

EFFETTI AVVERSI DEI PREPARATI ANTI COVID SOTTOSTIMATI 465 VOLTE

## Aifa mescola mele e pere per difendere i vaccini

di **PAOLO BELLAVITE**  
Ematologo e ricercatore

■ L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha promulgato un rapporto sui vaccini somministrati nel corso del 2023. Il comunicato che lo presenta è pieno di frasi rassicuranti del tipo «Vaccini anti-Covid-19, l'Europa conferma: tutti i segnali di alert chiusi senza alcun impatto sul profilo beneficio-rischio». Il rapporto è stato accolto dai mass-media (...)

segue a pagina 21

### ► LA RESA DEI CONTI

# Aifa si ostina a difendere i vaccini con numeri parziali e fuorvianti

Nel rapporto dell'Agenzia del farmaco vengono sottovalutati i rischi di alcune malattie post dose come l'anafilassi e gli eventi embolici e trombotici. Il giudizio sulle carenze della vigilanza è del tutto ribaltato

Segue dalla prima pagina

di **PAOLO BELLAVITE**

(...) con entusiasmo, tanto che il «Quotidiano Sanità» del 23 giugno scorso titolava «Dal Rapporto Aifa 2023, la conferma: nessuna segnalazione ha alterato la sicurezza dei vaccini». Una lettura non superficiale rivela però gli errori che si nascondono dietro a quelle frasi rassicuranti.

Innanzitutto la questione dei «segnali» che l'Europa avrebbe «chiuso». Potrebbe anche essere vero che alcuni «segnali» non siano confermati, ma resta chiaro che questo riguarda solo il 2023, mentre restano confermati i gravi rischi di altre malattie post-vaccinali come anafilassi, sindrome da perdita capillare, eventi embolici e trombotici, sanguinamenti mestruali anomali, trombocitopenia, miocardite e pericardite.

Il secondo punto critico riguarda la farmacovigilanza, che è del tutto carente. Già si sapeva che la vigilanza spontanea è inefficiente perché le segnalazioni non sono fatte se non in minima parte (decine o centinaia di volte meno di quanto risulta da studi seri e rigorosi), ma dal rapporto 2023 si nota un ulteriore calo. Invece Aifa rovescia il giudizio in modo incredibile e paradossale: «Alta percentuale di segnalazioni spontanee è positiva, poiché indica l'esistenza di un sistema di sorveglianza post marketing funzionante anche in assenza di progetti di farmacovigilanza attiva». Ma dai dati non si può affatto inferire il buon funzionamento del sistema di sorveglianza: si può dire solo che la farmacovigilanza attiva nel 2023 è stata fatta in modo molto scarso rispetto al 2022. L'affermazione del Presidente di Aifa, **Robert Nisticò** secondo cui «il siste-

ma italiano di farmacovigilanza ha continuato a lavorare a 360 gradi, documentando ogni evento, di ogni vaccino» appare veramente paradossale, incredibile.

L'errore più clamoroso (già compiuto nel 2022) sta nel fatto che Aifa ha cumulato i dati provenienti dalla vigilanza attiva (benché scarsa) con quelli della vigilanza spontanea per ottenere il «tasso» di incidenza: «Relativamente al tasso di segnalazione per le dosi somministrate (calcolato rapportando le segnalazioni da vaccini con eventi insorti nel 2023 alle dosi somministrate nello stesso anno), si osserva che nel 2023 il tasso è stato pari a 9,8 per 100.000 dosi somministrate (2.476 segnalazioni con eventi insorti nell'anno

*Sugli eventi avversi si parla di 6,2/100.000 sieri. La Puglia rileva un tasso di 480/100.000*

2023 a fronte di 25,3 milioni di dosi somministrate). Ma tali acrobazie statistiche non hanno senso perché le reazioni avverse segnalate negli studi di vigilanza attiva dovrebbero fornire un tasso rapportato al numero di dosi somministrate in quegli specifici studi, non riportate a tutte le dosi somministrate. Solo in tal modo si può stimare il rischio vaccinale. Non si capisce proprio come Aifa possa valutare il rapporto benefici/rischi sulla base di dati così poco attendibili.

Un esempio di come è usata la statistica in un bizzarro confronto: «Il tasso di segnalazione di eventi gravi da vaccini anti-COVID-19 è stato di 2,5 per 100.000 dosi. Per fare un confronto: il tasso di ospedalizzazione da COVID-19

nel 2023 è stato di 140 per 100.000 abitanti. Il rischio della malattia è rimasto ampiamente superiore a quello del vaccino». Ma qui c'è l'imbroglione, perché quel 2,5 deriva da farmacovigilanza passiva (l'unica fatta per gli anticovid), che non rappresenta il reale numero di eventi avversi. Le stime più rigorose dimostrano un'incidenza di eventi avversi gravissimi di tipo cardiovascolare di 125 per 100.000 vaccinati. Aifa sottostima quindi gli eventi avversi gravissimi di almeno 50 volte. Che attendibilità può avere un rapporto di rischio calcolato coi dati di tale inconsistenza?

Quanto agli eventi avversi gravi insorti dopo il vaccino anti-meningococco B, Aifa dichiara un tasso di

6,2/100.000 dosi. In realtà, esiste come riferimento uno studio di vigilanza attiva ben fatto dalla Regione Puglia che ha dimostrato un tasso di 480/100.000. Il rapporto tra quanto dichiarato da AIFA e i casi reali è di 480/6,2=77,4 volte. E parliamo solo degli eventi avversi gravi, cioè decesso, invalidità grave o permanente, anomalie congenite/deficit del neonato, pericolo di vita, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, altra condizione clinicamente rilevante.

Per il vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella, Aifa dichiara un tasso di reazioni avverse gravi di 10,9/100.000. Purtroppo, se la farmacovigilanza è ben fatta (come nel Progetto «Sorve-

glianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica» finanziato dalla stessa Aifa, ma i dati non sono riportati nel rapporto) si scopre che gli eventi avversi gravi sono 5070/100.000. In altre parole l'Aifa dichiara dati che sono sottostimati di 5070/10,9=465,1 volte.

Infine, ancora una volta Aifa effettua le valutazioni sulla «correlazione» usando ancora il trucco di dare la colpa alle malattie che il vaccinato aveva o alla distanza temporale dall'inoculo. Questo approccio deriva dall'algoritmo dell'Oms che chi scrive assieme ad altri medici (**Alberto Donzelli** e **Ciro Isidoro**) ha recentemente criticato su rivista scientifica

internazionale (J. Clin. Med. 2024, 13, 7291). Stavolta si legge che nel 2023 vi sono state 36 segnalazioni di decessi, ma «in 11 casi mancavano informazioni essenziali, in 11 casi sono stati descritti eventi per i quali le evidenze al momento disponibili non supportano alcuna associazione causale con il vaccino (alcuni di questi casi erano anche poco documentati), in 7 casi si è trattato di pazienti con un quadro clinico complesso dovuto alla coesistenza di importanti condizioni morbose e in ulteriori 7 casi gli eventi con esito decesso sono avvenuti dopo molti mesi dall'ultima dose del vaccino e pertanto non è ipotizzabile alcuna correlazione temporale».

Viene negata una delle acquisizioni più ovvie della medicina, il concorso di più cause e il ruolo del vaccino come evento scatenante in una persona con «quadro clinico complesso». Inoltre, cassando i decessi avvenuti a distanza di mesi si eliminano arbitrariamente quelli eventualmente provocati da autoimmunità (es. esiti di miocarditi) e tumori, che almeno come ipotesi di lavoro potrebbero essere causati dai vaccini.

*Il trucco è dare la colpa alle malattie che il vaccinato aveva in precedenza*

Ma perché Aifa insiste a difendere i vaccini? A chi risponde, se non all'interesse dei cittadini? La ragione è che AIFA è «parte» del sistema farmaceutico, non è un organismo indipendente e «super partes», per il semplice fatto che si finanzia in gran parte con i contributi delle case farmaceutiche per esaminare le richieste di chi vuole immettere un farmaco nel mercato. Ed Ema (Agenzia europea dei medicinali) a sua volta ha lo stesso problema. Qualcuno si domanda come sia possibile assicurare l'indipendenza dell'organismo che si occupa simultaneamente del monitoraggio dell'approvazione dei medicinali ed è pagata dagli stessi produttori che controlla?