

Linee

256

Comitato scientifico

PIERRE DALLA VIGNA

(Università degli Studi dell'Insubria, Varese-Como)

ANTONIO DE SIMONE

(Università degli Studi di Urbino "Carlo Bo")

JOSÉ LUIS VILLACAÑAS BERLANGA

(Universidad Complutense de Madrid)

MAURO PROTTI

(Università del Salento)

RAFFAELE FEDERICI

(Università degli Studi di Perugia)

ROBERTO REVELLO

(Università degli Studi dell'Insubria, Varese-Como)

LUCA TADDIO

(Università degli Studi di Udine)

Critica della ragione pandemica

COVID-19: ripensare la fenomenologia
di un evento epocale

A cura di
Federica Cappelluti,
Paolo Cesaretti, Francesco Laviano



MELTEMI

Meltemi editore
www.meltemieditore.it
redazione@meltemieditore.it

Collana: *Linee*, n. 256
Isbn: 9791256151905

© 2025 – MELTEMI PRESS SRL
Sede legale: via Ruggero Boscovich, 31 – 20124 Milano
Sede operativa: piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Phone: +39 02 22471892

Indice

11 Ringraziamenti

13 Premessa

Parte prima Medicina

21 Introduzione
Marco Cosentino

28 Una rivisitazione dei modelli e dell'epidemiologia
del COVID-19
John P.A. Ioannidis

29 Revisiting COVID-19 Models and Epidemiology
John P.A. Ioannidis

86 Una crisi del Pathos nella risposta globale al COVID-19
Sunetra Gupta

87 A Crisis of Pathos in the Global Response to COVID-19
Sunetra Gupta

118 SARS-CoV-2 e i giovani: misure di prevenzione e rischi
Sara Gandini

134 Pandemia da COVID-19 e infanzia
Patrizia Gentilini

- 157 L'attività motoria, fisica e sportiva come fattore d'elezione nella prevenzione primaria delle infezioni respiratorie virali acute
Marco Ivaldi, Gioachino Kratter, Enrico Maffei, Giacomo Russo, Pasquale Bellotti
- 172 Mortalità nei pazienti "grandi anziani" durante la seconda ondata ricoverati presso il reparto COVID-19 di un ospedale Spoke: studio epidemiologico e *follow-up* a un anno
Marco Guerri, Mauro Molteni
- 188 Lo studio delle funzioni: uno strumento dimenticato utile per valutare l'effetto di eventi esterni sull'andamento dell'epidemia COVID-19
Maurizio Rainisio
- 208 Vaccini a mRNA per COVID-19: un altro fenomeno "too big to fail"?
Peter Doshi
- 209 mRNA COVID-19 Vaccines: Another "too big to fail" Phenomenon?
Peter Doshi
- 255 Farmacologia di vaccini COVID-19 a RNA: implicazioni cliniche e regolatorie
Marco Cosentino
- 269 La diversità delle risposte al COVID-19 le al vaccino: e basi molecolari
Gian Piero Pescarmona, Francesca Silvagno, Annamaria Vernone
- 295 Il processo di presentazione dell'antigene nel meccanismo di immunizzazione dei vaccini genetici contro la COVID-19: la necessità di studi di biodistribuzione e valutazioni del rapporto rischio-beneficio
Panagis Polykretis

- 303 Vaccini anti-COVID-19, una grande risorsa,
un'occasione mancata
Sara Gandini
- 329 Reazioni avverse ai vaccini nella sorveglianza
passiva e attiva e valutazione della causalità
Paolo Bellavite
- 353 Efficacia ed effetti avversi dei vaccini anti-COVID-19
Alberto Donzelli

Parte seconda
Scienze sociali

- 401 Introduzione
Paolo Becchi
- 405 Dal consenso informato al consenso obbligato?
Una riflessione sul senso della medicina
e sull'obbligo vaccinale di massa
Paolo Becchi
- 426 COVID e sovranità sul proprio corpo
Alessandro A. Negroni
- 440 Il codice tradito
Silvano U. Tramonte
- 461 Problematiche costituzionali riguardanti
la digitalizzazione della Sanità
Ginevra Cerrina Feroni
- 483 La diminuzione della pressione sugli ospedali
e lo stravolgimento della razionalità
dell'obbligazione vaccinale
Carlo Iannello
- 499 La libertà d'espressione nella pandemia:
un diritto già in crisi prima dell'emergenza
Carlo Magnani

- 515 Autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci COVID-19: normativa europea e nazionale
Olga Milanese
- 530 La giurisprudenza costituzionale francese in "stato di emergenza sanitaria": il ritorno dello Stato
Mathieu Touzeil-Divina
- 531 Jurisprudence constitutionnelle française en "état d'urgence sanitaire": le(s) retour(s) de l'État
Mathieu Touzeil-Divina
- 572 Proposte per una valutazione critica globale della gestione politico-sanitaria della crisi COVID
Laurent Mucchielli
- 590 Capitale, "pandemia", barbarie. Una strada a senso unico
Fabio Vighi

Parte terza
Comunicazione e società

- 611 Introduzione
Martina Pastorelli, Maurizio Tirassa
- 616 Pandemia e politiche anti-COVID: il racconto della pandemia tra sensazionalismo e *fake news*
Ruben Razzante
- 633 Requiem del giornalismo
Serena Tinari
- 651 Il ruolo delle piattaforme digitali nella creazione del consenso intorno alle misure pandemiche
Thomas Fazi
- 659 "When do we deploy the new variant?". Riflessioni retrospettive su tre anni all'inferno
Andrea Miconi

- 682 Percezione e ritualità dell'emergenza.
La disperata morte: tanatocrazia e a-ritualità
in pandemia
Annamaria Fantauzzi
- 690 Il rischio dei luoghi: gli spazi di eccezione
nel paradigma emergenziale
Alessandro Ricci
- 706 L'attacco all'uomo. Ruolo dei media
nella comunicazione pandemica
Martina Pastorelli, Maurizio Tirassa

Appendici

- 725 Abstract
- 741 Schede biobibliografiche
- 755 Elenco delle illustrazioni
- 765 Elenco delle tabelle



Reazioni avverse ai vaccini nella sorveglianza
passiva e attiva e valutazione della causalità
*Paolo Bellavite**

“Vaccini sicuri”?

L'argomento che mi è stato affidato è l'altra faccia della medaglia rispetto all'efficacia vaccinale, nella valutazione del rapporto rischi e benefici, ovvero la sicurezza dei vaccini. A questo proposito è cruciale affrontare la questione della farmacovigilanza.

La farmacovigilanza è la disciplina scientifica che si occupa dell'identificazione, della valutazione, della comprensione e della prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali. È dunque un caposaldo della farmacologia e un fondamentale strumento di salute pubblica.

La farmacovigilanza post marketing si divide in “passiva”, vale a dire basata su segnalazioni spontanee inviate da operatori sanitari o cittadini, e “attiva”, solitamente basata su questionari o strumenti simili e promemoria per i non rispondenti. Per assicurare che un farmaco venga utilizzato per indicazioni in cui i benefici sono superiori ai rischi, i dati emergenti dai sistemi di farmacovigilanza si devono integrare

* Medico chirurgo specialista in ematologia, già professore di Patologia generale presso l'Università degli Studi di Verona.

con quelli degli studi sperimentali (randomizzati con gruppo di controllo) e degli studi epidemiologici più strutturati come gli studi di coorte e caso-controllo.

La diversa efficienza della farmacovigilanza passiva rispetto a quella attiva è ben nota ed è per questo che alcune nazioni si sono dotate di entrambi i sistemi di monitoraggio. Ad esempio, in USA c'è il "Vaccine Adverse Event Reporting System" (VAERS)¹ che è passivo, ma anche il V-safe che è un sistema di monitoraggio a campione di tipo attivo². Una stima abbastanza accurata della differenza tra vigilanza passiva e attiva si ottiene confrontando i dati del sistema VAERS (segnalazione spontanea) con il sistema V-safe (monitoraggio attivo) (Hesse 2023). Nel sistema VAERS, le segnalazioni di eventi avversi gravi negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer-BioNTech erano 1726 su 32.268.525 dosi somministrate (tasso di segnalazione = 5,3/100.000). Il sistema V-safe ha segnalato i dati di 172.032 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni che hanno completato il monitoraggio dei sintomi entro una settimana dall'iniezione. Tra questi, circa il 4% non era in grado di frequentare la scuola, il 3,1% lamentava grave affaticamento e lo 0,6% necessitava di cure mediche. Quest'ultima cifra (0,6%) rappresenta un tasso di 600/100.000, più di cento volte superiore al tasso di eventi avversi gravi segnalati tramite VAERS.

Durante la campagna vaccinale per il COVID-19 la farmacovigilanza è stata nei fatti depotenziata e trasformata da metodo di osservazione – volto a far emergere precocemente segnali di attenzione sulla sicurezza dei vaccini – in strumento di convincimento della popolazione sul fatto che "i vaccini sono sicuri". È stato diffuso capillarmente, ai medici e alla popolazione, un punto di vista basato su dati provvisori e raccolti in modo improprio, al contempo stigmatizzando e censurando qualunque interpretazione critica o ragionevole dubbio.

¹ <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>.

² <https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/v-safe/index.html>.

La posizione ufficiale degli enti regolatori è riassunta efficacemente dall'affermazione dell'allora presidente dell'AIFA, Giorgio Palù: "I vaccini sono sicuri e l'AIFA vigila" (Bocci 2021). Nell'ottobre 2021 "Prevenzione Salute", una rivista online divulgativa per medici, titolava: *Sottoporsi al vaccino è un rischio? La risposta è "no"* (PRESA 2021). Quale sarebbe il motivo per cui *il vaccino non è un rischio*? L'articolo riporta:

A tirare le somme degli effetti avversi dei vaccini è stata l'Agenzia Italiana del Farmaco, con il rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19. Bene, nel periodo tra il 27 dicembre 2020 e il 26 settembre 2021 le segnalazioni gravi sono di 17 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Per intenderci siamo nel campo dello 0,017.

Il problema è che questo dato dello "zero virgola" viene presentato senza esplicitare tutto il retroterra metodologico della farmacovigilanza – per esempio, quali attività di monitoraggio sono state attuate? – e i limiti a esso connessi.

Prendiamo in esame i rapporti dell'AIFA. In fig. 1 è riportato il dato fornito dall'AIFA nel rapporto n. 13 (AIFA 2022). AIFA ha raccolto 139.000 segnalazioni, a fronte di 140 milioni di vaccinazioni: 99 segnalazioni per ogni 100.000 inoculi. Le segnalazioni riportate di eventi gravi sono il 18,5%, con un tasso di 18-20 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Come riporta l'AIFA, un evento è considerato grave se causa ospedalizzazione, ricorso al pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso, altra condizione ritenuta dal medico come clinicamente rilevante.

Parrebbe un rischio estremamente basso, se si potesse prestar fede a tali misurazioni. Purtroppo, i dati di AIFA derivano da segnalazioni spontanee e sono enormemente sottostimati. Inoltre, ci sono importanti rilievi metodologici da fare riguardo all'analisi statistica presentata nel rapporto AIFA.

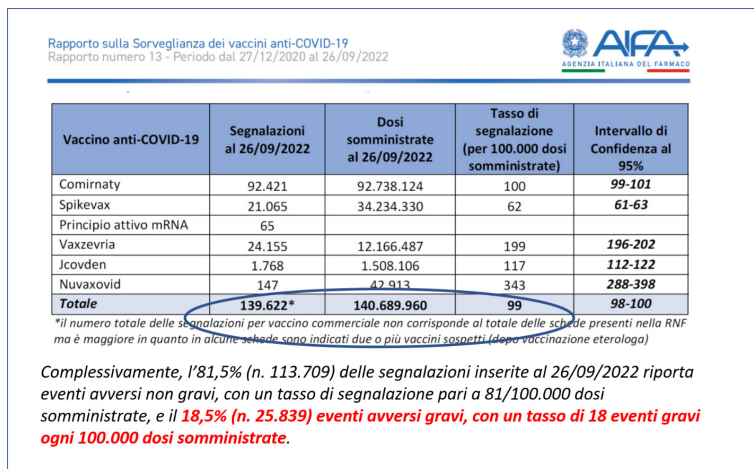


Fig. 1. Segnalazioni di eventi avversi di vaccini anti-COVID-19 nel rapporto AIFA n. 13 (2022).

Il primo rilievo riguarda come sono state gestite le segnalazioni provenienti da diverse fonti: leggendo il rapporto apprendiamo che gli eventi avversi derivano per il 93% da segnalazioni spontanee e per il 6,9% (cioè circa 8300 segnalazioni) da “studi”. Nello stesso rapporto però non c'è l'ombra dei risultati di questi “studi”, ovvero nell'analisi pubblicata le segnalazioni spontanee sono state mescolate con quelle degli “studi”. Si tratta di una procedura statistica molto discutibile, se non totalmente errata.

Il secondo rilievo è legato all'andamento nel tempo delle segnalazioni e al modo di calcolare il tasso di segnalazione. Questo è uno dei punti più critici, che rivela come questi dati possano essere fuorvianti. Un aspetto critico che è stato palese sin dai primi mesi, per chi avesse voluto vedere.

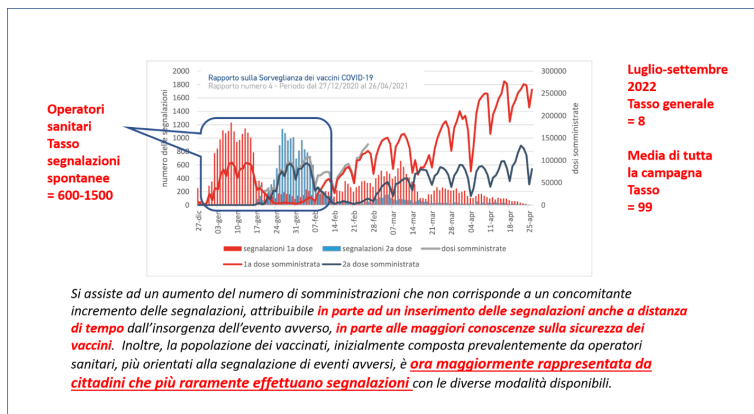


Fig. 2. Andamento nel tempo delle segnalazioni e delle dosi somministrate nel rapporto AIFA n. 5 (2021).

La fig. 2 mostra l'andamento delle segnalazioni ricevute contestualmente alle somministrazioni di vaccino: le barre verticali indicano le segnalazioni dopo la prima dose, in rosso, e dopo la seconda dose, in blu, mentre le linee rosse e blu indicano il numero di somministrazioni. Appare evidente che ci sono state molte segnalazioni nei primi due mesi, mentre in seguito, man mano che le somministrazioni crescevano, le segnalazioni sono diminuite. Il tasso di segnalazioni, sempre di tipo spontaneo, era inizialmente di 600-1500 ogni 100.000 somministrazioni. Il tasso di segnalazione finale – calcolabile dagli ultimi dati del rapporto n. 13 – è di 8 ogni 100.000. Il tasso di segnalazione riportato nel rapporto è di 99 ogni 100.000 dosi (fig. 2), cioè è stata fatta una media tra l'elevato tasso di segnalazione del primo periodo (tra 600-1500) e il basso tasso finale di 8 su 100.000 dosi. Un'acrobazia statistica che non sarebbe ammessa a uno studente.

L'AIFA stessa, nei suoi report, ammette che esiste questo grande problema, cioè che con l'avanzare della campagna vaccinale le segnalazioni sono diminuite in maniera dram-

matica, e lo attribuisce a tre presunte cause: 1. il ritardo nelle segnalazioni; 2. le maggiori conoscenze sulla sicurezza dei vaccini; 3. il fatto che le segnalazioni sono presentate più dai cittadini che dai medici.

Il primo punto, il ritardo, non può essere una spiegazione perché a distanza di tempo il fenomeno è aumentato. Anche la maggiore conoscenza sulla sicurezza dei vaccini non è una spiegazione soddisfacente, perché non si capisce come “le maggiori conoscenze”, che andavano accumulandosi proprio durante la campagna vaccinale, avrebbero potuto ridurre le segnalazioni (a meno che nel frattempo non si sia instillato nella popolazione un falso senso di sicurezza tale da inibire la propensione alla segnalazione). La terza causa, cioè il fatto che la popolazione dei segnalatori fosse maggiormente rappresentata dai cittadini, che d'altronde raramente effettuano le segnalazioni, è plausibile ma sta anche a indicare che le segnalazioni spontanee non funzionano: sono fatte da chi è poco propenso a segnalare, per cui si ha una sottostimata degli eventi.

In generale, si deve constatare che gli operatori sanitari segnalano effetti avversi solo quando riguardano loro stessi, motivo delle alte segnalazioni osservate nei primi due mesi del 2021, quando la campagna vaccinale era rivolta prioritariamente a loro. Di tutte le segnalazioni, solo il 34% arrivava dai medici.

Quindi, in base al citato rapporto AIFA, si può calcolare un numero di circa 48.000 segnalazioni di eventi avversi e 8000 eventi gravi riportati dai medici. In Italia ci sono quattrocentomila medici, per cui risulta che solo un medico su otto ha segnalato un evento; un medico su quarantacinque ha segnalato un evento grave. Vale la pena ricordare che la segnalazione va fatta non solo quando si “sospetta” che l'evento avverso sia dovuto al vaccino ma *sempre*, quando si presenta un evento avverso in un vaccinato. Eppure, secondo l'articolo 22 del decreto legge del 30 aprile 2015, gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare gli eventi avversi di cui vengono a conoscenza. Evidentemente, ammesso che essa sia

nota, nessuno si preoccupa di far rispettare tale norma o di sanzionare gli inadempienti.

Confronto con altri studi di farmacovigilanza

Per stimare il grado di attendibilità dei dati della farmacovigilanza italiana si possono fare due tipi di confronto: con altri database di vigilanza passiva e con alcuni dati di vigilanza attiva. Prendiamo a riferimento il caso della miocardite, importantissimo perché:

- a. è un evento avverso sicuramente correlato con le vaccinazioni;
- b. nei giovani sono più frequenti le miocarditi dopo il vaccino rispetto a quelle dopo la malattia virale (Patonne *et al.* 2022);
- c. rende il rapporto rischi/benefici sfavorevole nei giovani e giovani adulti.

La miocardite post vaccinale è stata diagnosticata, assieme a encefalite nello stesso paziente, attraverso immunoistochimica della proteina Spike (Morz 2022); quindi oggi – è importante saperlo – è possibile stabilire se una miocardite sia dovuta alla vaccinazione oppure al virus. Infatti, è possibile valutare, con immunoistochimica, le risposte anticorpali verso le due proteine: la “S” (Spike) è presente sia nella vaccinazione che nella infezione; la “N” (Nucleocapside) è invece tipica solo del virus. Se la reazione avviene solo verso la “S”, significa che la lesione è stata causata dalla vaccinazione. Inoltre, oggi è possibile dosare la proteina Spike tipica del vaccino nel plasma e nei tessuti, grazie alla differenza strutturale che si può dimostrare con spettrometria di massa (Brognia 2023).

Secondo AIFA, nei giovani maschi il rischio di miocardite è di 1,8 casi per milione dopo la prima dose e 2,1 casi per milione dopo la seconda dose. Possiamo fare un primo confronto con il database americano VAERS, un sistema di raccolta di segnalazioni spontanee, dunque anch'esso gravato dalla sottosegnalazione (“under-reporting”):

Underreporting is one of the main limitations of passive surveillance systems, including VAERS. The term underreporting refers to the fact that VAERS receives reports for only a small fraction of actual adverse events.³

Oster *et al.* (2022) hanno analizzato le segnalazioni in VAERS di miocarditi che si sono verificate dopo la somministrazione dei vaccini COVID-19 a base di mRNA tra dicembre 2020 e agosto 2021 a una platea di 192.405.448 individui di età superiore ai dodici anni negli Stati Uniti. Lo studio, che ha preso in esame le segnalazioni presenti alla data del 30 settembre 2021, ha riscontrato per il vaccino Comirnaty (BNT162b2) di Pfizer un tasso di incidenza di 70,7 casi per milione nei maschi di età 12-15 anni, di 105,9 casi per milione nei maschi di 16-17 anni e di 52,4 per milione per maschi di 18-24 anni. Quindi l'AIFA, che riferisce da 1,8 a 2,1 casi per milione, sottostima il rischio di miocardite da 24,9 volte a 58 volte rispetto al VAERS.

Da un altro studio basato su dati da sorveglianza passiva condotto in Israele (Pfizer 2021, tabella 17) sempre sul vaccino Comirnaty, si ricava per la fascia d'età giovanile 12-29 anni una media di 10,8 casi per 100.000 dopo la seconda dose. L'AIFA per la stessa fascia di età e dopo la seconda dose riporta 0,2 casi per 100.000, dunque la sottostima – anche rispetto a quest'altra valutazione – è di 51,6 volte.

Quindi, la sottostima dei casi di miocardite nei dati dell'agenzia del farmaco italiana che si evince dal confronto con i dati (anch'essi sottostimati) di altre agenzie internazionali è clamorosa. Diciamo pure che i dati AIFA sono incredibilmente viziati. Ricordo che è certo che la miocardite, anche quella post vaccinale, sia una malattia che può provocare aritmie ventricolari e quindi l'arresto cardiaco (Minato *et al.* 2024).

³ Tr. it.: “la sottosegnalazione è una delle principali limitazioni dei sistemi di sorveglianza passiva, incluso VAERS. Il termine ‘sottosegnalazione’ si riferisce al fatto che VAERS riceve segnalazioni soltanto per una piccola parte degli eventi avversi che avvengono.”

Un riferimento ancora più significativo è rappresentato ovviamente dai dati dei trial clinici randomizzati (RCT) che sono stati presentati per l'approvazione all'uso di emergenza. Andando ad analizzare gli eventi avversi gravi del vaccino Pfizer, soprattutto dopo la seconda dose, risultano circa 4,6 casi su cento dosi contro 0,7 casi su cento nel gruppo placebo (Polack *et al.* 2020). Lo studio sul vaccino di Moderna (El Sahly *et al.* 2021) riporta un aumento di casi gravi del 3,2% dopo la prima dose rispetto al placebo e del 17% dopo la seconda dose. Dunque, confrontando i dati della vigilanza passiva AIFA e quelli dei trial clinici randomizzati, otteniamo dei numeri impressionanti che documentano la sottostima delle segnalazioni nei database AIFA, rispetto al rischio reale provocato da questi prodotti biogenetici (tab. 1).

Tab. 1. Confronto tra gli effetti avversi per centomila dosi anti-COVID-19 riportati da AIFA nel rapporto n. 13 e dagli studi clinici controllati

	AIFA ¹	RCT (Pfizer seconda dose) ²	RCT (Moderna seconda dose) ³	Rapporto segnalazioni AIFA/RCT
Segnalazioni totali per 100.000 dosi	100	59.400	92.200	1/594 – 1/922
Eventi gravi per 100.000 dosi	18	4.600	19.600	1/255 – 1/1088
Eventi gravi correlabili ⁴ per 100.000 dosi	6	3.900	17.300	1/650 – 1/2883

¹ Secondo AIFA gli eventi avversi della prima e seconda dose sono simili; ² Polack *et al.* 2020; ³ El Sahly *et al.* 2021; ⁴ Correlabili secondo AIFA: algoritmo OMS; correlabili nei RCT: differenza tra eventi avversi osservati totali e eventi avversi osservati nel gruppo placebo.

Da notare che l'AIFA riporta diciotto eventi avversi gravi su centomila, però poi afferma che di questi solo un terzo

è correlabile, ovvero sei casi su centomila. Quindi la differenza stimabile rispetto agli RCT va da 650 a 2883 volte. Questi sono dei numeri difficilmente contestabili dal punto di vista generale, anche se il concetto di gravità dell'evento avverso potrebbe variare a seconda dei database e dei periodi di osservazione.

Secondo un ulteriore studio di farmacovigilanza attiva condotto in Spagna su operatori sanitari, quindi professionisti, il 5% ha denunciato effetti avversi gravi (Cruz *et al.* 2022). Rispetto a questo dato, la sottostima degli eventi avversi secondo i dati dell'AIFA è di 55 volte per la prima dose e di 300 volte per la seconda dose.

Possiamo anche considerare i dati del sistema di sorveglianza attiva V-safe degli Stati Uniti, già citato. Il sistema si basa sulla partecipazione volontaria di persone che si offrono di monitorare in modo sistematico, nel tempo, il loro stato di salute dopo l'assunzione di un farmaco o vaccino e di comunicare al CDC tramite una app l'insorgere di eventuali effetti avversi. Per i vaccini COVID-19, si sono offerti di partecipare al programma ben dieci milioni di individui, a fronte di duecento milioni di vaccinati. Si tratta quindi di una popolazione molto ampia. Di tutti, il 13% ha dichiarato di aver saltato il lavoro o la scuola a causa degli effetti avversi e l'8% ha richiesto cure mediche. Dunque anche in questo caso stiamo parlando di percentuali che non hanno neanche l'ombra di paragone con lo "zero virgola" di cui si è parlato in Italia per sostenere la campagna vaccinale.

Va notato che i difetti della farmacovigilanza italiana non sono una novità. Chi scrive, assieme ad Alberto Donzelli, ha avuto occasione di dimostrare, dati alla mano, come anche la farmacovigilanza sui vaccini obbligatori dell'infanzia (in particolare abbiamo analizzato i dati del vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella) sottostimi le reazioni avverse gravi di centinaia di volte rispetto alla realtà (Bellavite, Donzelli 2020).

Il circolo vizioso della farmacovigilanza

I motivi della scarsa efficienza della farmacovigilanza sono vari. Il primo, da sempre presente, è dovuto allo scarso impegno di risorse pubbliche⁴. Pochi scienziati, che potremmo definire “suicidi”, si dedicano allo studio della farmacovigilanza, e i medici non segnalano, pur sapendo, o forse addirittura non sapendo, di essere tenuti a farlo. Il secondo motivo, che ha riguardato specificamente i vaccini COVID-19, è che si crede che si debba segnalare solo in presenza di un fondato “sospetto” che la malattia sia provocata dal vaccino. Questo è un equivoco, un errore metodologico, perché la segnalazione non implica causalità, ma serve a far emergere precocemente eventuali segnali di rischio. D’altro canto, il “sospetto” può sorgere soltanto se si ha idea di come funziona il farmaco o il vaccino interessato.

Normalmente si pensa che i vaccini possano provocare un po’ di febbre, un po’ di malessere, cose del genere. Mai e poi mai un medico avrebbe “sospettato” che un vaccino potesse provocare disordini mestruali, una miocardite, un arresto cardiaco, un infarto, una trombosi, una crisi ipertensiva con conseguente emorragia subaracnoidea, o persino accelerare lo sviluppo di un cancro. Quindi si è instaurata, e perdura, una forma di inibizione a segnalare, per la mancanza di “sospetti”.

L’attitudine a segnalare solo se c’è un “sospetto”, che si tratti di una reazione al farmaco o vaccino, è un modo sbagliato di intendere la farmacovigilanza, il cui scopo è di far emergere nella fase di studio di post marketing, o di fase quattro, interazioni precedentemente non rilevate. Dunque, non ci si dovrebbe basare su convinzioni a priori ma i medici dovrebbero segnalare *tutto*, affinché i fondati sospetti verranno indagati successivamente, qualora – grazie a un sistema di segnalazione efficiente – emerga un segnale di rischio. Introdurre il concetto di “sospetto”, come ha fatto addirit-

⁴ <https://www.aifa.gov.it/en/fondi-regionali-di-farmacovigilanza>.

tura il sottosegretario alla salute Andrea Costa in una relazione alla Camera il 10 settembre 2021 (“Si segnala quando si sospetta”), è scorretto dal punto di vista scientifico, tanto più nel caso di una nuova tecnologia vaccinale, e ha indotto un’inibizione mentale alla vaccino-vigilanza.

In conclusione, non si segnala per scarso impegno e mancanza di sanzioni, e non si sospetta perché si pensa: “casi rarissimi”, “è impossibile che sia stato il vaccino” e così via. Tutto ciò crea un circolo vizioso (fig. 3), rinforzando l’attitudine alla mancata segnalazione e decretando – di fatto – il fallimento della farmacovigilanza. A ciò si aggiunge l’effetto “tagliola” dell’algoritmo OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) che l’AIFA e le agenzie regolatorie del farmaco della maggior parte dei paesi utilizzano per valutare il nesso di causalità.

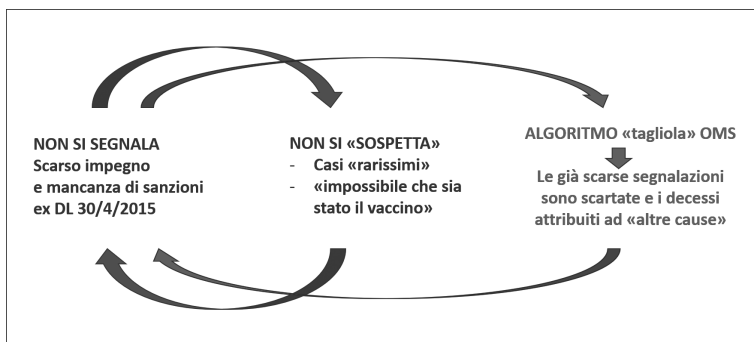


Fig. 3. Il circolo vizioso della farmacovigilanza.

Per analizzare questo aspetto si consideri la valutazione di causalità nel caso di segnalazioni di decesso. Nel primo rapporto annuale dell’AIFA (2021a) si nota immediatamente che il 35,9% degli eventi avversi gravi segnalati è stato considerato correlabile, mentre nel caso di decesso sono stati considerati correlabili solo il 3,8% dei casi segnalati, indeterminati il 30% e non correlabili i restanti. La classificazione degli eventi come “indeterminati” è

uno dei punti più critici. Il maggior numero di segnalazioni di decesso è pervenuto nel corso del primo anno e di questi eventi solo 16 sono stati considerati correlati e ben 133 indeterminati.

Algoritmo OMS e asimmetrie nella valutazione della causalità

L'algoritmo OMS descritto in fig. 4 (WHO 2021) prevede quattro criteri per la valutazione del nesso causale: l'esistenza di prove a favore o possibili spiegazioni alternative; la relazione temporale; la plausibilità; l'esistenza di evidenze pro e contro nella letteratura e in altri studi di farmacovigilanza.

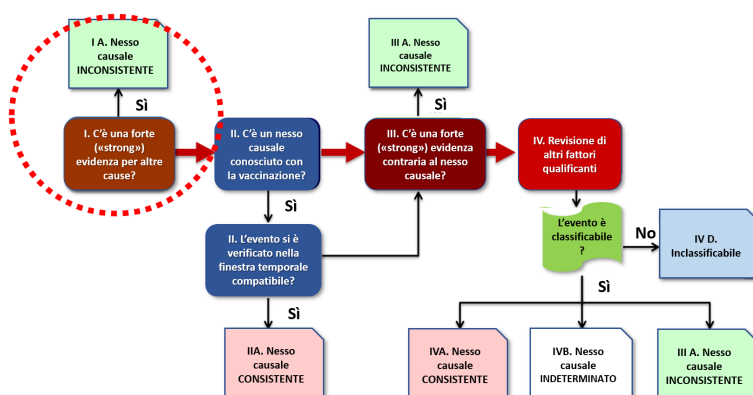


Fig. 4. Algoritmo OMS per la valutazione della causalità. Il cerchio segnala il primo passaggio critico con cui la massima parte dei morti dopo il vaccino sono stati (scorrettamente) attribuiti ad “altre cause”, perché avevano altre malattie al momento della vaccinazione.

Non potendo trattare tutto nei dettagli, discussi in un apposito lavoro (Bellavite 2020), ci soffermiamo su due punti. Il primo punto riguarda la questione dell'esistenza di “altre cause”. Questo algoritmo prevede una sequenza di passaggi, secondo un flusso obbligato da sinistra verso destra indicato dalle frecce

rosse, finalizzata a valutare tutti gli aspetti necessari a stabilire se la relazione causale è *consistente, indeterminata, o inconsistente*.

Il primo passaggio è quello che si potrebbe chiamare “passaggio tagliola”: si chiede se esistano altre possibili cause per l'evento. Il manuale della OMS dice “strong”, “forti”. Si tratta di un concetto abbastanza vago, difficile da valutare, e già questa è una criticità. Le conseguenze di tale passo valutativo risultano chiare leggendo quanto dichiara AIFA nel rapporto n. 3 (AIFA 2021b):

La valutazione dei casi corredati di informazioni suggeriscono l'assenza di responsabilità del vaccino in quanto nella maggior parte dei casi si tratta di soggetti con patologie intercorrenti o pregresse e in politerapia, con fragilità.

Nello stesso rapporto queste patologie sono così elencate da AIFA:

Malattie cardiovascolari, metaboliche, oncologiche, autoimmuni, neurodegenerative, respiratorie, renali, epatiche, pancreatiche, malattie del sistema linfopoietico.

In pratica, per qualunque persona cosiddetta “fragile”, o che avesse una di queste malattie, che è stata vaccinata ed è morta o ha avuto gravi effetti avversi, è stata scartata subito l'ipotesi di un possibile nesso causale con la vaccinazione. Soltanto nel caso delle (già scarse) segnalazioni di soggetti “sanissimi” che hanno avuto effetti avversi si è cominciato a pensare che si potesse trattare – eventualmente, perché poi ci sono tutti gli altri passaggi dell'algoritmo – del vaccino. La presenza di qualsivoglia “fragilità clinica” ha fatto escludere aprioristicamente la responsabilità del vaccino.

Tale distorsione valutativa ha fatto sì che, sul piano individuale, i decessi di cui il vaccino è stato un cofattore o una “causa scatenante” non siano stati riconosciuti come correlati. Sul piano della sanità pubblica, grazie a tale procedura di esclusione, le persone sono state indotte a credere che i cosiddetti vaccini abbiano pochissimi effetti avversi, cioè siano sicuri.

Sempre in tema di valutazione del nesso di causalità, va considerato un altro aspetto critico di tutta la gestione della pandemia, ovvero l'attribuzione dei decessi alla malattia COVID-19. Nel Rapporto del 8 giugno 2020 a cura dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), INAIL, ISTAT (2020) si legge:

Il decesso per COVID-19 è di un paziente con tampone positivo che non abbia altra chiara causa di morte diversa [...]. Non sono da considerarsi tra le chiare cause di morte diverse da COVID-19 le patologie preesistenti. Una patologia preesistente è qualsiasi patologia che abbia preceduto l'infezione [...] o che abbia contribuito al decesso. Per esempio sono patologie preesistenti il cancro, patologie cardiovascolari, malattie renali, malattie epatiche, patologie psichiatriche, diabete.

Queste patologie preesistenti, secondo il rapporto, riguardano il 97,1% della popolazione dei pazienti deceduti classificati come deceduti per COVID-19. Anche se i pazienti erano "fragili", è stato certificato un nesso causale tra la malattia COVID-19 e il decesso. Non si può che restare perplessi di fronte a questa asimmetria, che non ha alcuna ragione tecnico-scientifica, nella valutazione di causalità tra decesso e malattia o decesso e vaccinazione (fig. 5). Come si può fare un bilancio benefici/rischi attendibile su queste basi?

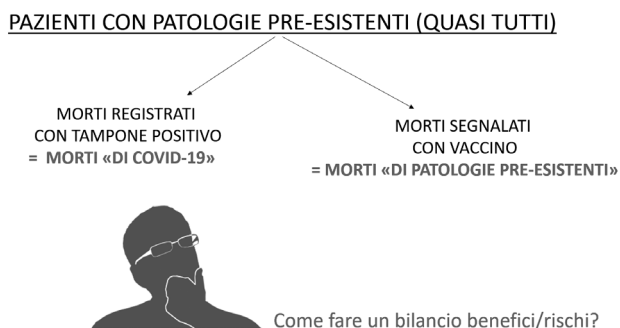


Fig. 5. Asimmetrie nelle valutazioni del nesso di causalità tra decesso e malattia o decesso e vaccini.

Oltre alle forti criticità metodologiche, la comunicazione verso i cittadini sui vaccini e sulla loro sicurezza ha risentito dell'ingerenza della politica e dei media. Ai primi casi gravi di eventi avversi ai vaccini, entrarono subito in campo i massimi livelli delle autorità italiane ed europee a *rassicurare* i cittadini. Come non ricordare il tenore dei titoli di giornale in seguito alla morte sospetta del militare Stefano Paternò a valle della prima dose del vaccino di AstraZeneca – evento per il quale è stata successivamente riconosciuta la correlazione: “AstraZeneca: Draghi sente von der Leyen: ‘Nessuna evidenza di trombosi’” scriveva l'ANSA l'11 marzo 2021. Dopo appena un mese arrivò la smentita dall'EMA (7 aprile 2021):

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso oggi che coaguli di sangue insoliti con piastrine basse dovrebbero essere elencati come effetti collaterali molto rari di Vaxzevria (ex vaccino COVID-19 di AstraZeneca).⁵

Dunque, secondo EMA le trombosi devono “essere elencate come effetti indesiderati molto rari”. Questo concetto del *raro*, dal punto di vista tecnico-medico è un concetto abbastanza vago, molto soggettivo, dipende dai punti di vista. Un evento definito “raro” non ha alcun valore quantitativo utilizzabile sul piano statistico. Inutile dire che nessuno a quel tempo sollevò alcun dubbio su potenziali conflitti di interesse nelle istituzioni europee.

Plausibilità biologica

Veniamo al punto finale, ovvero la plausibilità biologica delle reazioni avverse del vaccino, un criterio fondamentale tra quelli necessari alla valutazione complessiva di un evento (Bellavite 2020, 2021a, 2021b; Bellavite *et al.* 2023).

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood-platelets>.

L'ignoranza di patologia generale, cioè delle ragioni per cui certe sostanze possono far male, riguarda i vaccini ma ha riguardato anche la malattia COVID-19 che fu compresa soltanto dopo molti mesi dall'inizio della crisi. Si è cominciato a capire che c'erano problemi di coagulazione, ad esempio, in aprile-maggio 2020, dopo che furono permesse le autopsie. Prima si supposeva che si trattasse soprattutto di una pericolosa infezione polmonare, per cui si trattavano i pazienti con intubazione e ossigeno, spesso facendo più male che bene. Va ricordato anche che, pur non avendo compreso la malattia e non esistendo cure specifiche, l'AIFA e il Ministero stilavano una circolare in cui sconsigliavano le autopsie (poi ritirata) e delle linee-guida in cui raccomandavano di non somministrare farmaci ai pazienti cosiddetti "non a rischio" per le prime 72 ore o di somministrare solo paracetamolo, che si è poi rivelato essere un farmaco controindicato per la COVID-19 (Fazio *et al.* 2021; Fazio *et al.* 2022).

Anche la progettazione dei prodotti biogenetici a mRNA o con vettore adenovirale iniziò prima ancora che si comprendesse la malattia. Questo è stato il più grande errore perché ha condotto a concepire un "vaccino" che utilizza la proteina più pericolosa del virus, la proteina Spike. Altro grave errore è stato pretendere, pur in assenza di prove, che quel prodotto farmaceutico potesse fermare i contagi, al punto da imporlo ai sanitari e alla popolazione tramite il ricatto del green pass.

Tornando al problema della plausibilità, l'aspetto più clamoroso e preoccupante è che persino le case farmaceutiche che hanno prodotto questi "vaccini" non abbiano compreso a fondo i loro meccanismi d'azione. La dott.ssa Moore della casa farmaceutica Moderna ha presentato alla Food and Drug Administration il meccanismo di azione del vaccino nel dossier di registrazione (Moore 2020). La teoria di Moore (si veda parte superiore della fig. 6) è che le nanoparticelle (LNP) caricate con l'mRNA codificante la proteina Spike entrino nelle cellule presentanti l'antigene (Antigen-

Presenting Cell – APC) e che, una volta rilasciato l'mRNA nelle APC, esse producano la Spike e la presentino al sistema immunitario (i linfociti T in figura) creando un microsistema immunitario “in situ” in grado di neutralizzare il virus. Se le cose stessero davvero così, gli effetti avversi compatibili con la teoria potrebbero includere dolore locale, cioè l'infiammazione *in situ*, oppure un eccesso di risposta, magari un'anafilassi, un'allergia, oppure febbre, spossatezza.

Purtroppo questa teoria non tiene conto della proteina Spike, che è plausibilmente la causa più grave delle conseguenze nefaste della distribuzione indiscriminata di questi prodotti. Infatti, la proteina Spike non si limita a stimolare il sistema immunitario a produrre anticorpi, come fanno tutti gli altri vaccini, compreso l'antinfluenzale. La peculiarità della proteina Spike è di essere “attiva” e di legare recettori molto delicati. Inoltre, essa presenta al suo interno delle sequenze di tossine. Tra la Spike del virus e quella dei vaccini ci sono piccole differenze, che riguardano la stabilità della proteina, ma dal punto di vista strutturale le due proteine sono uguali e *lavorano* in modo molto simile. Per di più, non troviamo affatto la Spike *in situ*, ma la troviamo nel sangue – la prima dimostrazione è stata pubblicata il 20 maggio 2021 da Ogata *et al.* – e ci sono prove sperimentali che essa stimoli i segnali cellulari nelle cellule dell'ospite. Il paradigma segnale-recettore è fondamentale per spiegare praticamente tutte le comunicazioni biologiche e gli effetti sia delle sostanze endogene sia dei farmaci. In Bellavite, Ferraresi, Isidoro (2023) abbiamo analizzato i meccanismi molecolari attraverso i quali la proteina Spike, sia del virus sia del vaccino, interagisce col sistema cardiovascolare. In estrema sintesi, come schematizzato in fig. 6, attraverso la circolazione sanguigna le nanoparticelle sono trasportate verso altri organi e possono entrare in altri tipi di cellule, oltre alle APC, per esempio nelle cellule dell'endotelio e del miocardio. Queste a loro volta producono la Spike e la esprimono sulla loro membrana suscitando una risposta del sistema immunitario che provoca la citossicità.

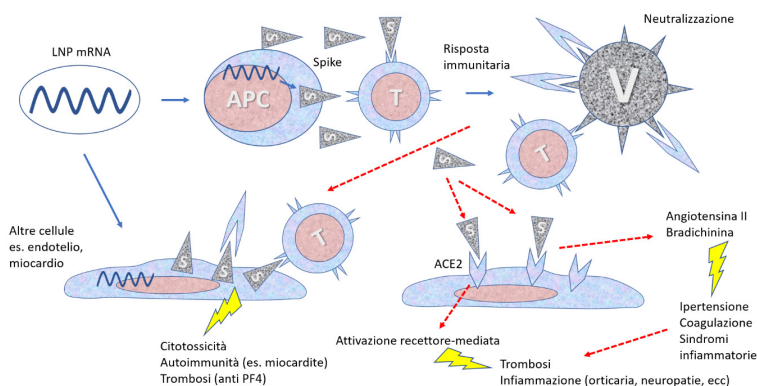


Fig. 6. Schema del funzionamento del vaccino a mRNA e della proteina Spike.

Questo meccanismo può causare, per esempio, la miocardite. Un altro aspetto critico è che la proteina Spike esposta sulla membrane delle cellule può interagire con recettori che regolano il sistema renina-angiotensina oppure con le piastrine, causando trombosi e aumentando lo stato di infiammazione. Studiare e sviluppare una piena comprensione di questi meccanismi è fondamentale per poter identificare terapie efficaci sia per la malattia COVID-19 sia per le reazioni avverse ai vaccini.

Le “ammissioni”

Concludiamo con un’ultima nota, che dovrebbe suonare clamorosa a chi non abbia ancora voluto vedere. Man mano cominciano a uscire interessanti ammissioni degli addetti ai lavori. A ottobre 2022, in un’audizione al Parlamento europeo (EPMC 2022), Janine Small, funzionaria di Pfizer, alla domanda secca: “Il vaccino Pfizer COVID è stato testato per fermare la trasmissione del virus prima che entrasse nel mercato?”, ha risposto con un sorriso beffardo:

Mi chiede se sapevamo se il vaccino interrompesse o no la trasmissione prima di immetterlo sul mercato? Ma no. Sa, dovevamo davvero muoverci alla velocità della scienza.

Un'altra uscita dello stesso tenore è stata quella di Kathrin Jansen, a capo della direzione di ricerca e sviluppo dei vaccini in Pfizer e ora in pensione (Kingwell 2022; Manfrin 2022). Alla domanda “Come avete fatto a fare questi vaccini così velocemente?”, Jansen racconta:

Nel marzo 2020 quando il nostro CEO [*N.d.A.*: Albert Bourla] ha detto: “Dobbiamo avere il vaccino pronto entro fine anno”, ho detto “Ma è una follia!”. Ma il denaro non era un problema, e allora si possono fare cose incredibili in un tempo incredibile. Siamo stati creativi. (fig. 7)

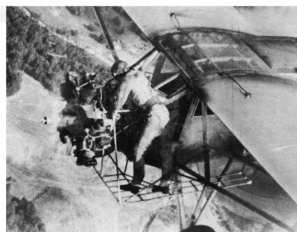
“Creativi” ... che cosa vuol dire?

[nature.com/articles/d41573-022-00191-2](https://www.nature.com/articles/d41573-022-00191-2)

AN AUDIENCE WITH | 11 November 2022

COVID vaccines: “We flew the aeroplane while we were still building it”

Recently retired head of vaccine R&D at Pfizer, Kathrin Jansen, discusses the lightning speed development of SARS-CoV-2 vaccines – and the implications for vaccine platforms.



How did you develop a vaccine for SARS-CoV-2 so quickly?

[In March 2020] when our CEO said, “**Get it done before the end of the year,**” I said, “**This is crazy!**” But money was not an issue — and, then, you can do amazing things in an amazing amount of time.

We got creative — **we couldn’t wait for data**, we had to do so much ‘at risk’. We flew the aeroplane while we were still building it.

Fig. 7. Lo “stile” con cui Pfizer ha lavorato ai vaccini.

E continua: “Non potevamo aspettare i dati; abbiamo dovuto fare moltissimo ‘rischiando’”. In realtà hanno fatto rischiare tutto il mondo. Come per giustificarsi, poi conclude “Abbiamo fatto volare l’aeroplano mentre lo stavamo ancora costruendo”.

Si tratta di un'ammissione candida, semplicissima. Non c'è nessun complottismo: stiamo parlando di supponenza basata su un fraintendimento *cosmico* riguardo il meccanismo d'azione di questi vaccini, spinto dalla fretta e dal denaro. Fraintendimento di cui molti innocenti che si sono "fidati della scienza" hanno pagato e stanno pagando le tragiche conseguenze. Quel che è peggio, si tratta di conseguenze prevedibili che però ancora stentano a essere riconosciute.

06/10/2023

Bibliografia

AIFA

2021a *Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 – Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021*, 17 febbraio, su https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_annuale_su_sicurezza_vaccini%20anti-COVID-19.pdf [ultimo accesso 10 novembre 2024].

2021b *Terzo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19 – Periodo dal 27/12/2020 al 26/03/2021*, 15 aprile, su <https://www.aifa.gov.it/en/-/terzo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19> [ultimo accesso 10 novembre 2024].

2022 *Tredicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19 – Periodo dal 27/12/2020 al 26/09/2022*, 3 novembre, su <https://www.aifa.gov.it/en/-/tredicesimo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-anti-COVID-19> [ultimo accesso 10 novembre 2024].

ANSA

2021 *AstraZeneca, Draghi sente von der Leyen: "Nessuna evidenza di trombosi"*, 12 marzo, su https://www.ansa.it/sito/notizie/mondo/2021/03/11/astrazeneca-draghi-sente-von-der-leyen-nessuna-evidenza-di-trombosi_49c9f08e-d524-4c90-a5b7-cacf1639eb34.html [ultimo accesso 10 novembre 2024].

Bellavite, P.

2020 *Causality Assessment of Adverse Events Following Immunization: The Problem of Multifactorial Pathology*, in "F1000Res", 9, 170 (<https://doi.org/10.12688/f1000research.22600.2>).

2021a *Neurological Adverse Events Emerging in COVID-19 Vaccine Trial. Is Autoimmunity Involved?*, in "CTVV" (Current Trends Vaccines Vaccinology), 3, 1-2.

- 2021b *Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination*. *EC Pharmacology and Toxicology*, in “SSRN”, preprint, 1-13 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3781903>).
- Bellavite, P., Donzelli, A.
- 2020 *Adverse Events Following Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccine: An Independent Perspective on Italian Pharmacovigilance Data*, in “F1000Res”, 9, 1176 (<https://doi.org/10.12688/f1000research.26523.2>).
- Bellavite, P., Ferraresi, A., Isidoro, C.
- 2023 *Immune Response and Molecular Mechanisms of Cardiovascular Adverse Effects of Spike Proteins from SARS-CoV-2 and mRNA Vaccines*, in “Biomedicines”, 11(2), 451 (<https://doi.org/10.3390/biomedicines11020451>).
- Bocci M.
- 2021 *Giorgio Palù: “Adesso basta con i falsi allarmi, i vaccini sono sicuri e l’Aifa vigila”*, in “la Repubblica”, 14 marzo, su https://www.repubblica.it/cronaca/2021/03/14/news/giorgio_palù_adesso_basta_con_i_falsi_allarmi_i_vaccini_sono_sicuri_e_l_aifa_vigila_301053180/ [ultimo accesso 11 novembre 2024].
- Brogna, C., Cristoni, S., Marino, G. *et al.*
- 2023 *Detection of Recombinant Spike Protein in the Blood of Individuals Vaccinated against SARS-CoV-2: Possible Molecular Mechanisms*, in “Proteomics Clinical Applications”, 17(6), e2300048 (<https://doi.org/10.1002/prca.202300048>).
- Cruz, J., de Carvalho, C., da Cruz Silva, P.A. *et al.*
- 2022 *Spontaneous Adverse Event Reporting by COVID-19 Vaccinated Healthcare Professionals through an Electronic Form Implemented by the Hospital Pharmacy*, in “Hospital Pharmacy”, 57(6), 744-751 (<https://doi.org/10.1177/00185787221111725>).
- El Sahly, H.M. *et al.*
- 2021 *Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase*, in “New England Journal of Medicine”, 385(19), 1774-1785 (<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2113017>).
- EPMC – European Parliament Multimedia Centre
- 2022 *COVID-19 – Lessons Learned and Recommendations for the Future: Extracts from the Exchange of Views – EP Special Committee on the COVID-19 Pandemic*, 10 ottobre, su https://multimedia.europarl.europa.eu/en/video/lessons-learned-and-recommendations-for-the-future-extracts-from-the-exchange-of-views-ep-special-committee-on-the-covid-19-pandemic_I231213 [ultimo accesso 11 novembre 2024].

Fazio, S., Bellavite, P., Zanolin, E. *et al.*

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*, in “Medical Science Monitor”, 27, e935379 (<https://doi.org/10.12659/MSM.935379>).

Fazio, S., Cosentino, M., Marino, F. *et al.*

2022 *The Problem of Home Therapy during COVID-19 Pandemic in Italy: Government Guidelines versus Freedom of Cure?*, in “Journal of Pharmacy and Pharmacology Research”, 6, 100-114 (<https://doi.org/10.26502/fjppr.055>).

Hesse, E.M., Hause, A., Myers, T. *et al.*

2023 *COVID-19 Vaccine Safety First Year Findings in Adolescents*, in “Pediatrics”, 151 (<https://doi.org/10.1542/peds.2022-060295>).

ISS, INAIL, ISTAT (Gruppo di Lavoro ISS Cause di morte COVID-19, Gruppo di lavoro Sovrintendenza sanitaria centrale – INAIL, ISTAT)

2020 *COVID-19: Rapporto ad interim su definizione, certificazione e classificazione delle cause di morte*, in “Rapporto ISS COVID-19”, 49/2020, 8 giugno, su https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19++49_2020+%281%29.pdf/9378da12-76ae-f51f-9666-14c7c2078a17?t=1592583825077 [ultimo accesso 11 novembre 2024].

Kingwell, K.

2022 *COVID Vaccines: “We Flew the Aeroplane While We Were Still Building It”*, in “Nature Reviews Drug Discovery”, 21, 872-873 (<https://doi.org/10.1038/d41573-022-00191-2>).

Manfrin, M.

2022 *Vaccini, ricercatrice Pfizer: “Abbiamo pilotato l’aereo mentre lo stavamo costruendo”*, in “L’Indipendente”, 19 novembre, su <https://www.lindipendente.online/2022/11/19/vaccini-ricercatrice-pfizer-abbiamo-pilotato-laereo-mentre-lo-stavamo-costruendo/> [ultimo accesso 10 novembre 2024].

Minato, H., Yoshikawa, A., Tsuyama, S. *et al.*

2024 *Fatal Arrhythmia in a Young Man After COVID-19 Vaccination: An Autopsy Report*, in “Medicine (Baltimore)”, 103, e37196 (<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000037196>).

Moore, M.J.

2020 *mRNA Platform and Mechanism of Action of mRNA-1273*, in “FDA document: Emergency Use Authorization (EUA) Application for mRNA-1273”, 17 dicembre, su <https://www.fda.gov/media/144583/download> [ultimo accesso 8 ottobre 2024].

Morz, M.

2022 *A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against COVID-19*, in “Vaccines”, 10(10), 1651 (<https://doi.org/10.3390/vaccines10101651>).

Ogata, A.F., Cheng, C.A., Desjardins, M. *et al.*

2021 *Circulating SARS-CoV-2 Vaccine Antigen Detected in the Plasma of mRNA-1273 Vaccine Recipients*, in “Clin Infect Dis”, 74(4), 715-718 (<https://doi.org/10.1093/cid/ciab465>).

Oster, M.E. *et al.*

2022 *Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021*, in “JAMA”, 327(4), 331-340 (<https://doi.org/10.1001/jama.2021.24110>).

Patone, M. *et al.*

2022 *Risk of Myocarditis After Sequential Doses of COVID-19 Vaccine and SARS-CoV-2 Infection by Age and Sex*, in “Circulation”, 146(10), 743-754 (<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.059970>).

Pfizer

2021 *BNT162B2 [COMIRNATY (COVID-19 vaccine, mrna)] Vaccines and Related Biological Products – Advisory Committee Briefing document*, 26 ottobre, su <https://www.fda.gov/media/153409/download> [ultimo accesso 11 novembre 2024].

Polack, F.P. *et al.*

2020 *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*, in “New England Journal of Medicine”, 383(27), 2603-2615 (<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>).

PRESA

2021 *I vaccini sono sicuri, la conferma dell'Aifa*, in “prevenzione-salute.com”, 13 ottobre, su <https://prevenzione-salute.com/farmaceutica/i-vaccini-sono-sicuri-la-conferma-della-ifa/> [ultimo accesso 11 novembre 2024].

WHO – World Health Organization

2021 *Causality Assessment of an Adverse Event Following Immunization (AEFI): User Manual for the Revised WHO Classification*, 2nd ed., 2019 update, 16 aprile, su <https://www.who.int/publications/item/9789241516990> [ultimo accesso 11 novembre 2024].

Linee

- 225 Federica Buongiorno, Xenia Chiaramonte (a cura di), *Istituire. Politica, filosofia, diritto*
- 226 Marco Santoro, *Nel campo della musica. Spazi, generi, politiche,*
- 227 Filosofia de Logu, *Logu e Logos. Questione sarda e discorso decoloniale*, a cura di Gianpaolo Cherchi e Federica Pau
- 228 Angelo Vianello, Marco Zancani, *In principio era l'energia. Storia dell'evoluzione energetica della vita*, Illustrazioni e poesie di Paola Guglielmo
- 229 Massimiliano Raffa, *Poptimism. Media algoritmici e crisi della popular music*
- 230 Gianni Fresu, *Questioni gramsciane. Dall'interpretazione alla trasformazione del mondo*, Prefazione di Peter D. Thomas
- 231 Hanz Gutierrez Salazar, *Oltre la Bibbia, oltre l'Occidente. L'eros dell'interpretazione*
- 232 Ramona Onnis, *In viaggio verso un figlio. Raccontare la procreazione assistita*
- 233 Raffaele Rauty, *Stranieri. Società, scienze sociali e restrizioni migratorie negli Stati Uniti*
- 234 Norman G. Finkelstein, *L'industria dell'Olocausto. Lo sfruttamento della sofferenza degli ebrei*
- 235 Davide Steccanella, *Leggendarie! La storia del calcio in 50 partite (dal Dopoguerra ai Mondiali in Qatar)*, Prefazione di Franco Vanni
- 236 Paolo Bartolini, *Nel limite dei possibili. Pensiero critico e realismo visionario*
- 237 Stefano Ossicini, *L'invenzione del concetto di "razza". Nominare, misurare, classificare. Il ruolo di filosofi e scienziati del Settecento*
- 238 Marco Provera, *Ladri di persone. Storie di plagiari e di plagiati*
- 239 Ave Appiano, *Lo sguardo estetico. Per una metafisica dell'osservazione*
- 240 Mauro Barberis, *L'incanto del mondo. Un'introduzione al pluralismo*
- 241 Diego Lanzi, *Distopie borghesi. Un saggio sul post-capitalismo*
- 242 Davide Persico, *L'esorcista di William Friedkin. L'orrore e il desiderio*
- 243 Susan Petrilli, Augusto Ponzio, *Semioetica. La scienza dei segni in ascolto*
- 244 Giulietto Chiesa, *Chi ha costruito il Muro di Berlino? La guerra come menzogna*, Prefazione di Giorgio Bianchi
- 245 Matilde de Feo (a cura di), *Digital storytelling e racconto non lineare. Spazializzazione e fine del dramma*
- 246 Claudio D'Aurizio, *Il linguaggio muto. Un percorso di filosofia della letteratura*
- 247 Paolo Stellino, *Nietzsche sullo schermo. Saggi di filosofia del cinema*
- 248 Fulvio Palmieri, *Sull'intelligenza artificiale. Tra distopie, utopie e una possibilità*
- 249 Luigi D'Elia, Nora Sophie Nicolaus, *Umanamente insostenibile. Il capitalismo nuoce gravemente ai sapiens*
- 250 Marco Lazzarotti, *Incontri antropologici. Il culto degli antenati nella Chiesa cattolica taiwanese*
- 251 Alessandra Ciucci, *La voce della campagna. Musica, poesia e mascolinità tra i migranti marocchini in Umbria*

- 
- 252 Elio Catania, *Antiterrorismo. Conflitto sociale e "fine dalla Storia" in Italia (1968-1992)*
- 253 Nicola Martellozzo, *Battiti nel vento. Uomini e cavalli nelle Corse di Ronciglione*
- 254 Rodrigues Alfredo, *Teoria della giustizia e migrazione. Oltre il dualismo tra comunitarismo e liberalismo*
- 255 Ave Appiano, *Manuale di immagine. Intelligenza percettiva ed effetti della creatività*
- 
- 
- 



*Finito di stampare
nel mese di marzo 2025
da Digital Team – Fano (PU)*