati +180, cioè +2,5%)

La tendenza prosegue nelle settimane successive, solo rallentata dalle 3° dosi...

Settimana 2 - 2022

able 12. Unadjusted rates of COVID-19 infection, hospitalisation and death in vaccinated and unvaccinated populations.

			ecimen date 1 and week 1 2022	28 days of a positive overnight inpatient as	emergency care (within test) resulting in dmission, by specimen 0 2021 and week 1 2022	Death within 28 days of test by date of death b and week 1 2022			
			[1	[see information on population bases and unadjusted rates in footnotes 1 and 2 below this ta					
	Unadjusted among pers vaccinated doses (per 100,000) ¹²	ions	Unadjusted rates among persons not vaccinated (per 100,000) ^{1,2}	Unadjusted rates among persons vaccinated with 2 doses (per 100,000) ²	Unadjusted rates among persons not vaccinated (per 100,000) ²	Unadjusted rates among persons vaccinated with 2 doses (per 100,000) ²	Unadjusted rates among persons not vaccinated (per 100,000) ²		
Under 18		2,356.6	3,376.1	1.8	10.9	0.0	0.1		
18 to 29	0.0	8,926.0	4,058.9	10.5	16.9	0.1	0.9		
30 to 39		7,618.8	3,268.8	10.2	21.1	0.4	1.		
10 to 49	18.52	6,330.1	2,585.9	11.3	32.9	0.6	4.		
50 to 59	18.	1,796.2	2,117.0	13.6	61.5	1.8	11/		
50 to 69	- A -	3,099.9	1,477.9	17.8	100.4	4.9	34.		
70 to 79		1,926.2	1,059.6	32.1	170.5	10.1	81.		
80 or over		1,657.7	1,262.0	88.7	330.8	42.4	246		

Casi tot.: **36.712** 19.207 (casi in vaccinati +17.504, cioè +91%)

I vaccinati hanno ormai **moltissime** più infezioni vs non vaccinati.

L'eccesso d'infezioni totali nella colonna dei vaccinati (partito dalla sett. 43/2021)

pare ormai esplodere!

COVID-19 vaccine surveillance report week 13 Settimana 13 - 2022

able 14. Unadjusted rates of COVID-19 infection, hospitalisation and death in vaccinated and unvaccinated populations.

7.355

(casi in vaccinati con almeno 3 dosi +15.804, cioè +215% vs non vaccinati!)

Casi tot.: 21.705

	Cases reported by specimen date between week 9 2022 (w/e 6 March 2022) and week 12 2022 (w/e 27 March 2022)			(within 28 days of resulting in over admission, by spec week 9 2022 (w/e	to emergency care of a positive test) emight inpatient cimen date between 6 March 2022) and de 27 March 2022)	19 test by date of de 2022 (w/e 6 March	Death within 28 days of positive COVID- 19 test by date of death between week 9 2022 (wie 6 March 2022) and week 12 2022 (wie 27 March 2022)		
	Unadjusted rates among persons unadjusted rates among persons among persons unadjusted rates among persons unadjusted rates among persons unadjusted rates unad				Unadjusted rates among persons				
Under 18		1,454.0		3.1	9.6	0.0	0.0		
18 to 29		3,118.8	941.6	5.4	8.2	0.1	0.0		
30 to 39		4,324.7	1,085.6	6.8	7.4	0.2	0.3		
40 to 49	45	3,957.8	955.3	6.0	7.7	0.2	0.3		
50 to 59 casi*	3,	3,303.4	779.8	9.0	12.9	0.5	1.6		
40 to 49 50 to 59 60 to 69 70 to 79	di Pia	2,814.9	572.8	14.3	22.1	1.5	5.9		
70 to 79		2,161.5	532.1	36.6	58.8	6.8	20.2		
80 or over		2,023.7	775.6	117.9	123.5	44.6	87.4		

A questo punto <u>l'UK Health Security Agency ha deciso</u> di <u>non pubblicare più questa</u>
<u>Table</u>, e in alternativa propone un «Consensus» di esperti», basato su considerazioni e studi di coorte (ma il follow-up limitato ai primi mesi di *luna di miele* con il vaccino)

Da quel momento è stato un crescendo che non si arresta.

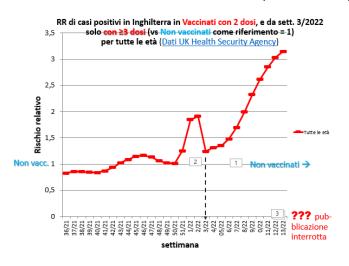
Nella settimana 2 del 2022 l'eccesso di casi positivi tra i vaccinati è arrivato al 91%.

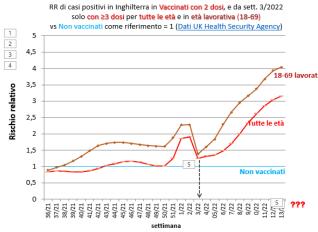
Nella settimana 3/2022 si è avuto un rallentamento, poiché l'UK Security Agency ha iniziato a limitare il confronto con i non vaccinati solo ai vaccinati con almeno 3ª dose, ma ciò non ha invertito la tendenza a più infezioni tra i vaccinati, nei quali i casi positivi sono rimasti comunque in eccesso: +24%.

Nelle settimane successive è continuata la crescita di infezioni tra i vaccinati, con la seguente impressionante progressione: +32% +35%, +48%, +70%, +100%, +133%, +162%, +186%, +204%, +215% nella sett. 13; in seguito l'<u>UK Health Security Agency</u> ha scelto di non pubblicare più questa tabella.

Tra le ipotesi per spiegare l'inversione della protezione non pare sostenibile un "allentamento delle precauzioni per falso senso di sicurezza nei vaccinati", anche perché non si capisce come mai tali "imprudenze" aumentano in modo smisurato nel corso dei mesi. Resta in campo l'ipotesi di un deterioramento del sistema immunitario (termine più appropriato rispetto a quelli di

anergia o paralisi immunitaria, che fanno pensare a qualcosa che non reagisce, sta fermo, non a qualcosa che peggiora in modo vistoso). Si tratta nel caso di capire se tale peggioramento sia reversibile cessando i richiami, oppure se sia persistente o persino progressivo. Che persista e sia progressivo, almeno nel medio termine, con importante incidenza negativa sullo stato di salute di chi è soggetto al trattamento, sembra purtroppo chiaro se si osserva in un'unica sequenza l'andamento in Inghilterra dei casi positivi "vaccinati vs non vaccinati" nelle settimane dalla 36/2021 alla 13/2022, già sopra esemplificato in modo più analitico:





L'immagine riportata a fianco per confronto mostra l'andamento per tutte le età dei vaccinati con tripla dose (linea rossa), che alla settimana 13/2022 è arrivato a superare di 3,15 volte i casi positivi segnalati tra i non vaccinati, e l'andamento relativo alle sole età lavorative (18-69 anni, linea marrone), in cui i casi positivi superano di almeno 4 volte quelli dei non vaccinati. Ciò mostra quanto sia paradossale l'obbligo vaccinale nei confronti dei sanitari, motivato da una presunta tutela degli assistiti. I dati reali mostrano invece che a distanza di mesi dall'ultima dose i vaccinati con almeno 3 dosi sono una fonte potenziale di infezione molto maggiore dei non vaccinati. Ciò mette per paradosso a maggior rischio proprio la platea di assistiti fragili che le leggi sull'obbligo si proponevano di proteggere. Le nuove acquisizioni scientifiche dovrebbero portare al superamento di un obbligo che appare ormai del tutto privo di supporto di evidence e di significato, in particolare proprio per categorie considerate a maggior rischio di trasmissione, e le strategie adottate sinora andrebbero decisamente modificate.

E comunque, per il principio di precauzione, si dovrebbe subito frenare la spinta a booster universali.

L'argomento che il vaccino comunque riduce la gravità della COVID-19 è reale, benché il beneficio sia inferiore a quanto narrato (la slide a fianco, da un <u>articolo di Lancet</u>, mostra che dopo 9 mesi dalla 2ª dose o 3 mesi dalla 3ª dose la protezione dai ricoveri non risulta già più significativa), e comunque transitorio (vedi le slide a pag. 8), ma:

A) viene comunque meno il primo requisito costituzionale per la legittimità di un obbligo: la tutela degli altri; anzi l'argomento si rovescia nel suo opposto: nel medio termine gli altri sarebbero meglio tutelati proprio senza una vaccinazione universale della popolazione generale

Durability of BNT162b2 vaccine against hospital and emergency department admissions due to the omicron and delta variants in a large health system in the USA: a testnegative case-control study

Lancet Respir Med 2022 Published Online April 22, 2022

Sar V Torto, Jeff M Slexie, Louve Puznisk, Vennis Hong, Fagan Xie, Bradry K Adverson, Srinkows R Vallmit, Litis John M Med applin

Interpretation Three doses of BNT162b2 conferred high protection against hospital and emergency department admission due to both the delta and omicron variants in the first 3 months after vaccination. However, 3 months after receipt of a third dose, waning was apparent against SARS-CoV2 outcomes due to the omicron variant, including hospital admission. Additional doses of current, adapted, or novel COVD-19 vaccines might be needed to maintain

BNT162b2 effectiveness	Delfa	Omicron	
	Vaccine effectiveness (9:	5% confidence interval)	
Hospital admission			
2 doses overall	78 (68- 85)	61 (48-71)	
2 doses <3 months ago	8 (95- 92)		≥9 mesi
2 doses 3 to <6 months ago	90 (8- 95)	02 (40- 70)	a 2 dosi e
2 doses 6 to <9 months ago	77 (64- 86)	09 (33-79) =	ı ≥3 mesi
2 doses ≥9 months ago	47 (-3- 73)		<u>a 3 dosi</u> la
		-	<u>rotezione</u>
3 doses overall	84 (72- 91)	/0 (03-03)	ai ricoveri
3 doses <3 months ago	8 (70-91)		<u>ion è più</u>
	mesi 84 (36- 96)	38 (-35-11)	<u>ignificat</u> .

(la vaccinazione andrebbe invece riservata a chi ne ha da trarre un chiaro vantaggio personale)

A') quanto al vantaggio personale, nello stabilire un bilancio razionale tra benefici attesi e rischi va messo in conto che la pericolosità di Omicron si è molto ridotta rispetto a Delta, con in proporzione molti meno ricoveri, e comunque più brevi, accessi in terapia intensiva ridotti di molte volte, letalità ancor di più (sull'intera popolazione dell'Abruzzo la mortalità associata a COVID-19 è passata da 3% a 0,1% *Acuti Mart*-

Reazioni
avverse
al booster
(in v-safe)

Homologous Moderna vaccination	Dose 1	Dose 2	Booster
Any injection site reaction	75.6	81.4	71.8
Any systemic reaction	52.1	78.4	64.4
Any health impact	9.5	37.7	23.6
Unable to perform daily activities	8.0	32.4	20.1
Unable to work	2.9	16.6	8.8
Needed medical care	0.6	0.7	8.0

Homologous Pfizer-BioNTech vaccination	Dose 1	Dose 2	Booster
Any injection site reaction	66.8	68.1	64.3
Any systemic reaction	49.9	66.7	58.4
Any health impact	7.9	23.0	19.1
Unable to perform daily activities	6.5	19.0	15.9
Unable to work	2.5	10.1	7.6
Needed medical care	0.6	0.6	0.9

<u>ellucci C et al. Vaccines, 2022</u>), mentre il carico di reazioni avverse vaccinali resta lo stesso, e si somma nei successivi inoculi (v-safe Team)

B) Per paradosso, l'obbligo vaccinale dei sanitari è **giustificato per legge** (DL 44/21, convertito in L. 76/21; DL 52/21, convertito in L. 87/21) **con la necessità di "prevenzione dell'infezione** da SARS-CoV-2", ma l'argomento è infondato in base alle conoscenze scientifiche sopra documentate, poiché questi vaccini <u>non</u> prevengono l'infezione. Anzi, diventa persino

controproducente, perché nell'arco di alcuni mesi la protezione dall'infezione, buona all'inizio, poi mediocre, poi nulla, arriva a negativizzarsi. Dunque:

i pazienti a rischio che accedono alle strutture sanitarie, lungi dall'essere meglio tutelati, sarebbero posti a maggior rischio proprio da sanitari vaccinati mesi addietro.

Per esemplificare in base a questo nuovo punto di vista, si pensi a un dentista. A differenza di altri medici, che di regola interagiscono con il paziente a una certa distanza e per un tempo limitato, può restare anche per un'ora a 30 centimetri dal volto di un paziente tenuto a bocca aperta. Sino ad oggi si è pensato alla vaccinazione dell'odontoiatra a tutela della platea dei suoi pazienti. Con le nuove conoscenze scientifiche sulla documentata progressiva perdita di protezione (accelerata dopo successivi richiami), fino al suo negativizzarsi, il non insistere con altri richiami si può vedere proprio nella prospettiva della tutela dei pazienti (fatto salvo l'uso di mascherine di protezione da parte del professionista), quanto meno sino a che il progresso delle conoscenze non avrà chiarito in modo definitivo la dinamica nel tempo della suscettibilità all'infezione.

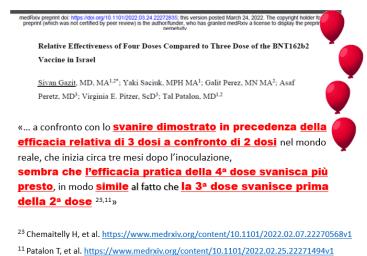
La sequenza analizzata delle pubblicazioni settimanali inglesi mostra che anche dopo la 3ª dose il rischio



Rapporto di tassi corretto per infezione confermata
Figura adattata da: Bar-On YM, et al., NEJM, 5 aprile 2022 (su 1,25 milioni israeliani di 60+ anni)

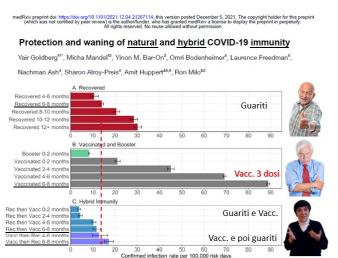
la perdita di protezione.

infettivo nel confronto con i non vaccinati procede inesorabilmente, e una 4ª dose pare persino accelerare



C) Lo stesso argomento usato per i sanitari vale in varia misura anche per le altre categorie oggi soggette all'obbligo.

Per chi ha superato l'infezione naturale, poi, il valore aggiunto della vaccinazione è minimo in assoluto e



di dubbia durata (<u>Nordstrom P, Lancet 2022</u>), mentre il rapporto tra rischi e costi da una parte e i benefici attesi dall'altra è del tutto a sfavore della vaccinazione.

Risk of SARS-CoV-2 reinfection and COVID-19 hospitalisation in individuals with natural and hybrid immunity:

a retrospective, total population cohort study in Sweden

(in non vaccinati protezione da infezione naturale

> 95% da reinfezione, 87% da ricoveri fino a 20 mesi)

Summary

Background Real-world evidence supporting vaccination against COVID-19 in individuals who have recovered from a Lenset infection 2022

Interpretation The risk of SARS-CoV-2 reinfection and COVID-19 hospitalisation in individuals who have survived and recovered from a previous infection remained low for up to 20 months. Vaccination seemed to further decrease the risk of both outcomes for up to 9 months, although the differences in absolute numbers, especially in hospitalisations, were small. These findings suggest the sit assoprets are used for societal restrictions, they should acknowledge either a previous infection or vaccination as proof of immunity, as opposed to vaccination only.

In questo studio su >5 milioni di Svedesi, per <u>1 caso d'infezione in meno</u> da Sars-CoV-2 si dovrebbero <u>vaccinare con 2 dosi 767 individu</u>i

In una ricerca preprint in Israele (*Goldberg, medRxiv Dec 2021*) per <u>1 infezione in meno</u> si dovrebbero vaccinare con <u>1 dose</u> ~2000 individui

Ma gli effetti avversi di 1534-2000 dosi di vaccino sarebbero molto superiori

La seconda condizione della Corte Costituzionale perché una legge che imponga un trattamento sanitario sia compatibile con l'Art. 32 della Costituzione è:

"se vi sia "la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili" (Sentenza n. 258/94).

Il CGA ha considerato i dati che emergono dalla banca dati europea (EudraVigilance), ritenendo che "la maggior parte degli effetti collaterali, elencati nel data base, evidenziano sintomi modesti e transitori", ma che in "tale elencazione rientrano, evidentemente, anche patologie gravi, tali da compromettere, in alcuni casi irreversibilmente, lo stato di salute del soggetto vaccinato, cagionandone l'invalidità o, nei casi più sfortunati, il decesso. È, quindi, da dubitarsi che farmaci a carico dei quali si stiano raccogliendo segnalazioni su tali effetti collaterali soddisfino il parametro costituzionale sopra richiamato... il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio non pare lasciare spazio a una valutazione di tipo quantitativo, escludendosi la legittimità dell'imposizione di obbligo vaccinale mediante preparati i cui effetti sullo stato di salute dei vaccinati superino la soglia della normale tollerabilità, il che non pare lasciare spazio all'ammissione di eventi avversi gravi e fatali, purché pochi in rapporto alla popolazione vaccinata, criterio che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici (ad esempio, a chi spetti individuare la percentuale di cittadini "sacrificabili")."

Condividendo il principio espresso dal CGA della Regione Siciliana, si segnala che il metodo della sorveglianza passiva (basato su segnalazioni spontanee) usato anche da EudraVigilance porta a una gravissima sottostima delle reazioni avverse realmente associate alle vaccinazioni. L'articolo "Il Rapporto annuale AIFA "sicurezza vaccini anti Covid" rileva sospette reazioni avverse centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC documenta ciò in modo certo, nel confronto con il programma v-safe dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) USA, una sorveglianza che l'AIFA stessa nel suo Rapporto annuale definisce per ben 10 volte come sorveglianza attiva (basata sul telefono cellulare del vaccinato, che riceve messaggi con invito a rispondere su possibili reazioni, quotidiani la prima settimana, poi settimanali fino a 5 settimane). Il confronto è impietoso: la sorveglianza passiva su cui si basa AIFA (salvo minime eccezioni non precisate) segnalava 109 sospette reazioni avverse x 100.000 dosi somministrate, mentre il sistema di sorveglianza attiva v-safe (table 5) riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi somministrate:

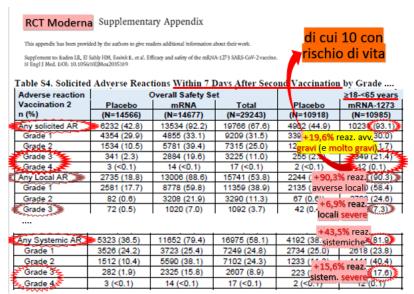
- 68.600 reazioni avverse dopo la 1° dose e
- 71.700 reazioni avverse dopo la 2° dose.

Dunque il Report AIFA riporta ~640 volte meno segnalazioni di v-safe.

Inoltre, la sottovalutazione delle reazioni gravi (*severe*), "con impatto sulla salute", è ancor maggiore. Infatti, v-safe segnala l'11,9% di reazioni con impatto sulla salute dopo la 1ª dose di un vaccino a mRNA e 32,1% dopo la 2ª, per un totale del 44% di reazioni con impatto sulla salute per vaccinato con ciclo di base, cioè (44:2=) **22.000 reazioni severe x 100.000 dosi somministrate**. Ciò significa che v-safe riporta ~1.250 volte più reazioni avverse *severe* rispetto al Rapporto AIFA.

[NB: oggi a queste si possono sommare le reazioni "con impatto sulla salute" rilevate da v-safe dopo la 3ª dose: 23,6% se effettuate con richiamo del vaccino Moderna, 19,1% se con vaccino Pfizer, nel qual caso però le reazioni avverse che hanno richiesto assistenza medica sono aumentate di un significativo 50% rispetto a quanto riscontrato da v-safe dopo la 2ª dose (email del 24-2-'22, disponibile a richiesta, del V-safe Team Co-lead COVID-19 Vaccine Task Force - CDC and Prevention)].

Ci si potrebbe chiedere se effetti avversi severi come quelli riscontrati in v-safe si siano rilevati anche nelle ricerche randomizzate controllate (RCT) di disegno valido, che hanno portato alla registrazione dei vaccini a mRNA. La risposta è **sì**, benché anche in quei casi a medici e popolazione siano state diffuse le conclusioni rassicuranti di abstract comunicati stampa, senza verificare i dati delle reazioni avverse riportate supplementary materials. Come esempio si riportano quelle rilevate nel RCT del vaccino Moderna su adulti (pag. 26, Table S4).



O nel RCT del vaccino Moderna su adolescenti: il gruppo placebo (1.243 ragazzi) ha mostrato 4 casi di



Covid-19 sintomatica (0,32% dei partecipanti), che si potrebbero considerare «8» nel fare un confronto con i vaccinati (2.489), di numerosità doppia. Tra i vaccinati con le due dosi, però, si sono manifestate (2.482+2.478=) 4.960 reazioni avverse locali, di cui (170+220=) 390 gravi (v. Table S2, pag. 17), tutte da attribuire al vaccino, senza eccezioni, in quanto nel gruppo di controllo placebo non si sarebbero manifestate reazioni locali se non si fosse fatto nulla, evitando di iniettare una soluzione salina, di cui oltretutto il partecipante ignorava il contenuto. Inoltre si sono verificate (1.701+2.134=) 3.835 reazioni avverse sistemiche, di cui (72+315=) 386 gravi da attribuire al vaccino, oltre a 3 reazioni di

gravità tale da richiedere un ricovero (v. Table S2, pag. 18). L'immagine di una bilancia con questi dati rende meglio l'idea del bilancio tra benefici e reazioni avverse di tale vaccino. Non si nega certo che – sui grandi numeri – la Covid-19 comporti ricoveri ospedalieri negli adolescenti, ma, se ci si attiene alle migliori prove (evidence), bisogna ammettere che i ricoveri dopo vaccinazione siano di più.

<u>Dunque la rappresentazione della sicurezza dei vaccini a mRNA offerta dal Rapporto annuale AIFA è lontanissima dalla realtà</u>, con una sottostima di centinaia di volte delle reazioni avverse associate a queste vaccinazioni. Il CGA ha dunque espresso un principio molto condivisibile, ma supportato da una fortissima sottostima delle reazioni avverse effettive.

Si auspica che la Corte Costituzionale vorrà tener conto *ad abundantiam* delle prove più complete derivanti da quanto riportato da un sistema di sorveglianza idoneo, anche tenuto conto che v-safe è un sistema di sorveglianza attiva istituzionale vigente negli USA, e che in Europa, e quanto meno in Italia, non è stato attivato alcunché di confrontabile.

Con qualche argomento supplementare, questi ragionamenti valgono anche per i soggetti ≥50 anni. Infatti, pur consapevoli che per la COVID-19, come per quasi tutte le altre patologie, i rischi di conseguenze gravi aumentano con l'età:

- 1 l'obbligo, con sanzioni fino alla perdita della libertà di movimento, della socialità, del lavoro e della possibilità di sostentare se stessi e la famiglia, non vige né è mai stato neppure considerato per altri fattori di rischio individuali (pure in grado di gravare sugli ospedali, occupando posti-letto, anche in terapie intensive) come: sedentarietà, fumo, alimentazione povera di fibra alimentare, di verdura e frutta fresca e secca oleosa,... benché a ciascuno dei citati fattori sia attribuita una mortalità annua a carico della popolazione italiana non inferiore a quella da Covid-19; anzi spesso si tratta di fattori di rischio sottesi e necessari a un decorso grave della COVID-19
- 2 i possibili benefici da vaccinazioni andrebbero pesati rispetto ai possibili danni, non solo per la somma di reazioni avverse comuni, anche severe, da dosi ripetute, di cui si è detto, ma anche per il rischio di danni al sistema immunitario, passibili di gravi conseguenze nel corso degli anni, per chi è destinato già per effetto dell'età a divenire più vulnerabile alle infezioni (polmoniti, sepsi...)
- D) Anche le vaccinazioni COVID pediatriche, oggi molto incentivate dalle istituzioni, insieme alle rigide misure invocate per evitare infezioni nei bambini, andrebbero del tutto ripensate non solo nell'interesse dei minori, ma proprio a tutela delle famiglie, dei fragili e della comunità. Questo sia perché

Table 3. Effectiveness of SARS-CoV-2 prior infection against reinfection with Alpha, Beta,

Delta, or Omic				non de		
	Cases (PCI			PCR-negative)	Effectiveness in % n (95% CI) ²	
	Prior infection	No prior infection	Prior infection	No prior infection		
	t symptomatic infection					
A) Main analysis						
Alpha	2	334	94	1,548	90.2 (60.2 to 97.6)	
Beta	15	1,321	450	6,084	84.8 (74.5 to 91.0)	
Delta	23	2,153	1,154	8,782	92.0 (87.9 to 94.7)	
Omicron	412	5,284	1,620	9,053	56.0 (50.6 to 60.9)	
B) Adjusting for vac	cination status in conditio	nal logistic regression				
Alpha	2	334	94	1,548	90.3 (60.4 to 97.6)	
Beta	15	1,321	450	6,084	84.0 (73.1 to 90.5)	
Delta	23	2,153	1,154	8,782	91.9 (87.8 to 94.7)	
Omicron	412	5,284	1,620	9,053	55.9 (50.5 to 60.8)	
C) Excluding vaccin	ated individuals [†]					
Alpha	1	285	94	1,294	95.3 (66.0 to 99.3)	
Beta	11	1,084	312	4,976	83.9 (70.4 to 91.2)	
Delta	11	1.026	400	3,966	90.5 (81.9 to 94.6)	
Omicron	60	1,031	258	1,738	61.9 (48.2 to 72.0)	
Effectiveness against	severe, critical, or fatal (OVID-19 [§]				
Alpha	1	44	15	199	69.4 (-143.6 to 96.2)	
Beta	2	186	76	824	88.0 (50.7 to 97.1)	
Delta	0	135	56	528	100 (43.3 to 99.8) ¹	
Omicron	2	70	39	167	87.8 (47.5 to 97.1)	

l'effimera protezione post-vaccinale rischia rapidamente di trasformarsi in un rischio infettivo maggior (e conseguente trasmissione), sia perché la protezione da infezione naturale risulta in tendenza superiore a quella vaccinale anche rispetto alla variante Omicron, come dimostrato in Qatar. La slide riprodotta mostra infatti che la protezione verso Omicron conferita da una pregressa infezione risulta in tendenza migliore (Efficacia pratica

61,9%) rispetto a quella da vaccinazione (55,9%).

- E) Inoltre nessuna reinfezione nei naturalmente immuni è progredita verso forme di Covid-19 critiche o fatali.
- F) A chi sostenesse che la "protezione ibrida", da infezione naturale + vaccinazione, risulterebbe ancora migliore rispetto a quella da sola infezione naturale, si può rispondere con vari argomenti:
- 1 anzitutto, e comunque, per avere una protezione ibrida bisogna lasciar acquisire anche un'infezione naturale ...
- 2 una reinfezione dopo un'immunizzazione naturale è di regola benigna, spesso asintomatica, e comunque più lieve della prima infezione
- 3 la vaccinazione di soggetti naturalmente immuni darebbe in ogni caso solo una riduzione aggiuntiva di un evento (reinfezione in chi ha già superato un'infezione) molto piccola in termini assoluti, come già documentato da imponenti studi svedesi e israeliani già citati, ed è molto discutibile che ne valga la pena (per fare un esempio, imporre per una giornata 2 o 3 volte all'anno rigidi limiti di velocità urbani a 30 km/ora e a 80 km/ora in autostrada è probabile che ridurrebbe un poco gli incidenti, ma chi riterrebbe giustificato il disagio che ne deriverebbe?)

4 – la vaccinazione di soggetti con immunità naturale si associa a reazioni avverse più intense (Menni C, Lancet Infect Dis, 2021) e potenzialmente severe (Mathioudakis A, Life, 2021)

5 – dato che per la maggioranza delle persone l'infezione da Omicron comporta solo un mal di gola, senza compromissione polmonare, e in cambio aggiorna nel tempo la protezione immunitaria, non è detto che sia vantaggioso ridurre ulteriormente il rischio di nuova infezione vaccinando i naturalmente immuni, salvo che per soggetti fragili a rischio di evoluzione severa di nuove infezioni.

Conclusione

Si auspica che, quando la Corte Costituzionale esaminerà l'ordinanza di rinvio in questione, rilevi la non costituzionalità dell'obbligo vaccinale non solo per i validi argomenti sollevati dal CGA della Regione Siciliana e qui arricchiti, ma anche per la non compatibilità con la prima delle condizioni poste nella sentenza n. 258/1994 della Corte Costituzionale stessa, perché il trattamento non è efficacemente diretto "anche a preservare lo stato di salute degli altri", anzi nel medio periodo rischia di risultare controproducente a tale scopo.

Dott. Sandro Sanvenero

Dott. Alberto Donzelli

Prof. Vanni Frajese

Dott.ssa Patrizia Gentilini

Dott. Eugenio Serravalle