

Comunicato CMSi n. 8 (3 luglio 2023)

Sommario

Il prossimo autunno riproporrà temi di politica sanitaria d'attualità, con potenziale forte impatto sulla popolazione. La CMSi segnala tre temi importanti e urgenti:

1) la discussione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-25

2) le politiche sanitarie internazionali anti-COVID-19, in una lettera aperta della CMSi alla Direzione Generale OMS/WHO

3) la trasparenza dei dati ISS su tutti gli esiti sanitari per stato vaccinale.

Il 1° punto ribadisce associazioni emergenti e in parte inattese: possibili seri rischi cardiovascolari con vaccinazione antinfluenzale in soggetti non cardiopatici, e rischi cognitivi con vaccinazioni ripetute in età adulta e anziana. Inoltre, vari vaccini pediatrici obbligatori non hanno il requisito costituzionale di proteggere *gli altri*, riconfermato dalla Consulta per poterne stabilire per legge l'obbligo. Infine, la necessità di una seria sorveglianza attiva, per avere dati attendibili sull'incidenza di reazioni ed eventi avversi, date le differenze di centinaia di volte rispetto ai dati di sorveglianza passiva.

Il 2° riguarda la lettera aperta inviata dalla CMSi alla Direzione Generale OMS/WHO, con recenti acquisizioni scientifiche sulla drammatica perdita di efficacia vaccinale contro Omicron e sulla mediocre durata della protezione contro le polmoniti gravi da COVID-19 (ECDC, marzo '23).

Il 3° chiede che l'ISS pubblichi anche i dati grezzi senza aggiustamenti, con tutti gli eventi sanitari (inclusi ricoveri e decessi) attribuiti ai vaccinati con 1, 2, 3... dosi dall'istante di ogni inoculazione di vaccino COVID, consentendone lo studio e valutazione da parte del mondo della ricerca.

1) Discussione preventiva sulla proposta di PNPV 2023-25

I precedenti Comunicati n. 6 e 7 della CMSi (cui si rimanda:

[20230215 Comunicato CMSi 6 su Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.pdf \(cmsindipendente.it\)](#) / [CMS 7 Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 202304_0.pdf \(cmsindipendente.it\)](#)) si erano concentrati sulla proposta di PNPV, segnalando importanti novità scientifiche e giuridiche che richiedono una discussione.

Un esempio: sono emerse associazioni inattese con possibili **seri rischi cardiovascolari** a seguito di vaccinazione antinfluenzale in soggetti non cardiopatici, e **rischi cognitivi** con varie vaccinazioni ripetute in età adulta e anziana.

Altro esempio: a vari vaccini pediatrici obbligatori **manca il requisito costituzionale di proteggere "gli altri"**, riconfermato dalla Consulta come necessario per poterne stabilire per legge l'obbligatorietà. Dunque gli obblighi per questi vaccini non sono ammissibili in base alla Costituzione Italiana.

Chiediamo alla Politica di consentire un confronto scientifico senza censure, anche a seguito di due importanti impegni assunti dal Ministro della Salute del nuovo Governo. Il Ministro infatti ha dichiarato (*Liberò*, 5-12-'22) "Mai più obbligo vaccinale". Tuttavia persiste in Italia l'obbligo di 10 vaccinazioni pediatriche che la stessa Legge Lorenzin e la Consulta (Sentenza n. 5/2018) chiedevano di rivalutare, mentre il PNPV ne riconferma l'obbligo senza i necessari requisiti, e senza un dibattito di merito.

Abbiamo inoltre appreso che, in un incontro del Ministro Schillaci con una delegazione di Democrazia Sovrana e Popolare, il Ministro ha concordato con la richiesta di un dialogo scientifico anche con componenti

scientifiche critiche, *preventivo* rispetto all'approvazione del PNPV. Ha dunque interpretato correttamente quanto, a nostro avviso, è il ruolo della politica: creare un ambiente favorevole a un confronto costruttivo, senza sposare in modo pregiudiziale una posizione, ancorché oggi prevalente, e senza censure anticipate. La CMSi (insieme alla Fondazione *Allineare Sanità e Salute* con cui strettamente collabora e che aveva già fatto richiesta di audizione) ha interesse e titolo a partecipare all'ampio confronto preventivo che il Ministro ha accettato di attivare. Nel frattempo, non essendovi urgenza, pensiamo si possa procedere con la temporanea proroga del PNPV esistente.

Senza tornare sugli argomenti di cui ai precedenti Comunicati, ci si limita a insistere per una vera **sorveglianza attiva** (inesistente in Italia), a partire da quella per le mio- e pericarditi con i vaccini anti-COVID, sul modello di quanto attuato in Thailandia o in Svizzera (v. slide riprodotte). In pratica, **prima** delle 2^e o 3^e dosi offrire almeno ECG e determinazione della troponina per stabilire la situazione di base, ripetendo gli esami pochi giorni *dopo* l'inoculazione, per verificare eventuali modificazioni. Così in Thailandia **su adolescenti si è rilevato un 2,33% di nuove mio- o pericarditi**, e nell'Ospedale di Basilea un **2,8%** (non per 100.000, come rileva la sorveglianza passiva!) **di miocarditi su sanitari adulti**.

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

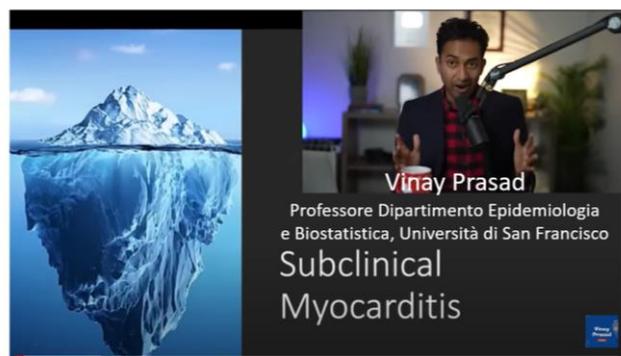
Suyanee Mansanguan¹, Prakaykaew Charunwatthana², Watcharapong Piyaphanee³, Wilanee Dechkharnorn⁴, Akkapon Poolcharoen⁴ and Chayasin Mansanguan² doi:10.20944/preprints202208.0151.v1

Studio prospettico di coorte su 301 studenti sani di 13-18 anni che hanno ricevuto la 2a dose di Pfizer (dopo una 1a senza problemi). I dati hanno incluso sintomi, ECG, ecocardiografia ed enzimi cardiaci alla **baseline**, e ai **giorni 3, 7 e 14** (opzionale) → **vera sorveglianza attiva**.

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

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

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



Studio Svizzero di **sorveglianza attiva** su 770 sanitari dell'Ospedale di Basilea, conferma l'**incidenza di miocarditi subcliniche** riscontrato in studenti Tailandesi: **2,8% alla 3^a dose**, **>800 volte più di quanto riconosciuto in studi di sorveglianza passiva**.

Più frequenti in sesso femminile (**3,7%**!), abbastanza lievi (no MACE entro 30 gg).

>10.000 volte più che nel **13° Rapporto AIFA**, che riporta **2 casi per milione...**

2) Lettera aperta della CMSi alla Direzione Generale OMS/WHO

Date le importantissime acquisizioni scientifiche affermatesi nel 2023, la CMSi ha rivolto un terzo ulteriore appello al Direttore Generale OMS e al suo staff, per intavolare una discussione che ne tenga conto. Rimandando al testo integrale ([Open letter to the WHO Director-General - 4 Giugno 2023 | CMSi \(cmsindipendente.it\)](#)) si riportano qui le slide utilizzate per illustrare le due novità maggiori.

a) **Drammatica perdita di efficacia vaccinale contro Omicron, con maggiore e crescente tasso di infezione a ogni booster in soggetti vaccinati rispetto ai vaccinati con due dosi e ai non vaccinati**

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00058-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00058-0)

Long-term COVID-19 booster effectiveness by infection history and clinical vulnerability and immune imprinting: a retrospective population-based cohort study *Lancet Infect Dis* 2023

Hiam Chemaitelly, Houssein H Ayoub, Patrick Tang, Peter Coyle, Hadi M Yassine, Asmaa A Al Thani, Hebah A Al-Khatib, Mohammad R Hasan, Zaina Al-Kanaani, Einas Al-Kuwari, Andrew Jeremijenko, Anwar Hassan Kaleeckal, Ali Nizar Latif, Riyazuddin Mohammad Shaik, Hanan F Abdul-Rahim, Gheyath K Nasrallah, Mohamed Ghaith Al-Kuwari, Adel A Butt, Hamad Eid Al-Romaih, Mohamed H Al-Thani, Abdullah Al-Khol, Roberto Bartolini, Jeremy Samuel Faust, Laith J Abu-Raddad

Figure S6: **Booster effectiveness relative to primary series against SARS-CoV-2 infection by month since the start of the follow-up for each of (A) BNT162b2 and (B) mRNA-1273 vaccines.**

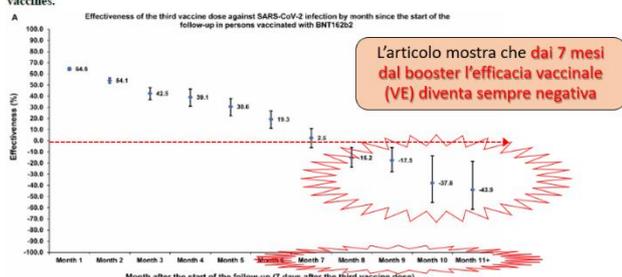
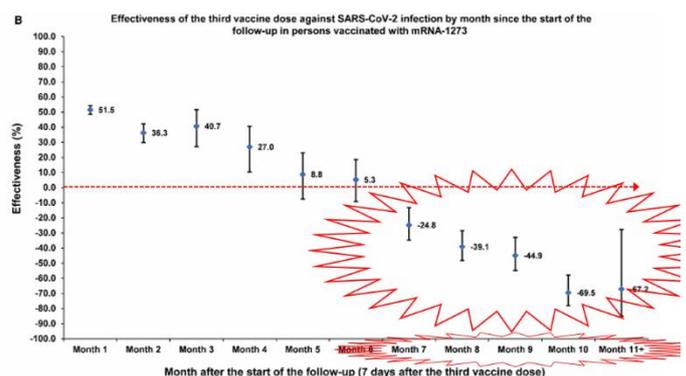


Figure S6: **Booster effectiveness relative to primary series against SARS-CoV-2 infection by month since the start of the follow-up for (B) mRNA-1273 vaccines.**



Con **Moderna è anche peggio**: grave perdita di VE, meno di zero come media annua...

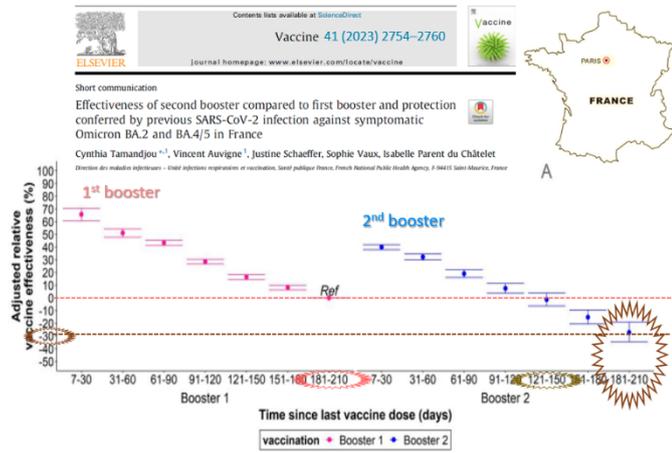


Figure S5: Adjusted relative vaccine effectiveness of the second booster of mRNA covid-19 vaccine against symptomatic Omicron BA.2 or Omicron BA.4/5 infection, relative to those who received the first booster dose 181-210 days ago, among A. 60-79 years old. Error bars = 95% confidence intervals of the estimates

Open Forum Infectious Diseases
MAJOR ARTICLE
 Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Bivalent Vaccine
 DOI: 10.1093/ofid/ofad209
 Nabin K. Shrestha,¹ Patrick C. Burke,² Amy S. Nowacki,³ James F. Simon,⁴ Amanda Hagen,⁵ Steven M. Gordon¹

Su 51.000 lavoratori della [Cleveland Clinic, in Ohio](#) (USA), il n. di dosi di bivalente si associa con maggior incidenza di reinfezione (differenze altamente significative) Come da tabella riprodotta, rispetto ai non vaccinati **le infezioni nei vaccinati con 1 dose sono doppie, con due dosi 2 volte e %, con 3 dosi oltre 3 volte...**

Da Table 2. Associazione con il tempo necessario per nuova diagnosi di COVID-19

N. di precedenti dosi di vaccino	Indice di rischio corretto (e intervalli di confidenza al 95%)
Nessuna dose (riferimento)	1
1 dose	2,07 (1,30-2,24) → +107%
2 dosi	2,50 (2,19-3,17) → +150%
3 dosi	3,10 (2,63-3,77) → +210%
+ di 3 dosi	3,53 (2,70-4,23) → +253%

Un altro esempio: una [ricerca sull'Islanda](#) aveva già mostrato risultati analoghi.

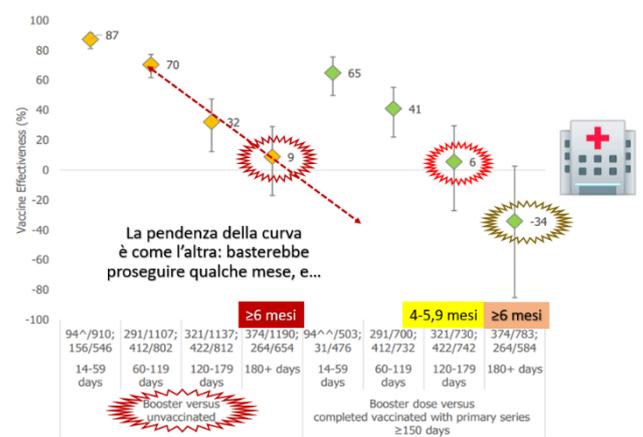
b) Con le nuove varianti, è ora **in dubbio anche la durata della protezione contro le polmoniti gravi da COVID-19**, come mostra un **rapporto tecnico ECDC**

ECDC ed efficacia vaccino vs COVID-19 grave che si negativizza

Key facts

- The adjusted vaccine effectiveness of first booster dose vaccination in preventing SARI hospitalisations associated with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection was moderate at 54% (95% CI: 45–61%), and relative to complete primary series vaccination adjusted relative effectiveness of the first booster dose was 29% (95% CI: 14–42%).
- The results presented in this report suggest a lower relative vaccine effectiveness for the first booster dose vaccination among younger adults (20–59 years of age) compared with older adults (60–79 and ≥80 years), albeit with wide overlapping confidence intervals.
- Vaccine effectiveness and relative vaccine effectiveness of the first booster dose vaccination remained high in the first four months after vaccination, but reduced substantially after four months. A similar pattern was observed for 60–79 and ≥80 years of age groups. Limited sample size did not allow vaccine

Figure 5 (alternative). Adjusted* vaccine effectiveness and relative vaccine effectiveness of COVID-19 mRNA booster vaccine against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 among hospitalised SARI patients aged 20 years and older, by time since vaccination, seven EU/EEA countries – 21 December 2021–30 September 2022 (n = 4 700*)



3) Trasparenza dei dati ISS su tutti gli esiti sanitari per stato vaccinale

Consideriamo la comunicazione ISS sulla minor mortalità (e non solo) nei vaccinati ormai poco credibile, perché:

- ha lasciato spesso intendere alla popolazione che si trattasse di mortalità **totale**, mentre si parla di mortalità **da COVID-19**, che in Italia è sempre stata solo una frazione, e ormai ben piccola, della mortalità totale (es. morti per ogni causa in Italia nel 2022: in media ~1950 al giorno...)
- inoltre la **mortalità totale**, tra l'altro meno soggetta a possibili distorsioni, **tiene conto anche di possibili effetti avversi** (noti e non noti) dei vaccini impiegati
- l'ISS considera **"non vaccinato" anche il soggetto con 1ª dose da meno di 14 giorni**. Se costui muore in quel periodo, la sua morte è sottratta al gruppo dei vaccinati e grava su quello dei non vaccinati. Ripetere ciò nel tempo esagera efficacia e sicurezza del vaccino. È possibile che tali spostamenti da uno stato vaccinale al precedente avvengano anche dopo le 2^e, 3^e e 4^e dosi
- quanto sopra, già inaccettabile in tema di sicurezza, non coincide per forza con ciò che intendono **varie UO ospedaliere**. Si pensi a dichiarazioni pubbliche di considerare **"vaccinato solo chi ha fatto la dose**

booster". Le definizioni confuse di certe UO potrebbero far comunicare all'ISS dati non coerenti... [per altro, non chiarisce neppure l'OMS (*WHO Interim Guidance 22 July 2022*): "for surveillance perspectives, a person is defined as *vaccinated when they have completed the primary vaccination series*"]

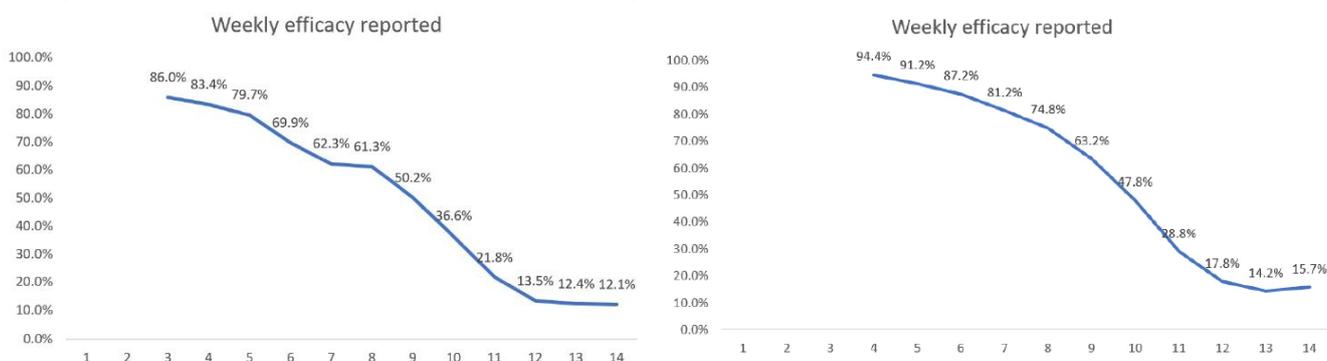
- inoltre, benché vaccinazioni e booster si siano associate a meno casi di COVID grave, va chiarita la durata di questo effetto: se è solo di un certo numero di mesi (v. report ECDC del 16 marzo 2023), e per ristabilirlo bisogna sottoporsi ad altre dosi, con effetti avversi non trascurabili che si sommano e peggioramento nel tempo della risposta immunitaria, il **bilancio complessivo può essere sfavorevole**
- come pure se questi vaccini aumentassero la mortalità non-COVID...
- Infine, l'ISS ha perso credibilità perché non ha accettato il confronto con componenti scientifiche critiche (ritirandosi dal Congresso PoliCOVID-22 dello scorso novembre, che era a ciò deputato). E perché, a fronte delle segnalazioni CMSi sull'aumento delle infezioni nei vaccinati nei precedenti Comunicati 2,3,4,5 ([Comunicati CMSi | CMSi \(cmsindipendente.it\)](#)), l'ISS ha smesso di pubblicare dati *scomodi*.

In tema di trasparenza e di disponibilità dei dati grezzi di morbosità e mortalità suddivisi per stato vaccinale, che consentano anche analisi/verifiche di ricercatori indipendenti (v. il precedente punto 3), occorre un cambiamento decisivo.

Gli articoli di Wilson Sy

(https://www.academia.edu/83924771/Mortality_risk_of_COVID_19_injections_evidence_from_New_South_Wales_and_England; https://www.academia.edu/85597731/Data_reporting_flaw_in_plain_sight_distorting_COVID_19_mortality_statistics; <https://www.opastpublishers.com/open-access-articles/australian-covid19-pandemic-a-bradford-hill-analysis-of-iatrogenic-excess-mortality.pdf>; https://www.researchgate.net/publication/371342838_Simpson's_Paradox_in_the_correlations_between_excess_mortality_and_COVID-19_injections_a_case_study_of_iatrogenic_pandemic_for_elderly_Australians), e dei Prof. Norman Fenton e Martin Neil (matematico e statistico Bayesiano alla Queen Mary University di Londra) hanno documentato una **sconvolgente illusione statistica** ([Probability and Risk: Is vaccine efficacy a statistical illusion?](#); [Probability and Risk: The impact of misclassifying deaths in evaluating vaccine safety: the same statistical illusion](#); [The illusion of vaccine efficacy revisited \(substack.com\)](#)).

Infatti, molti paesi hanno teorizzato (es. CDC USA <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/hdbreakthrough.html#report>, accesso 15-8-2022) o praticato (Australia, Inghilterra https://www.academia.edu/83924771/Mortality_risk_of_COVID_19_injections_evidence_from_New_South_Wales_and_England; l'ha ammesso la Svezia in risposta a un FOI...) un sistematico spostamento degli esiti delle inoculazioni vaccinali nei 14 (o 21) giorni successivi a ogni iniezione, trasferiti sullo stato vaccinale precedente. Cioè si è messo a carico dei *non vaccinati* quanto accade nei 14 giorni dopo il 1° inoculo, e rispettivamente a carico dei soggetti mono, bi o tridosati ciò che accade nei 14 giorni dopo il 2°, 3°, 4° inoculo...). Ciò però causa un'illusione statistica che può mostrare un'efficacia vaccinale fittizia anche con **somministrazione di un vaccino inerte**, o persino di un vaccino con *efficacia negativa* (quanto meno nei primi mesi), come mostrano le tre tabelle riportate.



Esempio simulato con la *regola dei 14 giorni* o con la *regola dei 21 giorni*



Esempio simulato con un vaccino che avesse addirittura da subito un'efficacia negativa (cioè peggiore del placebo), ma che può apparire lo stesso efficace nei primi mesi...

NB: le simulazioni, sui fogli excel forniti per possibili verifiche da Fenton e Neil, danno gli stessi risultati anche variando a piacere i numeri di persone di partenza, i tassi d'infezione e la velocità della campagna vaccinale.

Di conseguenza, se l'ISS continua a fornire i dati degli eventi con le modalità correnti, non si può più quantificare con certezza l'entità dell'efficacia/degli effetti vaccinali, anche nei primi mesi. Inoltre, l'ISS afferma di "includere nell'elaborazione un numero di informazioni, come la presenza di varianti o i cambiamenti nei comportamenti..." Cioè, non solo non confronta i tassi nel modo a nostro avviso corretto, ma dichiara di effettuare ulteriori interpolazioni: ammesso che siano opportune e condivisibili, quali sono? Senza un'esplicitazione dei procedimenti adottati, si rende impossibile qualunque verifica (requisito ineludibile per considerare un lavoro *scientifico*), obbligando a *fidarsi* di chi gestisce dati e statistiche.

A questo punto la CMSi formula alcune richieste.

Non si mette certo in discussione il fatto che l'immunizzazione/ non decorra dal momento dell'inoculazione di un vaccino, e che richieda di fatto da 1 a 3 settimane per instaurarsi in modo adeguato, ma nel frattempo le conseguenze dell'iniezione possono differire da quelle di bere un sorso d'acqua. L'interesse di chi riceve l'iniezione, ma anche di chi decide le politiche sanitarie per il bene della comunità, è di conoscere in modo trasparente l'insieme delle conseguenze di quell'inoculazione, nel bene e nel male, e da quel momento in poi (anche possibili conseguenze di lungo periodo, positive o meno).

Una richiesta è pertanto che l'ISS, pur continuando – se crede – a presentare i dati *anche* nel modo corrente (esplicitando per altro le manipolazioni che attua perché ritenute appropriate), metta subito a disposizione *anche* i dati grezzi, senza aggiustamenti, comprensivi di **tutti gli eventi sanitari** (infezioni di qualsiasi natura, altri eventi d'interesse sanitario, ricoveri, decessi) **dall'istante successivo a ciascuna inoculazione**. Quanto rilevato va **associato ai differenti stati vaccinali di 1, 2, 3, 4... dosi, intesi come tali dal momento dell'inoculazione**. In tal modo ricercatori indipendenti potranno verificare il percorso, la solidità della comunicazione scientifica istituzionale, e discutere all'occorrenza le interpretazioni su cui si fonda.

I limiti di tempo per simili rilevazioni dovrebbero essere ragionevolmente estesi, ma soprattutto **gli eventi di rilievo sanitario verificatisi nei mesi e anni seguenti dovrebbero riportare nell'anamnesi anche lo stato vaccinale**, espresso in modo inequivocabile come inoculazione con 1, 2, 3, 4... dosi di vaccino, come pare logico fare per prodotti che sono stati testati in modo formalmente valido (trial randomizzati controllati) solo per pochi mesi, e di cui non si conoscono eventuali effetti, anche aspecifici, a lungo termine.

Tale richiesta a Governo e Parlamentari è molto forte in particolare ora, in vista del rinnovo della presidenza ISS. Qualunque fosse la scelta, dovrebbe esserci l'impegno della nuova Direzione:

- a soddisfare anche la suddetta necessaria trasparenza nel pubblicizzare i dati sanitari per stato vaccinale **anche** nel modo sopra richiesto, e i criteri di interpretazione adottati
- a riprendere la trasparente pubblicazione nei Bollettini ISS di quanto interrotto (Tab. 5A e 6) con la settimana del 25 gennaio 2023, e finora non ripristinato nonostante le proteste
- ad accettare il confronto anche con voci scientifiche critiche, anche in sedi istituzionali, senza censure, consentendo alla normale dialettica scientifica di migliorare le interpretazioni dei dati e di correggere possibili errori nelle strategie di sanità pubblica adottate.

3-7-2023 Per la CMSi

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

E Prof. Paolo Bellavite

Gli articoli citati nel testo sono visionabili ai link indicati, o si possono richiedere alla CMSi (www.cmsindipendente.it)