

# Vaccinazione Covid-19



Benefici e Rischi

Mi vaccino?

Perché porsi questa domanda?

Perché ogni prodotto farmaceutico  
ha le sue **controindicazioni**  
e ora, per la prima volta nella storia, il cittadino  
**deve fare in autonomia una**  
**valutazione**  
**dei benefici e dei rischi**

Quali sono i  
**benefici**  
della vaccinazione?

Una  
protezione parziale  
dalla malattia, per una  
durata limitata

(Fonte dati: Ministero della Salute)

<https://rebrand.ly/q3erjk7>

Ricordiamo, tuttavia, che l'impatto attuale  
della malattia è di

un positivo ogni 60mila persone

e

un ingresso in terapia intensiva  
ogni 10 milioni di abitanti

(Fonte dati: Protezione Civile)

<https://rebrand.ly/qig7g1o>

Relativamente ai rischi,  
**il Ministero della Salute**  
ha predisposto  
**un'informativa**

che il cittadino dovrebbe leggere e sottoscrivere prima di sottoporsi al trattamento.

Il documento integrale del vaccino Pfizer è disponibile qui:

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

Mentre le versioni brevi per gli altri vaccini sono scaricabili qui:

<https://rebrand.ly/9elaujt>

Leggendo il documento integrale,  
troviamo informazioni  
fondamentali per  
**l'analisi dei rischi**

Pagina 11, punto 10

Non è possibile al momento  
prevedere danni a  
lunga distanza

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

Questo perché lo sviluppo del vaccino  
**non ha rispettato le procedure previste.**

La durata media per lo sviluppo di un vaccino è di

**15 anni**

Mentre nel caso dei vaccini Covid-19 il tempo è stato ridotto a

**12 mesi**

(Fonte dati: InfoVac)

<https://rebrand.ly/hxbl026>

I vaccini per Varicella e Influenza  
hanno richiesto

**28 anni**

per uno sviluppo completo e sicuro.

(Fonte dati: Stanley Plotkin's Vaccines Book)

<https://rebrand.ly/PlotkinsVaccines>

[https://en.wikipedia.org/wiki/Stanley\\_Plotkin](https://en.wikipedia.org/wiki/Stanley_Plotkin)

La procedura standard avrebbe previsto  
la commercializzazione nel

**Novembre 2033**

(Fonte dati: Stuart A. Thomson / New York Times)

[https://rebrand.ly/covid\\_sim](https://rebrand.ly/covid_sim)

Per avere un vaccino pronto entro

**Dicembre 2020**

sono state omesse fasi fondamentali come i

test a lungo termine sugli umani

ridotti da **24** a **2 mesi**

(Fonte dati: EMA – European Medicines Agency / New York Times)

<https://rebrand.ly/e1xolmc>

[https://rebrand.ly/covid\\_sim](https://rebrand.ly/covid_sim)

Tra i test non eseguiti, oltre a quello sulla

**Cancerogenicità**

c'è quello relativo alla

**Genotossicità**

ovvero la capacità di alcuni agenti chimici di  
**danneggiare l'informazione genetica**

causando mutazioni che possono portare  
**allo sviluppo del cancro e di altre gravi  
patologie**

(Fonte dati: EMA – European Medicines Agency / Wikipedia)

<https://rebrand.ly/uvlhww7>

<https://rebrand.ly/4fkifc6>

Non sono stati nemmeno effettuati test di

# Farmacocinetica

cioè lo studio delle reazioni dell'organismo  
ai farmaci in materia di:

**Assorbimento**

**Distribuzione**

**Metabolismo**

**Escrezione**

(Fonte dati: EMA – European Medicines Agency / Treccani)

<https://rebrand.ly/aso0c1k>

<https://rebrand.ly/ln59iqx>

# L'elenco dei test non eseguiti è di pubblico dominio; ecco alcuni esempi riferiti al vaccino **Comirnaty (Pfizer)**

control at Day 10/EOP. No radiographic evidence of vaccine-elicited enhanced disease was observed.

## **Secondary pharmacodynamic studies**

No secondary pharmacodynamics studies were conducted with BNT162b2, which is acceptable to the CHMP.

«nessun studio di farmacodinamica secondaria è stato eseguito»

## **Safety pharmacology studies**

No safety pharmacology studies were conducted with BNT162b2. The Applicant refers to that they are not considered necessary according to the WHO guideline (WHO, 2005). In addition, no findings on vital organ functions have been recorded in the repeat dose toxicology studies. Thus, the absence of safety pharmacology studies is endorsed by the CHMP.

«nessun studio di sicurezza farmacologica è stato eseguito»

## **Pharmacodynamic drug interactions studies**

No pharmacodynamics drug interaction studies were conducted with BNT162b2. This is agreeable to the CHMP.

«non sono stati condotti studi di interazione farmacodinamica tra farmaci»

(Fonte dati: EMA – European Medicines Agency)

<https://rebrand.ly/64m00z4>

# Per tutti i vaccini, la sperimentazione a lungo termine sugli umani è ancora in corso, nonostante l'autorizzazione al commercio

**Information provided by (Responsible Party):**  
AstraZeneca

**Information provided by (Responsible Party):**  
Janssen Vaccines & Prevention B.V.

**Study Design**

**Study Design**

**Study Type** ⓘ : Interventional (Clinical Trial)

**Actual Enrollment** ⓘ : 32459 participants

**Allocation**: Randomized

**Intervention Model**: Parallel Assignment

**Intervention Model Description**: Participants are assigned to one

**Masking**: Quadruple (Participant, Care Pr

**Masking Description**: Double Blind: two or more partie

**Primary Purpose**: Treatment

**Official Title**: A Phase III Randomized, Double COVID-19

**Actual Study Start Date** ⓘ : August 28, 2020

**Estimated Primary Completion Date** ⓘ : March 16, 2021

**Estimated Study Completion Date** ⓘ : February 14, 2023

**Study Type** ⓘ : Interventional (Clinical Trial)

**Actual Enrollment** ⓘ : 44325 participants

**Allocation**: Randomized

**Intervention Model**: Parallel Assignment

**Masking**: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Study Personnel)

**Primary Purpose**: Prevention

**Official Title**: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled and Safety of Ad26.COVID-19 S for the Prevention of COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older

**Actual Study Start Date** ⓘ : September 7, 2020

**Actual Primary Completion Date** ⓘ : January 22, 2021

**Estimated Study Completion Date** ⓘ : January 2, 2023

(Fonte dati: Infovac)

<https://rebrand.ly/ba9gmwo>

# Nel migliore dei casi (Moderna) i test termineranno il 27 Ottobre 2022

Information provided by (Responsible Party): ModernaTX, Inc.	Information provided by (Responsible Party): BioNTech SE
<a href="#">Study Details</a> <a href="#">Tabular View</a> <a href="#">No Results Posted</a> <a href="#">Disclaimer</a>	<a href="#">Study Details</a> <a href="#">Tabular View</a> <a href="#">No Results Posted</a> <a href="#">Disclaimer</a> <a href="#">? How to Read a Study Record</a>
<b>Study Design</b>	<b>Study Design</b>
<p><b>Study Type</b> ⓘ : Interventional (Clinical Trial)</p> <p><b>Actual Enrollment</b> ⓘ : 30420 participants</p> <p><b>Allocation</b>: Randomized</p> <p><b>Intervention Model</b>: Parallel Assignment</p> <p><b>Masking</b>: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Masked to Allocation)</p> <p><b>Masking Description</b>: Part A is observer-blinded</p> <p><b>Primary Purpose</b>: Prevention</p> <p><b>Official Title</b>: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of mRNA-1273 in Healthy Adults</p> <p><b>Actual Study Start Date</b> ⓘ : July 27, 2020</p> <p><b>Estimated Primary Completion Date</b> ⓘ : <b>October 27, 2022</b></p> <p><b>Estimated Study Completion Date</b> ⓘ : <b>October 27, 2022</b></p>	<p><b>Study Type</b> ⓘ : Interventional (Clinical Trial)</p> <p><b>Estimated Enrollment</b> ⓘ : 43998 participants</p> <p><b>Allocation</b>: Randomized</p> <p><b>Intervention Model</b>: Parallel Assignment</p> <p><b>Masking</b>: Triple (Participant, Care Provider, Investigator)</p> <p><b>Primary Purpose</b>: Prevention</p> <p><b>Official Title</b>: A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF mRNA-1273 IN HEALTHY ADULTS</p> <p><b>Actual Study Start Date</b> ⓘ : April 29, 2020</p> <p><b>Estimated Primary Completion Date</b> ⓘ : <b>August 3, 2021</b></p> <p><b>Estimated Study Completion Date</b> ⓘ : <b>January 31, 2023</b></p>

(Fonte dati: Infovac)

<https://rebrand.ly/ba9gmwo>

Nell' informativa si legge inoltre:

Pagina 9, punto 6

il vaccino

potrebbe non proteggere  
completamente

tutti coloro che lo ricevono

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

Pagina 28, punto 4.5

**Non sono stati effettuati  
studi d'interazione  
con altri medicinali**

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

L'efficacia, la sicurezza e  
l'immunogenicità del vaccino  
**non sono state valutate nei  
soggetti immunocompromessi**

Pagina 28

La somministrazione  
concomitante di altri vaccini  
**non è stata studiata**

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

Gli studi sugli **animali**  
non indicano effetti dannosi su  
gravidanza o di tossicità riproduttiva:  
**non sono stati eseguiti**  
**test su esseri umani**

Pagina 28, punto 4.6

**Non è noto**  
se il vaccino sia escreto nel  
**latte materno**

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

La valutazione della **tossicità della riproduzione e dello sviluppo** è stata condotta solo sui **ratti**

Pagina 51

La durata della protezione  
**non è nota**

(Fonte dati: Ministero della Salute )

<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

A questi farmaci è stata rilasciata  
un'autorizzazione

**“subordinata a condizioni”**

ossia in via **provvisoria**  
in attesa di dati e riscontri

**ancora mancanti**

Tra le condizioni subordinate c'è  
**la relazione finale per  
l'efficacia e la sicurezza del  
vaccino**

la cui data di prevista consegna è

**Dicembre 2023**

Per Astrazeneca  
la relazione  
finale  
è prevista per  
**Marzo  
2024**

**E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-bis del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare la coerenza del principio attivo e del processo di produzione del prodotto finito, il richiedente deve fornire ulteriori dati di convalida e comparabilità e introdurre test ottimizzati.	Dicembre 2021 con aggiornamenti mensili intermedi a partire da febbraio 2021
Al fine di garantire una qualità costante del prodotto, il richiedente deve fornire ulteriori informazioni sulla stabilità del principio attivo e del prodotto finito e rivedere le specifiche del prodotto finito sulla base di ulteriori esperienze di produzione.	Giugno 2022 con aggiornamenti mensili intermedi a partire da febbraio 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Vaxzevria, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare le relazioni finali degli studi clinici per gli studi randomizzati controllati COV001, COV002, COV003 e COV005.	31 maggio 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Vaxzevria, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire l'analisi primaria (sulla base del cut-off dei dati del 7 dicembre - dopo la chiusura della banca dati) e l'analisi finale degli studi clinici aggregati.	Analisi aggregata finale: 31 maggio 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Vaxzevria negli anziani e nei soggetti con malattia sottostante, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la panoramica e le sintesi dell'analisi primaria e la relazione finale (CSR) dello studio clinico per lo studio D8110C0001.	Analisi primaria: 30 aprile 2021 CSR finale: 31 marzo 2024

(Fonte dati: Ministero della Salute)

<https://rebrand.ly/m2f4rkl>

E se la relazione di cui sopra rivelasse  
che il vaccino non è efficace o sicuro?

**il vaccino verrebbe  
tolto dal commercio**

dopo averlo somministrato a gran  
parte della popolazione

Pagine 51-52

Come tutti i vaccini, può causare

**effetti indesiderati**

tra cui

**reazioni allergiche gravi  
con frequenza non nota**

(Fonte dati: Ministero della Salute )

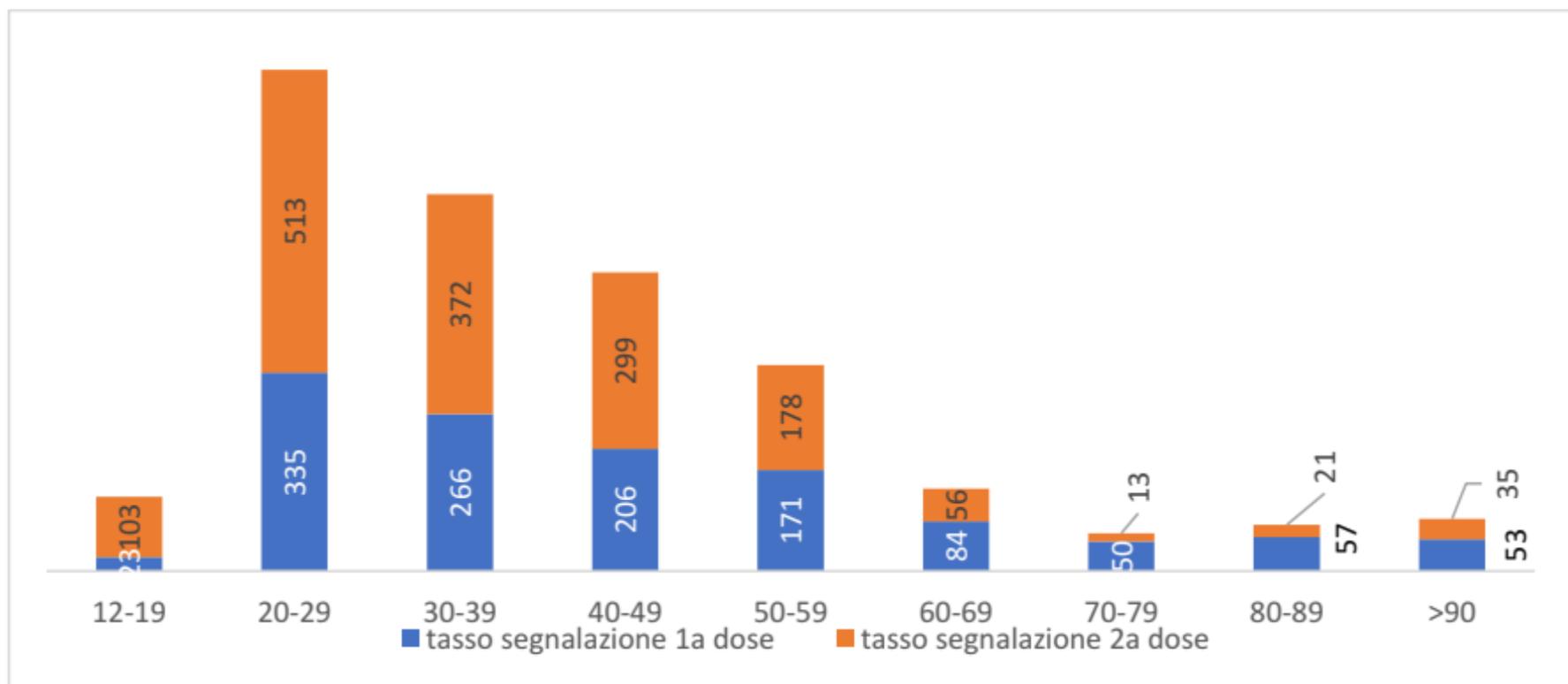
<https://rebrand.ly/informativaVaccini>

Nell'ultimo rapporto di vigilanza sui vaccini  
pubblicato da AIFA, si evidenzia come  
**gli eventi avversi siano maggiori  
nelle fasce di età più basse**  
nonostante in Italia le vaccinazioni sui giovani  
siano ancora un numero piuttosto esiguo.

(Fonte dati: AIFA)

<https://rebrand.ly/gy0p9pa>

**Figura 2** - Distribuzione del tasso di segnalazione per fasce d'età in relazione alla 1<sup>a</sup> o 2<sup>a</sup> dose somministrata



(Fonte dati: AIFA)

<https://rebrand.ly/1afc8gi>

Nello stesso rapporto vengono evidenziati gli eventi  
avversi registrati in **Italia** al 26/06/2021:

**76.206 eventi avversi**

di cui

**9.140 gravi**

tra cui

**423 decessi**

(Fonte dati: AIFA)

<https://rebrand.ly/1afc8gi>

Ma in Italia il sistema di farmacovigilanza è di tipo  
**passivo**

ovvero basato sulle segnalazioni dei cittadini.

Per questo i numeri riportati sono considerati

**SOTTOSTIMATI**

da diversi esperti

(Fonte dati: Prof.Garavelli, Prof.Missoni et al.)

<https://rebrand.ly/u35ogid>

<https://rebrand.ly/2k71sal>

<https://rebrand.ly/cuudakt>

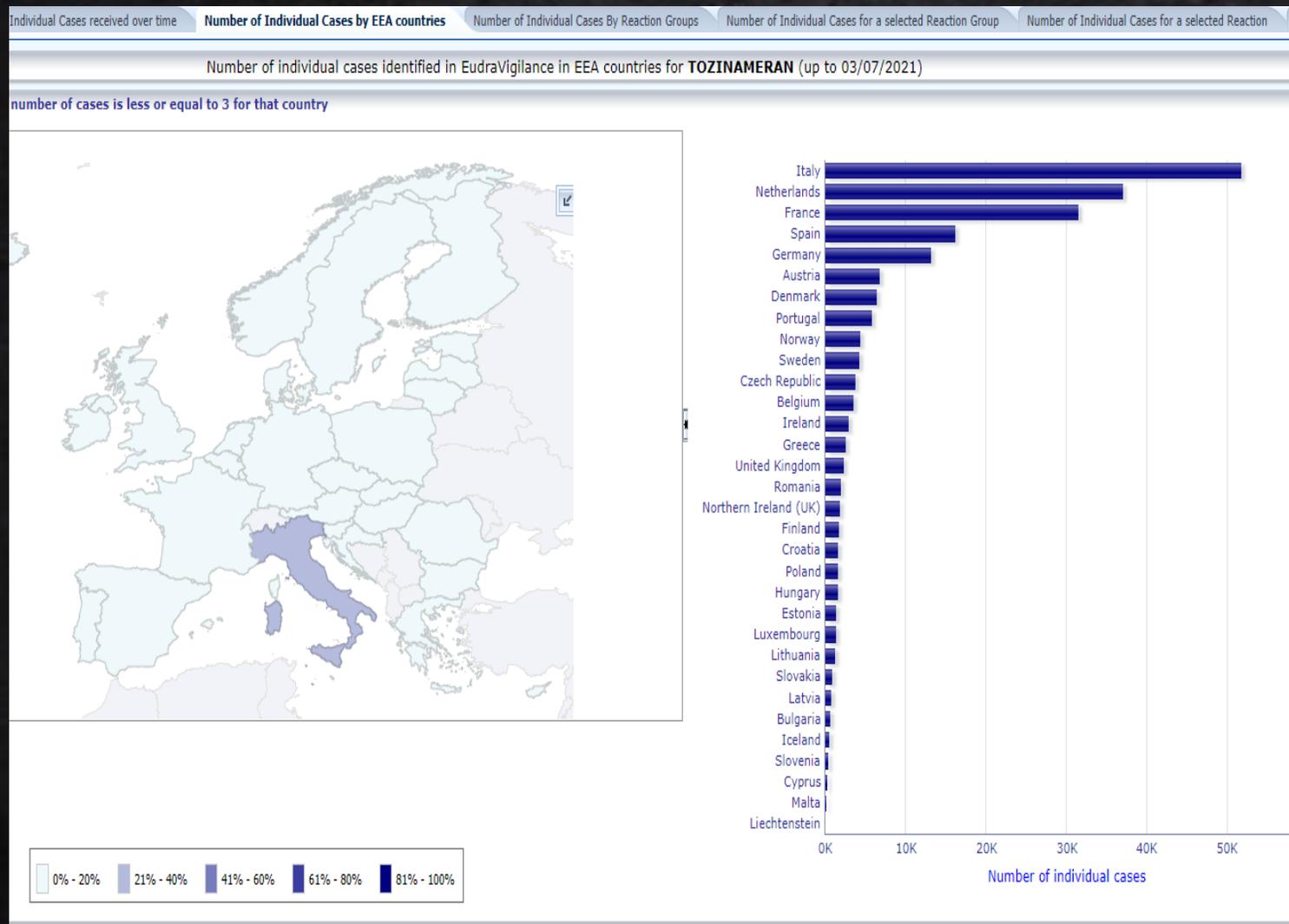
Cosa succede in Europa ?  
Grazie al sistema europeo di farmacovigilanza

**EUDRAVIGILANCE**

abbiamo numerosi dati

(Fonte dati: Eudravigilance)

<https://rebrand.ly/eventiavversi>



I dati al 3/7/2021  
mostrano

**75.201**

eventi avversi in  
Italia

al primo posto rispetto  
agli altri paesi per  
quanto riguarda il  
vaccino Pfizer e nei  
primi 4 posti per gli altri  
vaccini.

(Fonte dati: Eudravigilance)

<https://rebrand.ly/eventiavversi>

La fascia d'età più colpita per tutte e 4 le  
tipologie di vaccino è quella

**da 18 a 64 anni**

con il

**75%**

di tutti gli eventi avversi registrati.

(Fonte dati: Eudravigilance)

<https://rebrand.ly/eventiavversi>

Fuori dall'Europa, esistono sistemi di farmacovigilanza attivi molto efficaci, come il **VAERS statunitense**.

Grazie a questi e alla campagna vaccinale in fase più avanzata rispetto alla nostra, possiamo accedere ai

**dati di monitoraggio della fascia 10-20 anni**  
che in Italia non sono ancora disponibili.

In particolare emerge come sia cresciuto esponenzialmente il numero delle

## **MIOCARDITI PRECOCI**

tra i giovani che hanno ricevuto il vaccino.

Secondo uno studio della CDC, i casi di miocardite nella fascia **12-39** sono quasi

**decuplicati**

a seguito alla seconda dose di vaccino mRNA.

Preliminary myocarditis/pericarditis reports to VAERS following **dose 2** mRNA COVID-19 vaccination, Exp. vs. Obs. using **21-day** risk window (data thru Jun 11, 2021)

Age groups	Females			Males		
	Doses admin	Expected <sup>*,†</sup>	Observed <sup>*</sup>	Doses admin	Expected <sup>*,†</sup>	Observed <sup>*</sup>
12–17 yrs	2,189,726	1–7	<b>20</b>	2,039,871	1–12	<b>132</b>
18–24 yrs	5,237,262	2–18	<b>27</b>	4,337,287	2–25	<b>233</b>
25–29 yrs	4,151,975	1–15	11	3,625,574	2–21	<b>69</b>
30–39 yrs	9,356,296	5–54	14	8,311,301	5–48	<b>71</b>
40–49 yrs	9,927,773	6–57	23	8,577,766	5–49	40
50–64 yrs	18,696,450	11–108	25	16,255,927	9–94	34
65+ yrs	21,708,975	12–125	17	18,041,547	10–104	16
Not reported	—	—	1	—	—	9



\* Assumes a 21-day post-vaccination observation window (i.e., symptom onset from day of vaccination through Day 20 after vaccination)

† Based on Gubernot et al. U.S. Population-Based background incidence rates of medical conditions for use in safety assessment of COVID-19 vaccines. Vaccine. 2021 May 14;S0264-410X(21)00578-8. Expected counts among females 12–29 years adjusted for lower prevalence relative to males by factor of 1.7 (Fairweather, D. et al, *Curr Probl Cardiol.* 2013;38(1):7-46).

(Fonte dati: CDC - Centers for Disease Control and Prevention )

<https://rebrand.ly/8y8oaq3>

Questo spiega i ripetuti cambi di rotta sulla scelta dei vaccini e sulle fasce di età a cui destinarli:

**non esistono studi sulla loro  
sicurezza**

(Fonte dati: AIFA, La Stampa, SkyTG24)

<https://rebrand.ly/qlruq8t>

<https://rebrand.ly/ak0uaiz>

<https://rebrand.ly/aim32nw>

<https://rebrand.ly/nz2xqzm>

11 Giugno 2021: il **Ministero della Salute**, su  
indicazioni del **Comitato Tecnico Scientifico**,  
sospende l'utilizzo del vaccino

**Astrazeneca**

per gli under 60.

(Fonte dati: PagellaPolitica)

<https://rebrand.ly/yjh7vqm>

10 Luglio 2021: l'**EMA** aggiorna i fogli illustrativi  
dei vaccini a mRNA (**Pfizer, Moderna**)  
aggiungendo agli effetti collaterali le

# Miocarditi e Pericarditi

(Fonte dati: QuiFinanza, Quotidiano Sanità)

<https://rebrand.ly/ubxi6a1>

<https://rebrand.ly/z0gpwsq>

13 Luglio 2021: agli effetti collaterali dei vaccini  
**Johnson & Johnson** e **Astrazeneca**, si aggiunge,  
dopo le **ischemie**, un grave disturbo  
neurologico: la

# Sindrome Guillain-Barre

(Fonte dati: Il Messaggero, Il Tempo)

<https://rebrand.ly/hmdkf1j>

<https://rebrand.ly/jif52gn>

Esiste inoltre il problema

# Varianti

per le quali è stata messa in dubbio  
l'efficacia del vaccino

(Fonte dati: Quotidiano Sanità, FNOMCeO)

<https://rebrand.ly/x2egwsl>

<https://rebrand.ly/h34ldff>

Uno studio svolto nel Regno Unito a fine Giugno  
dimostra come la  
**variante Delta**  
possa contagiare anche i  
**soggetti vaccinati**

(Fonte dati: PHE Sars-CoV-2 variant)

<https://rebrand.ly/56penoy>

In altre nazioni come

# Israele

la diffusione delle varianti sta creando nuovi  
focolai di contagio

**nonostante la vaccinazione di massa**

(Fonte dati: IlFattoQuotidiano, Quotidiano Sanità, Il Messaggero)

<https://rebrand.ly/5tp10s1>

<https://rebrand.ly/25drh9w>

<https://rebrand.ly/xds69ii>

Sempre in **Israele**, dopo il  
decesso per **Covid-19** di **152** soggetti vaccinati,  
nuovi studi hanno evidenziato che  
**«l'infezione riesce a bucare  
il vaccino»**

(Fonte dati: Clinical Microbiology & Infection)

<https://rebrand.ly/ubgkuck>

Inoltre, fonti autorevoli hanno confermato che  
**chi è guarito dal Covid-19**  
nella maggior parte dei casi ottiene una  
**immunità permanente**  
come già avviene per la maggior parte dei virus.

Questi soggetti  
**non dovrebbero sottoporsi alla vaccinazione.**

(Fonte dati: Wired, Nature)

<https://rebrand.ly/zjv73tj>

<https://rebrand.ly/qyd4p77>

Nella valutazione **rischi/benefici**, merita  
attenzione il caso dei soggetti molto  
giovani, ovvero nella fascia

**10-29 anni**

Da Febbraio 2020 ad Aprile 2021, le persone  
decedute per Covid-19 nella fascia **10-29** anni sono  
state soltanto **73** ovvero  
**1 ogni 821.000 abitanti**

Per cause correlate al fumo muore  
**1 persona su 631**

(Fonte dati: Protezione Civile)

<https://rebrand.ly/qig7g1o>

La mortalità «ufficiale» da vaccino,  
probabilmente sottostimata,  
è di quasi 1 decesso ogni 100mila vaccinati, quindi  
**8 volte più alta**  
rispetto a quella da Covid-19 nella fascia 10-29.

(Fonte dati: AIFA)

<https://rebrand.ly/1afc8gi>

Perché affrontare rischi,  
anche gravi e a lungo termine,  
per un beneficio solo eventuale  
di parziale e non duratura  
protezione?

In sintesi, ecco il bilancio finale:



In sintesi, ecco il bilancio finale:

## BENEFICI

Eventuale  
protezione  
**parziale** e  
**non duratura**  
dalla malattia



In sintesi, ecco il bilancio finale:

## BENEFICI

Eventuale  
protezione  
**parziale** e  
**non duratura**  
dalla malattia



## RISCHI

Effetti collaterali  
a breve e lungo  
termine, anche  
**gravi**, incluso il  
**decesso**

Più precisamente:



Più precisamente:

## BENEFICI

Eventuale  
protezione  
**parziale** e  
**non duratura**  
dalla malattia



# Più precisamente:

## BENEFICI

Eventuale  
protezione  
**parziale** e  
**non duratura**  
dalla malattia



## RISCHI

**721.516** eventi  
avversi, di cui  
**332.013** gravi e  
**5.201** fatali

(Fonte dati: Eudravigilance – dati europei aggiornati al 17/07/21)

<https://rebrand.ly/9qiiglu>

<https://rebrand.ly/2oew5bc>

<https://rebrand.ly/b4skajp>

<https://rebrand.ly/eventiavversi>

<https://rebrand.ly/gfg3muv>

# IPSE DIXIT

I vaccini «dalle numerose segnalazioni recenti  
‘funzionicchiano’»

(Fonte: Prof. Galli) <https://rebrand.ly/i1dbrsh>

«La vaccinazione vuol dire rischiare la propria vita»

(Fonte: Prof. Pregliasco) <https://rebrand.ly/yam2uuc>

«Ai cittadini non è stata detta la verità: questi sono vaccini  
autorizzati in via emergenziale sulla base di dati preliminari»

(Fonte: Prof. Crisanti) <https://rebrand.ly/k486531>

Una scelta diventa

**LIBERA**

solo quando è

**CONSAPEVOLE**

Realizzato da

**ÆNIGMATA**