

il convegno condav

## Come Oms e Aifa hanno occultato il nesso di causa

DOCUMENTI

01\_11\_2024



**Paolo  
Bellavite**



Questo testo è la relazione presentata al convegno del Condav "Vaccinazioni fra scienza e diritto: la via responsabile per la tutela dei danneggiati e la libertà di scelta" tenutosi a Roma il 29 ottobre 2024. Senza poter entrare in dettagli troppo tecnici cerco di spiegare come

funziona l'occultamento del nesso di causa tra vaccini ed eventi avversi comparsi dopo la vaccinazione. È un argomento già trattato in precedenza, ma in questa occasione ho approfondito alcuni aspetti inediti su diversi tipi di vaccini.

**La sicurezza dei vaccini è studiata in molti modi**, che si raggruppano in tre categorie: Studi clinici in doppio cieco, in cui si studia sia l'efficacia che la sicurezza; studi epidemiologici, come la valutazione della differenza di malattie o mortalità tra vaccinati e non vaccinati; studi di farmacovigilanza, a loro volta distinti in studi di vigilanza passiva e attiva. In questa relazione ci occupiamo della farmacovigilanza, non senza aver dato alcune cifre orientative sugli studi clinici.

**In riferimento ai cosiddetti vaccini anti-covid**, negli studi clinici in doppio cieco gli eventi avversi gravi nel gruppo trattato rispetto al gruppo placebo (quindi per definizione correlati) erano stati tra il 3 e il 5% rispetto alle dosi somministrate. Per essere prudenti, consideriamo 3 effetti avversi gravi ogni 100 dosi. Notare che si fanno normalmente tre dosi e che si parla solo di reazioni a breve termine. Simili percentuali si sono registrate negli studi di farmacovigilanza attiva, quei pochi che sono stati fatti, soprattutto su operatori sanitari. Tuttavia, la farmacovigilanza italiana ha dato percentuali di eventi avversi completamente diverse, sostanzialmente perché l'agenzia italiana per i farmaci (AIFA) ha raccolto i dati esclusivamente di farmacovigilanza passiva, basati su segnalazioni "spontanee". Secondo la nostra agenzia gli effetti avversi gravi sarebbero stati 18,1 ogni 100.000 dosi, di cui solo un terzo poteva essere considerato correlato al prodotto inoculato. Quindi 6 ogni 100.000 dosi. Quindi abbiamo che gli studi in doppio cieco e vigilanza attiva riportano almeno 3% di reazioni gravi, che significa almeno 3000 ogni 100.000 dosi; la vigilanza passiva riporta 6 reazioni gravi correlate ogni 100.000 dosi. 6 contro 3000. Una sottostima di 550 volte.

**Nonostante ciò, l'informazione al pubblico** è stata il mantra: "i vaccini sono sicuri". A novembre 2022, "Quotidiano Sanità" e così tanti cosiddetti esperti che si sono prestati alla propaganda, scriveva: "*Aifa conferma la sicurezza dei vaccini*". Questo equivoco di confidare sulla farmacovigilanza passiva per proclamare la sicurezza si verifica anche per i vaccini pediatrici comuni. Ad esempio, per questi ultimi, l'ultima volta che hanno fornito dati di vigilanza passiva e attiva è stato nel rapporto del 2021 sull'antimeningococcico B: Le reazioni gravi segnalate erano 15,9 per 100.000 dosi somministrate, ma in uno studio di vigilanza attiva nello stesso rapporto si aveva un tasso di reazioni gravi di 636,4 per 100.000 dosi, che significa 40 volte superiore a quanto dichiarato nel rapporto generale. Anche con il vaccino per il morbillo-parotite-rosolia-varicella ci sono differenze di centinaia di volte tra i dati di vigilanza passiva e

attiva.

**Veniamo adesso al nesso di causa.** Lo studio della correlazione ha importanti implicazioni per motivi sociali e individuali. Per motivi sociali, concorre assieme ad altri parametri alla stima della sicurezza dei vaccini e quindi del rapporto rischio/beneficio nelle decisioni di sanità pubblica; per motivi individuali serve nella valutazione di un caso nei procedimenti di indennizzo per danni gravi causati dai vaccini, previsti dalla legge. Esistono diversi metodi per valutare la possibile associazione causale tra la vaccinazione e la comparsa di un evento avverso, ma ormai si è affermato quello proposto da OMS, che è adottato in Italia da AIFA come da essa dichiarato nei suoi rapporti. In particolare, è significativo notare come l'AIFA riassume il metodo OMS nel suo rapporto n. 3 sugli anti-covid: *"Nell'ambito della vaccinovigilanza, si utilizza un algoritmo specifico, costruito e validato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) che si avvale di un metodo sistematico e standardizzato che tiene conto della relazione temporale fra vaccinazione ed evento, della presenza di prove a favore o di possibili spiegazioni alternative dell'associazione, di evidenze di letteratura e farmacovigilanza e della plausibilità biologica."* Notare la finezza: mentre si chiedono *"prove a favore"*, ci si accontenta di *"possibili spiegazioni alternative"*.

**Ad esempio, e per brevità consideriamo solo i decessi** segnalati dopo vaccinazione anti-covid. Dall'inizio della campagna vaccinale (26 dicembre 2020) al 26 dicembre 2022, all'AIFA sono arrivate segnalazioni di 971 decessi. Questo numero è probabilmente sottostimato, per i motivi spiegati nel paragrafo precedente, ma comunque altissimo, se si pensa che i decessi segnalati dopo il vaccino antinfluenzale erano stati 4. Già questo confronto di sproporzione avrebbe dovuto rappresentare un potente segnale di allarme ma fu totalmente ignorato. Applicando poi l'algoritmo OMS per la valutazione della causalità AIFA ha concluso che: *"il 59,4% dei casi non è correlato, il 28,0% è indeterminato e il 9,1% non è classificabile per mancanza di informazioni sufficienti. Complessivamente, 29 casi su 812 (3,6%) valutati sono stati collegati alla vaccinazione"*. Sebbene 29 decessi collegati alla vaccinazione anti-COVID-19 non siano trascurabili (i decessi correlati al vaccino antinfluenzale erano stati zero), l'analisi di causalità trasmise il messaggio rassicurante, soprattutto se visto in rapporto al terrore diffuso per la malattia.

**Vediamo come si è arrivati a negare il nesso causale** nella stragrande parte (precisamente 96,4 %) dei casi segnalati di decessi. Un'analisi dell'algoritmo OMS svela i trucchi con cui si è arrivati a quella conclusione. I principali criteri di valutazione sono 4, più il criterio finale con cui traggono le conclusioni.

**Relazione temporale**, cioè quanto tempo è passato dopo l'inoculo. Questo

argomento è sollevato in difesa dei vaccini quando le reazioni avvengono dopo un periodo di tempo giudicato incompatibile. Ma tale criterio vale forse per i vaccini le cui reazioni avverse sono note e consolidate, ma non può valere per le malattie nuove causate da nuovi prodotti, cioè nella fase di sperimentazione post-marketing (fase 4). Ad esempio, con un intervallo compatibile troppo breve, finirebbero eliminate tutte le malattie autoimmuni, neurodegenerative e oncologiche, che possono manifestarsi settimane o mesi dopo l'inoculo.

**“Presenza di possibili spiegazioni alternative”** (dizione usata da AIFA). Ecco cosa scrive AIFA nel suo terzo rapporto: *“Le valutazioni dei casi corredati di informazioni dettagliate e complete suggeriscono l'assenza di responsabilità del vaccino nella maggior parte di questi, in quanto si tratta spesso di soggetti con patologie intercorrenti o pregresse o in politerapie con fragilità cliniche”* e quali sarebbero state tali patologie e fragilità cliniche? Ecco l'elenco: *“malattie cardiovascolari (ipertensione arteriosa, pregressi IMA, scompenso cardiaco, cardiomiopatia), malattie metaboliche (diabete, dislipidemia), malattie oncologiche, malattie autoimmuni, malattie neurodegenerative (malattia di Alzheimer), malattie respiratorie e mediastiniche (BPCO, enfisema), malattie renali, epatiche, pancreatiche, malattie del sistema linfopoietico (piastrinopenia, difetti coagulazione).”*

Queste sono condizioni comunissime nella popolazione, soprattutto adulta e anziana. Allora risulta che la morte di chiunque avesse una di tali condizioni, poteva essere attribuita a tali condizioni e non alla sostanza inoculata. Questa conclusione è metodologicamente errata per tanti motivi, il primo dei quali è che quelle stesse condizioni potrebbero essere *predisponenti* alla reazione più grave verso il prodotto inoculato, che fungerebbe da fattore scatenante. Ma l'errore, visto con le conoscenze attuali, è ancora più grossolano perché alcune di quelle malattie elencate sono anche effetti avversi diretti dei prodotti anti-covid. Ad esempio, ho letto di un caso di persona colpita da trombosi dopo inoculo di prodotto AstraZeneca, in cui la causalità fu negata perché, all'autopsia, avevano scoperto che era portatore di una condizione predisponente alla trombosi. Ma si trattava di una condizione genetica predisponente, persino ignota a tutti! Era stato in salute fino al momento in cui si era sottoposto ad un prodotto biogenetico che produce una proteina detta spike, che a sua volta provoca turbe della coagulazione e attivazione delle piastrine.

**Se esistono già evidenze di letteratura.** Ora AIFA dovrebbe spiegare con quale razionalità si poteva applicare tale criterio nel 2021 e 2022, visto che le evidenze di letteratura sono cominciate a comparire tardi, soprattutto per gli effetti avversi più rari oppure a quelle condizioni che sono frequenti nella popolazione come i

disturbi mestruali o le malattie neurodegenerative dell'anziano. Usando il criterio della letteratura, molte reazioni avverse sono state considerate non correlate semplicemente perché non erano state ancora descritte nella letteratura. Ancora a fine 2021, quindi dopo un anno di vaccinazioni, AIFA scriveva che non c'era correlazione tra vaccinazione e anomalie del ciclo mestruale. Correlazione invece molto forte, che fu riconosciuta nel settembre del 2022.

**Plausibilità biologica.** Si intende che è considerata "plausibile" una reazione che è spiegabile con il meccanismo d'azione del vaccino, ad esempio è plausibile che i vaccini provochino la febbre. Invece è successo che all'inizio delle reazioni avverse nuove come quelle della ipertensione o trombosi o cardiopatie, mai presentatisi con altri vaccini, fossero considerate implausibili e quindi scartate. A dire il vero, io che sono un patologo avevo capito subito che il pericolo era diverso perché c'era di mezzo la proteina spike, che può colpire il cuore e i vasi sanguigni. Avevo segnalato questo pericolo ad AIFA già nel febbraio del 2021 e pubblicato un articolo a fine marzo. Ma nessuno mi aveva creduto e AIFA nemmeno mi ha dato riscontro della segnalazione.

**In sintesi, le segnalazioni hanno funzionato poco o niente e la maggior parte sono state scartate** o perché sono avvenute dopo il periodo atteso, o perché i pazienti avevano altre malattie, o perché fino ad allora sconosciute o ritenute implausibili. Ma non è finita, arriviamo ad un punto fondamentale per le conclusioni. In cauda venenum.

**Nelle istruzioni finali dell'algoritmo OMS** sta scritto che *"La valutazione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa contenenti informazioni adeguate può produrre 3 possibili interpretazioni: correlabile, non correlabile, indeterminata, in base alla quale le prove non sono sufficienti a supportare un nesso di causalità"*. Ma qual è qui il problema? Sta nel fatto che, a livello di ogni singolo caso, per i meccanismi sopra detti, è quasi impossibile arrivare alla certezza della correlazione, un dubbio si trova sempre o quasi. Di conseguenza, la maggior parte delle valutazioni finisce tra il *non correlabile* e l'*indeterminato*. L'algoritmo OMS è stato concepito in modo da non fornire in alcun modo un giudizio di maggiore o minore probabilità, cosa che invece è possibile per tutti gli altri farmaci, con cui si adotta un diverso algoritmo (quello di Naranjo per la precisione).

**Quindi, se rimane l'incertezza, nelle conclusioni il caso finisce nell'indeterminato.** Purtroppo, sul piano pratico, tale conclusione equivale a non correlabile. Dire che la causalità è "indeterminata" ha due conseguenze negative: sul piano della singola persona significa negare anche una possibilità o una probabilità che la malattia sia stata causata dal prodotto inoculato. Sul piano della salute pubblica,

significa rendere impossibile una valutazione probabilistica del rischio costituito dalle vaccinazioni di massa: un rischio "indeterminato" è completamente inutilizzabile dal punto di vista statistico, epidemiologico e di salute pubblica. Tornando ai rapporti AIFA sui decessi, i casi indeterminati erano il 28%, vale a dire ben 271 casi di persone morte dopo la vaccinazione. Chi si è forse preoccupato di queste centinaia di persone la cui morte è finita nella indeterminatezza?

**In conclusione**, la causalità è occultata inizialmente affidandosi alla farmacovigilanza passiva e successivamente, sui pochi casi selezionati, utilizzando l'algoritmo appositamente allestito dall'OMS e acriticamente adottato da AIFA.