

Commissione Affari Costituzionali del Senato

Audizioni in relazione all'esame del disegno di legge n. 2463 (d-l 172/2021 - obblighi vaccinali e rafforzamento certificazioni verdi Covid 19)

Martedì 7 Dicembre 2021

**Memoria tecnica depositata da Paolo Bellavite
(medico, ematologo, già professore di Patologia Generale)**

paolo.bellavite@gmail.com

In ambito sanitario le leggi devono rispondere al requisito della scientificità delle leggi secondo il quale una legge deve essere costruita su dati scientifici accreditati, poiché provenienti dalle istituzioni sanitarie accreditate, i quali devono essere verificati dal legislatore. È un pre-requisito che ancor prima di quelli indicati dalla Corte Costituzionale in materia di obblighi vaccinali, deve sussistere affinché una legge di carattere sanitario possa essere ritenuta anche costituzionale.

In questa relazione si parla di “obbligo” anche se tecnicamente il “super green pass” può essere considerato una forma di discriminazione. **Il “super green pass” è di fatto un obbligo vaccinale senza assunzione di responsabilità da parte dello Stato.** Anche la Legge 119/2017 prevede **obbligo vaccinale sotto forma di esclusione sociale** (infatti la “pena” è l'esclusione dalla scuola materna o una sanzione) e anche in quella legge **l'obbligo può essere assolto con immunizzazione naturale**, che è esattamente la formula del “super green pass”. L'operazione di rivedere il green pass togliendo la possibilità di fare i tamponi, quindi, è un modo surrettizio di fare passare un obbligo vaccinale senza però che ne consegua da parte dello Stato il riconoscimento automatico dei danni da vaccinazione che è, tra l'altro, uno dei requisiti per la legittimità degli obblighi vaccinali.

La relazione accompagnatoria al disegno di legge n. 2463 (d-l 172/2021) sostiene che nel nostro ordinamento gli obblighi vaccinali sono legittimi e che tale quindi è anche l'obbligo per la vaccinazione anticovid-19. Nella relazione non è indicato alcun dato concreto a sostegno della legittimità dell'obbligo per la vaccinazione anti-Covid e **non viene fatta un'analisi sostanziale della sussistenza effettiva, vivente, dei requisiti indicati dalla Corte Costituzionale affinché QUESTO trattamento sanitario obbligatorio possa dirsi legittimo in quanto interesse della collettività.** Requisiti che invece andrebbero calati in relazione a ciascun prodotto farmaceutico utilizzato per la vaccinazione.

Ebbene l'obbligo vaccinale **in ambito medico è risalente all'aprile 2021** quando si avevano a disposizione solo i primi dati di efficacia e sicurezza provenienti dalle case produttrici riferiti a nuovi

vaccini, mai prima utilizzati. È chiaro che il legislatore deve essere più attento nel verificarne la correttezza, per non scoprire, come si è poi verificato, sul campo che i vaccini avevano una copertura temporale minore del previsto, ad esempio, o che si manifestavano nuovi effetti avversi non rilevati dagli studi di registrazione (trombosi e miocarditi).

Gli aspetti medico-scientifici da considerare sono essenzialmente due:

- 1. Se l'introduzione dell'obbligo vaccinale è in grado di tutelare la salute della collettività**
- 2. Se si prevede che il trattamento obbligatorio non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili**

1. L'introduzione dell'obbligo vaccinale è una misura in grado di tutelare la salute della collettività?

Nella relazione al disegno di legge n. 2463 (d-l 172/2021) si interpreta il dettato costituzionale dell'art 32 Cost nel senso di privilegiare la salute collettiva, rispetto alla tutela della salute del singolo: *“Del resto, lo stesso dato letterale dell'articolo 32 della Costituzione, collegando il primo e il secondo comma, sottintende che i trattamenti sanitari obbligatori di cui al secondo comma debbono essere funzionalizzati alla tutela della salute” (da intendersi quale diritto del l'individuo alla propria salute) e come “interesse della collettività (vale a dire interesse della collettività alla salute collettiva)”*.

Dal punto di vista tecnico, vale a dire secondo i criteri dell'immunologia e dell'epidemiologia, un intervento vaccinale sistematico diventerebbe anche interesse *della collettività se la sua efficacia si esprimesse come blocco della diffusione del virus stesso*. Questo aspetto, che riguarda l'immunità di gruppo (o di gregge) è fondamentale e deve essere capito, a scanso di facili equivoci.

Perché si possa parlare di protezione della collettività, NON basta che i vaccini siano efficaci e proteggano il singolo vaccinato, ma le vaccinazioni devono essere capaci di creare una immunità di gruppo, cioè interrompere i contagi e proteggere anche chi non si vaccina.

L'immunità di gruppo non indica genericamente la protezione del mio vicino se io sono vaccinato, né è proporzionale al numero dei vaccinati. Il fenomeno della immunità di gruppo si realizza **quando la percentuale degli immunizzati (per via naturale o artificiale) supera una certa SOGLIA** (diversa da malattia a malattia perché dipende dalla contagiosità del microbo e dalle altre eventuali misure di profilassi). Superata tale soglia, gli immunizzati formano una “barriera” tale per cui le probabilità che un eventuale caso di persona infetta trasmetta l'infezione

ad altri sono inferiori a quelle del contagio. Allora la circolazione dell'agente infettivo si arresta e da questo fenomeno traggono beneficio anche i non immunizzati. Affinché scatti l'immunità di gruppo è necessaria **SIA un'alta percentuale di immunizzati (intendendo per tali coloro che non si ammalano o si ammalano in forma leggera) SIA che gli immunizzati non trasmettano l'infezione come portatori sani o paucisintomatici.**

Ora è ormai chiaro che, **nel caso dei vaccini anti-COVID-19 questo fenomeno NON PUO' REALIZZARSI.** I vaccini proteggono il soggetto immunizzato dalle conseguenze più gravi dell'infezione e possono anche ridurre i sintomi, ma non sono in grado di per sé di fermare la diffusione del virus. Tutti i dati epidemiologici provenienti dai Paesi del mondo intero, i dati sperimentali e quelli di laboratorio ormai lo hanno dimostrato.

Ciò si verifica essenzialmente per tre ragioni:

- **Perché i virus possono installarsi nelle vie aeree e nel cavo orale** ma possono persistere, proliferando e raggiungendo cariche virali comparabili a quelle dei soggetti non vaccinati.
- Perché l'immunità vaccinale **decade nel tempo e interessa solo una proteina** che oltretutto può subire mutazioni.
- **Perché si è puntato solo sui vaccini senza integrarli con l'immunità naturale** che nei giovani sani sarebbe da considerarsi una risorsa possibile una volta vaccinati i soggetti fragili e con altre misure di profilassi personale e di igiene delle abitazioni, che sarebbero possibili oltre alle mascherine e al lavaggio delle mani

Il tasso di infezioni secondo l'ISS (24/11/2021) è circa 800 casi su 100.000 abitanti non vaccinati e 400 casi su 100.000 abitanti vaccinati. In altre parole nel mese di riferimento **ogni due soggetti infetti non vaccinati, in Italia se ne trovava uno infetto seppure vaccinato con ciclo completo.** Con questi tassi e percentuali è impossibile pensare che si possa raggiungere l'immunità di gruppo: anche vaccinando il 100% della popolazione, si potrebbe pensare di avere una immunizzazione al massimo nel 50%. Gli altri 50% continuerebbero ad essere un bacino di possibili infezioni. Dati provenienti dal Ministero della Sanità del Regno Unito, che iniziò intense campagne vaccinali con un certo anticipo, sono ancor meno favorevoli, nel senso che il tasso di infezioni da variante Delta è molto simile tra vaccinati e non.

Un recente studio di coorte pubblicato dal Lancet [1] ha analizzato **il rischio di trasmissione del virus SARS-CoV-2 in ambiente domestico** a seconda dello stato di vaccinazione dei casi "indice" (soggetti positivi identificati come possibile inizio di una catena di trasmissione) cui le persone erano esposte. Gli autori hanno mirato a studiare la trasmissione e la cinetica della carica

virale in individui vaccinati e non vaccinati con infezione da variante delta nelle comunità famigliari o in cui le persone erano a contatto stretto per molto tempo. Tra il 13 settembre 2020 e il 15 settembre 2021, hanno analizzato il rischio di trasmissione per stato di vaccinazione per 231 contatti esposti a 162 casi indice di infezione da variante delta collegati epidemiologicamente. Gli esiti primari per l'analisi epidemiologica erano la valutazione del tasso di attacco secondario (SAR) nei contatti familiari stratificato per stato vaccinale di contatto e stato vaccinale dei casi indice. Seguendo queste persone nel tempo, si sono registrati 73 casi di positività alla PCR, mentre 179 sono rimasti negativi. Il SAR nei contatti familiari esposti alla variante delta era del 25% (intervallo 18-33) per gli individui completamente vaccinati rispetto al 38% (intervallo 24-53) negli individui non vaccinati. D'altra parte, **il SAR tra i contatti familiari esposti a casi indice completamente vaccinati era del 25% (intervallo 15-35) e molto simile ai contatti familiari esposti a casi indice non vaccinati che era del 23% (intervallo 15-31)**. I vaccinati avevano una carica virale di picco simile ai casi non vaccinati e potevano trasmettere efficacemente l'infezione in ambienti domestici, compresi i contatti completamente vaccinati. In sintesi, si se c'era un leggero vantaggio per i vaccinati (dal 38% al 25%), costoro hanno infettato i famigliari allo stesso modo dei non vaccinati.

Questo è un dato di fatto, purtroppo. Un tale insuccesso non era previsto al momento in cui i vaccini furono registrati con autorizzazione provvisoria, sull'onda di percentuali di efficacia dichiarate del 95%. Non si sa ancora quanto possano porre rimedio a tale scarsa durata della protezione le dosi "booster", e per quanto tempo, ma l'esperienza dei vaccini anti-influenzali non lascia sperare molto per il rischio del noto fenomeno del "peccato originale antigenico": più si vaccina e più gli anticorpi vanno a dirigersi verso determinanti comuni anziché quelli che dovrebbero essere intercettati dal nuovo vaccino.

Inoltre, si sa già che i vaccini perdono efficacia verso le varianti ben più che rispetto alla immunizzazione naturale. Non si sa se i vaccini proteggono dalle nuove varianti ed è fortemente dubbio che sarà possibile produrne di nuovi e commercializzarli prima che la nuova variante si possa diffondere. A questo proposito che vaccini contro la variante Delta furono promessi a suo tempo.

Nell'art 4 comma 1 DI 44/21 come riformato dal DL 172/21 si legge che la vaccinazione anti-COVID-19 è resa obbligatoria per le professioni mediche "per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2". Tale disposizione è poi allargata, tramite il cosiddetto "pass allargato" ad altre categorie di lavoratori per lo stesso motivo.

Ora il vaccino non impedisce la circolazione del virus e quindi puntare tutto solo sulla vaccinazione, come emerge dalla relazione in esame, è prima di tutto un evidente errore strategico sul piano della epidemiologia.

I dati dicono che il vaccino può limitare gli effetti più gravi della malattia e quindi può comportare un beneficio per il singolo e, indirettamente, per il funzionamento del sistema sanitario, cosa cui si potrebbe comunque ovviare con interventi di tipo igienico (esempio migliore igienizzazione dell'aria degli ambienti chiusi, mascherine efficienti), con adeguate misure organizzative nel funzionamento degli ospedali e interventi di terapie precoci domiciliari secondo ampia letteratura emergente [2-7] che oltretutto confuta le strategie di “paracetamolo e vigile attesa” per ragioni teoriche [8] e sperimentali [9] [10] [11] [12, 13]. Chi scrive ha collaborato alla ricerca di un medico (Serafino Fazio, di Lecce) che ha curato molti pazienti con normali farmaci in uso, dimostrando che quanto prima iniziava la terapia, tanto migliori erano i risultati [studio in corso di pubblicazione]. Va comunque precisato che l'esistenza di terapie non va vista come alternativa alla vaccinazione e viceversa, come purtroppo succede a livello del pensiero comune e spesso di informazioni che girano in rete.

Il fatto che la vaccinazione non impedisca la circolazione del virus e **non generi l'effetto gregge** fa mancare quel beneficio fondamentale sull'epidemiologia della malattia infettiva per la collettività, che ai sensi dell'art. 32 e successivi pronunciamenti della Corte Costituzionale è ritenuto necessario per imporre un obbligo vaccinale in quanto lo stesso deve rispondere anche ad un interesse per la collettività.

Appare evidente quindi che il DL in esame dove afferma che l'obbligo serve a prevenire il virus fa riferimento ad un dato scientifico sbagliato e che, per l'effetto, la norma non ha carattere di scientificità.

A riguardo dell'interesse per la collettività dell'obbligo vaccinale, va aggiunta una considerazione più generale di carattere epidemiologico. Una volta ammesso che la vaccinazione sia “conveniente” al singolo cittadino in quanto lo protegge per un certo tempo dalle conseguenze dell'infezione specifica e particolarmente dal rischio di decesso, vi sono dei parametri diversi che valutano l'impatto delle vaccinazioni di massa sull'intera popolazione. **La mortalità per tutte le cause e l'eccesso di mortalità rispetto alle attese sono l'esito chiave di interesse non solo perché eludono la decisione spesso soggettiva sul motivo per cui qualcuno è morto, ma anche perché bilancia tutti i possibili effetti di un vaccino, sia buoni che cattivi, che potrebbero influenzare il rischio di morte.** Infatti, almeno in linea di principio, non si può escludere che un vaccino, o un farmaco, provochino un effetto favorevole su un piano e uno sfavorevole su un altro piano, come ad esempio interferire negativamente con una malattia cronica o pregressa di altro tipo.

Neppure si sa quali potranno essere gli effetti a medio-lungo termine sulla salute pubblica di ripetuti stimoli infiammatori e immunitari a livello della epidemiologia delle malattie non trasmissibili, che sono la grande maggioranza delle malattie attuali.

In altre parole, servono vari indici per quantificare i benefici di un intervento sanitario esteso e sistematico. Ad esempio, parlando di mortalità, si devono considerare le vite salvate dal vaccino COVID-19 tenendo conto delle potenziali vite perse a causa di malattie cardiache legate al vaccino, coaguli di sangue, gravi reazioni allergiche e forse altre cause. I dati più rigorosi sono quelli ottenuti da studi randomizzati fatti su gruppi di pazienti vaccinati o trattati con placebo (soluzione fisiologica). Ora si dispone di due studi con i risultati a circa 6 mesi dalla seconda dose di vaccino, sia per Pfizer [14], sia per Moderna [15]. Poiché i risultati dei due studi erano così simili indipendentemente dal tipo di vaccino utilizzato, è utile unire i risultati, come è stato fatto in un recente articolo di Allon Frideman[16]. Dopo un totale combinato di 74.580 individui, metà vaccinati contro il COVID-19 e metà vaccinati con placebo, nell'arco di sei-sette mesi, i due studi hanno riportato che 31 persone vaccinate (15 Pfizer e 16 Moderna) sono morte rispetto a 30 persone che hanno ricevuto placebo (14 Pfizer e 16 Moderna). Questo dato, estratto dai risultati pubblicati dalle stesse case farmaceutiche, indica che l'effetto pratico dei trattamenti sul parametro "mortalità totale" dopo circa 6 mesi dall'inizio dei trattamenti è statisticamente trascurabile. Gli autori precisano, correttamente, che gli studi sono stati fatti su una popolazione generale e non sulle fasce di età più fragili. Forse se si dirigessero gli studi "stratificando i rischi", cioè verso anziani fragili (e curati tardi e male) si potrebbe ottenere un risultato più vantaggioso per i prodotti mRNA in uso.

In ogni caso questi studi demoliscono qualsiasi pretesa di sostenere che la vaccinazione impedisca la trasmissione del virus tra contatti vicini, che è il presupposto su cui si dovrebbe fondare l'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari, gli insegnanti e altre categorie di lavoratori.

Importanza del consenso

Un documento sui vaccini dell'Ordine dei Medici Ch.O. di Bologna e Verona [17], elaborato in occasione delle discussioni sui vaccini pediatrici, ricorda che *"il consenso informato rappresenta il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, il cui fine è quello di promuovere l'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche, assumendo il significato d'adesione consapevole all'atto medico proposto. Tale definizione enfatizza il rispetto dell'autonomia decisionale del paziente e il diritto di ciascuno d'autodeterminarsi, in conformità a quanto stabilito all'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, in sintonia a sua volta con il principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà personale (art. 13 Cost.). Gli stessi principi dell'art. 32 della Costituzione sono anche ribaditi nella Legge 180/1978 all'art. 1, comma 1 e 5, confluiti poi nella Legge 833/1978 all'art. 33, comma 1 e 5. L'acquisizione di un valido consenso prima di*

intraprendere qualunque trattamento sanitario costituisce un obbligo indiscusso, poiché su questo si basa la liceità dell'atto medico nel rispetto dei dettami costituzionali, del Codice di deontologia medica e delle norme contenute nel Codice penale e nel Codice civile.” Operativamente, lo stesso documento cita una revisione sistematica della Cochrane Collaboration [18] la quale evidenzia come, nell'ambito di una chiara e corretta informazione al cittadino, sistemi di chiamata attiva e pro-memoria sulle scadenze vaccinali sono efficaci nell'incrementare la proporzione dei vaccinati in qualsiasi popolazione target. Tale lavoro ricorda, fra l'altro, che *“L'obbligo vaccinale, applicato con strategie diverse sia a livello europeo che mondiale, non costituisce secondo l'OMS il metodo più idoneo per raggiungere gli obiettivi delle coperture vaccinali ritenute necessarie. Solo in casi particolari l'obbligo vaccinale risulta efficace nel prevenire possibili epidemie dovute a bassi tassi di coperture vaccinali.”*

A fronte poi dell'elevatissima percentuale di vaccinati nelle categorie considerate, raggiunta senza necessità di un obbligo, si riduce molto anche la possibilità di immaginare un impatto significativo di un eventuale piccolo aumento di coperture ottenute con la costrizione di una minoranza di esitanti. Anche a seguito della montante protesta della popolazione, poco convinta delle misure governative in materia di controllo della pandemia, la strategia del consenso informato potrebbe essere più efficace rispetto alla costrizione e più rispettosa della funzione “educativa” del rapporto medico-paziente.

2. I trattamento obbligatorio può incidere negativamente sullo stato di salute di colui cui vi è assoggettato?

La relazione accompagnatoria al disegno di legge n. 2463 (d-l 172/2021) pare lacunosa sul fatto che in materia di vaccinazione la legittimità sussiste - secondo consolidata giurisprudenza della Corte Costituzionale - *“se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri”*, (come sopra discusso) ma anche *“se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili* (sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990)”

E ancora la storica sentenza della Corte Cost. n. 107 /2012 aggiunge: *“giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale”*. Ma se *“il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività”* - si soggiunse - esige che, *“in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato*

*trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico”, tuttavia esso “**non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri**”.*

In premessa deve essere chiaro un aspetto che spesso è confuso e confondente, non solo per i cittadini ma anche per i legislatori: **la validità di un OBBLIGO VACCINALE come mezzo di salute pubblica PRESCINDE QUASI TOTALMENTE dalla valutazione del rapporto tra benefici e rischi della vaccinazione per il singolo cittadino**. Chi scrive ha già avuto modo di illustrare questo fondamentale concetto nel libro “**Vaccini sì, obblighi no**” pubblicato da Edizioni Libreria Cortina in occasione del varo della legge 119/2017 [19], cui si rimanda per approfondimenti.

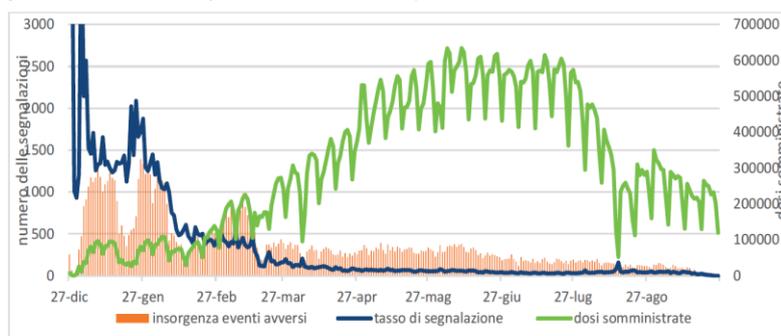
Affinché poi si possa valutare la sussistenza dei requisiti indicati dalla Corte Costituzionale per la legittimità di un obbligo vaccinale occorre che si possa sapere con buona approssimazione il rischio vaccinale, valutare se tale rischio per i singoli sia accettabile e infine valutare se l’obbligo di assumersi tale rischio per i singoli sia comunque utile o superfluo rispetto alla **semplice raccomandazione**.

La farmacovigilanza

Che i vaccini anti-COVID-19 provocassero reazioni avverse era noto sin dai tempi della pubblicazione dei primi studi [20, 21], ma esse riguardavano comuni sintomi come febbre, mal di testa, spossatezza, male alle articolazioni, ecc. Con l’uso generale, sono comparse segnalazioni di eventi avversi gravi e gravissimi.

Le segnalazioni dell’AIFA (vedi grafico in figura successiva, tratta dal rapporto n. 9) ammontavano a circa 1000 ogni 100.000 dosi somministrate nei mesi di gennaio-febbraio 2021 (periodi in cui si vaccinavano gli operatori sanitari e categorie particolari), per poi ridursi drasticamente con l’aumentare delle dosi somministrate, fino a azzerarsi o quasi negli ultimi periodi.

Figura 12 - Andamento delle segnalazioni, tassi e dosi nel tempo



La figura è emblematica al riguardo e non può non lasciare perplesso chi pensi di ottenere dati attendibili da tale tipo di rilevazioni. Poiché i vaccini sono sempre gli stessi (salvo un calo dell'uso di AstraZeneca negli ultimi mesi) lo stesso grafico non può che essere spiegato che con una pressoché totale "disaffezione" o "trascuratezza" delle segnalazioni stesse, che sono basate sulla "spontaneità".

La farmacovigilanza si basa sulle segnalazioni "spontanee" e non su studi rigorosi basati sul follow-up dei vaccinati. Considerando i vaccini dell'infanzia (MPRV) io e altri abbiamo stimato che di tutti gli eventi gravi che si verificano nei giorni e settimane seguenti l'inoculo, meno di uno su 100 viene effettivamente segnalato [22]. Questo problema si verifica anche ai vaccini anti-COVID19 se si pensa solo al fatto che gli studi sperimentali per la registrazione, quelli pubblicati, hanno riportato un'incidenza di circa 4% di reazioni avverse gravi, maggiori per la seconda dose [20]. 4 per cento significa 4000 reazioni avverse gravi attese ogni 100.000 dosi. Nell'ultimo rapporto AIFA del novembre 2021, le segnalazioni di reazioni avverse gravi sono 17 su 100.000. Anche se forse il concetto di "gravità" può essere in parte diverso nei due sistemi di rilevazione, la discrepanza tra segnalazione attiva e spontanea (meno di 1 su 100 attese) è molto evidente.

Uno dei problemi a questo riguardo è che comunemente si crede che le segnalazioni debbano essere fatte solo se c'è il sospetto che la causa sia stata il vaccino, mentre invece **le segnalazioni si dovrebbero fare in ogni caso** e spetterebbe poi ad una commissione di esperti multidisciplinare stabilire se esiste un nesso causale. Che questo sia un vero problema, che interessa anche le autorità sanitarie ai massimi livelli, si dimostra leggendo quanto ha dichiarato il sottosegretario di Stato alla Salute Andrea Costa ieri (10 settembre 2021) in aula in risposta a una interpellanza del deputato Maria Teresa Bellucci (resoconto stenografico): *"La sospetta reazione avversa alla vaccinazione viene segnalata quando sussiste un ragionevole sospetto che gli eventi siano correlati e si necessario effettuare approfondimenti"*. Questo concetto è sbagliato e fuorviante, porta inevitabilmente ad una preventiva censura del fenomeno da parte della opinione di soggetti inesperti. È ovvio che se si procede come dichiara il sottosegretario Costa, molte reazioni avverse non vengono segnalate perché chi le osserva non "sospetta" che siano correlate. È noto che all'inizio della campagna vaccinale molte segnalazioni di fenomeni trombotici erano considerate come casuali o non correlate perché sembrava impossibile che i vaccini potessero causare trombosi. Eppure vari autori, tra cui il sottoscritto, già hanno spiegato il meccanismo con cui questi vaccini provocano la trombosi [23, 24] [25] [26, 27].

Queste difficoltà, che inficiano la credibilità del sistema di farmacovigilanza, potrebbero essere attenuate o eliminate se fosse introdotto l'OBBLIGO per il medico curante di segnalare, sempre e comunque, QUALSIASI evento avverso grave di cui sia venuto a conoscenza o che sia riferito dai pazienti o dai parenti.

In assenza di un dato reale relativo agli eventi avversi ogni valutazione sulla legittimità dell'obbligo assume carattere formale ma non sostanziale e per di più manca da parte del legislatore una verifica concreta dei dati di carattere sanitario riferiti alle vaccinazioni che, secondo il principio di scientificità delle leggi, deve sempre essere posta in essere dal Legislatore, ancor prima della verifica in merito alla sussistenza dei requisiti indicati dalla Corte Costituzionale.

Un corollario che non può essere trascurato riguarda il fatto che finora l'obbligo vaccinale, seppure con una sola dose, sia stato imposto anche a chi ha avuto la **malattia naturale**, senza considerare che il rischio è circa il doppio per chi ha già avuto la malattia [28]. Inoltre si dovrebbe considerare che una vaccinazione inutile va determinare un costo per lo Stato che potrebbe risparmiare in dosi vaccinali facendo eseguire un test anticorpale o meglio sulla memoria immunitaria dei linfociti T. Anche la legge n. 119/17 impositiva dei vaccini pediatrici prevede il diritto a non vaccinarsi se si è immunizzati.

Per quanto riguarda la **fascia pediatrica e giovanile**, dovrebbero valere le stesse precauzioni, accentuate dal fatto che gli studi su bambini e i ragazzi, per quanto pochi e fatti su numeri esigui (e per ciò stesso incapaci di scartare il rischio di effetti avversi rari) hanno mostrato notevoli effetti avversi, in quantità paragonabile a quelli su adulti (si veda ad esempio il recente documento della Commissione Scientifica indipendente riportato nel sito della Associazione di Studi e Informazione sulla salute, <http://www.assis.it/vaccinazioni-pediatriche-anticovid-19-16-motivi-per-dire-no-non-avere-fretta-di-vaccinare-tuo-figlio/>).

Il “nesso di causa”

Un tema importante riguarda il metodo per valutare “nesso di causalità”, vale a dire l'esistenza o meno della correlazione tra vaccinazione e evento avverso. Se il metodo fosse impreciso o errato si potrebbe verificare il caso che i decessi attribuibili alla vaccinazione fossero molto diversi da quanto dichiarato. Tale problema assume particolarmente importanza laddove la correlazione sia giudicata come “indeterminata”, come è il caso dei 133 decessi dopo la vaccinazione anti-COVID-19 registrati sino a settembre in Italia. L'analisi della correlazione è fatta, come scrive la stessa AIFA, da una apposita commissione che utilizza un metodo indicato dall'OMS, il quale però è difettoso e si presta facilmente a errori, sostenuto in vari lavori [22, 29, 30]. I difetti dell'“algoritmo” OMS sono molti ma il più clamoroso sta nel fatto che esso invita ad escludere la correlazione se esistono “altre cause” che potrebbero aver determinato l'evento. Ad esempio, se si verifica la morte di un vaccinato che aveva anche malattie di cuore, o tumori, o malattie di fegato, o disturbi della coagulazione, la causa è attribuita a queste malattie preesistenti e non al vaccino. Ciò è spiegato in modo chiarissimo nel rapporto AIFA n. 3 sui vaccini anti-COVID-19.

Ma questo metodo è viziato da un grave difetto tecnico, che sfugge a chi non conosce la patologia generale: le reazioni avverse più gravi di solito sono dovute proprio alla **interazione** tra il prodotto iniettato e una predisposizione o suscettibilità del soggetto. Si tratta, in altre parole, di due o più **CON-CAUSE che interagendo determinano l'evento avverso**. Questo equivoco sulle correlazioni, oltre alla scarsa efficacia della farmacovigilanza, sta sbilanciando la valutazione dei rischi e benefici dei vaccini rispetto alla malattia. Infatti, nel caso della morte in soggetti positivi al tampone, la causa di morte viene attribuita al virus **anche se ci sono altre cause come quelle che abbiamo menzionato**.

A questo proposito vale la pena sottolineare come sia difficile eliminare l'ipotesi che quando si concluda "nessuna correlazione" su pochi casi si faccia una operazione scientificamente dubbia, a dir poco. Nello studio di vigilanza attiva della Pfizer [14], su circa 22.000 vaccinati (Pfizer), in 6 mesi dopo il "vaccino" sono morti 2 vaccinati per "arteriosclerosi" e 4 per "arresto cardiaco", 1 nel gruppo trattato con placebo con le stesse diciamo "diagnosi". Gli sperimentatori della Pfizer hanno dichiarato che non c'era nessuna correlazione con la vaccinazione e che gli eventi mortali per tutte le cause sarebbero comunque "bilanciati" tra vaccino e placebo (15 contro 14). Certo, in generale questo bilancio può sembrare vero, assumendo che tutti i casi siano stati veramente riportati. Ma ad una valutazione scientificamente critica (è permessa la critica nella scienza?) sorgono grossi dubbi. All'epidemiologo sorge un dubbio, se la differenza tra 2 e 0 (arteriosclerosi) o tra 4 e 1 (arresto cardiaco) possa essere trascurata. Al patologo sorgono due dubbi: 1) come si possa considerare due persone come morte di "arteriosclerosi", visto che questa è una malattia cronica compatibile con lunga vita salvo complicazioni ischemiche o emorragiche che sarebbero facilmente riconosciute all'autopsia e quindi computate come tali; 2) come si possa escludere che 4 "arresti cardiaci" (termine del tutto ovvio per un morto visto che nessun morto ha il cuore che pulsa e che indica sostanzialmente fibrillazione ventricolare o più probabilmente mancata diagnosi) siano correlati con l'inoculo di mRNA di una proteina che può provocare miocardite e quindi disturbo della conduzione elettrica cardiaca.

Secondo lo stesso algoritmo OMS si può escludere la correlazione se esiste una altra causa "forte" riconosciuta per quell'evento. **Ma l'arresto cardiaco o l'arteriosclerosi non possono essere una "altra causa" che spiegano la morte dopo una vaccinazione di questo tipo**. E se non si trova la causa, non si può assolvere il prodotto iniettato. Se da 3 a 5 morti su 22.000 fossero correlati al mRNA iniettato, si potrebbe trattare di 3.000 o 5.000 morti di "arteriosclerosi" e/o "arresto cardiaco" ogni 22 milioni di vaccinati.

Queste considerazioni sono importanti e devono essere conosciute dai decisori in sanità, perché influiscono sul rapporto rischi-benefici e sulle valutazioni delle cause di singoli eventi avversi gravi. In questa sede sono importanti ma non determinanti, perché va ribadito che il punto fondamentale

riguarda il rischio di eventi avversi gravissimi, anche rari e che potrebbero interessare anche un piccolo numero di persone “sfortunate” a seguito di un eventuale obbligo vaccinale (o ricatto vaccinale, pena l’esclusione sociale).

La concreta possibilità che eventi fatali possano determinarsi a seguito dell’imposizione di un trattamento sanitario porrebbe il disegno di legge n. 2463 (d-l 172/2021) in contrasto con la già consolidata giurisprudenza della Corte Costituzionale (sentenze n. 258 del 1994, n. 307 del 1990 e 107 del 2012) oltre che, ovviamente, con l’art 32 che recita: **“La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”**

Questo aspetto è fondamentale nel momento in cui sussistessero dubbi sulla legittimità costituzionale di un provvedimento che imponesse un trattamento sanitario con prodotti poco sicuri. Pertanto, senza entrare nel merito della evidente non correttezza del rilievo che la salute collettiva prevalga sul quella del singolo, che emerge dalle parole della relazione in esame come indicato sopra, manca con riferimento alla vaccinazione anti covid 19 il requisito relativo al fatto che **NON POSSA MAI ESSERE POSTULATO A BENEFICIO DELLA COLLETTIVITA’ IL SACRIFICIO DELLA PERSONA UMANA.**

Eventi inattesi e gravissimi

Alla fine di febbraio 2021, sono stati segnalati per la prima volta **eventi trombotici atipici** a seguito dell’immunizzazione con i vaccini anti-COVID-19. Queste manifestazioni di trombosi e trombocitopenia atipica dopo l’immunizzazione con vaccino COVID-19 sono ora indicate collettivamente come trombocitopenia immunitaria indotta dal vaccino (VITT). Sebbene l’incidenza riportata rimanga molto bassa e non influisca sul beneficio complessivo dell’immunizzazione (ma qui non si discute questo aspetto) , è anche vero che se non trattata, la VITT può essere debilitante o addirittura fatale [27]. Successivamente, si è visto che le trombosi non sono solo di questo tipo e che possono comparire anche nelle arterie [31, 32] con meccanismi almeno in parte legati alle inattese interazioni tra proteine spike e endoteli, cuore o piastrine[24, 33-35].

La trombocitopenia immune pro trombotica indotta da vaccino (VIPIT) si verifica in **1 su 100.000 persone vaccinate** ed è più alto con i vaccini a vettore adenovirale che con mRNA. Il rischio è maggiore nelle persone più giovani e raddoppia per le persone di età compresa tra i 40 ei 49 anni [36]. Nello stesso lavoro si legge che *“Il comitato per la sicurezza dell’EMA ha analizzato i rischi di complicanze trombotiche per fascia di età nel contesto di tassi di infezione alti, medi e bassi rispetto ai benefici in termini di ricoveri per COVID-19, ricoveri in unità di terapia intensiva (ICU) e decessi. La loro valutazione ha indicato che i benefici aumentano con l’aumentare dell’età e con*

tassi di incidenza più elevati. Il comitato ha ritenuto che i benefici della vaccinazione superino i rischi.”

Quest'ultima frase offre l'occasione di ribadire che **il problema del rapporto rischi-benefici per la persona deve essere totalmente separato da quello dell'obbligo vaccinale**, perché l'obbligo è legittimo se prevede non solo un beneficio per il singolo ma anche uno per la collettività e perché quando si decide su rischi per la singola persona, che può avere motivi diversi dalla media per fare delle scelte sulla propria salute, il singolo ha sempre il diritto di decidere quale sia il rapporto benefici/rischi per lui/lei senza una imposizione da parte dello Stato. **Ciò vale non solo per i vaccini ma per qualsiasi intervento sanitario, ovviamente, compresi gli interventi chirurgici e l'assunzione di farmaci.**

Numerosi lavori dimostrano la probabilità che i pazienti COVID-19 sviluppino più tipi di autoanticorpi e malattie autoimmuni per la capacità di SARS-CoV-2 di iper-stimolare il sistema immunitario, anche per la somiglianza tra i componenti dell'ospite e del virus [37]. Le reazioni avverse ai vaccini possono essere viste come il risultato dell'interazione tra la suscettibilità del soggetto vaccinato e i vari componenti del vaccino [38]. Tra i meccanismi implicati per queste reazioni c'è il mimetismo molecolare, che si riferisce a una significativa somiglianza tra alcuni elementi patogeni contenuti nel vaccino e specifiche proteine umane. Questa somiglianza può portare a cross-reattività immunitaria, in cui la reazione del sistema immunitario verso gli antigeni patogeni può danneggiare le proteine umane simili, causando essenzialmente malattie autoimmuni. Finora i principali esempi di questo fenomeno derivavano dai vaccini contro l'influenza, l'epatite B e il virus del papilloma umano, tutti sospettati di indurre l'autoimmunità attraverso il mimetismo molecolare, ma a maggior ragione sono stati implicati anche gli anti-COVID-19 [37, 39].

L'incidenza di miocardite va **da 4 a 37 casi ogni 100.000 dosi iniettate**, con maggiore incidenza con i vaccini a mRNA rispetto a quelli a vettore virale, nei maschi rispetto alle femmine, nei giovani rispetto agli anziani e con la seconda dose rispetto alla prima[40, 41]. Essa è sicuramente superiore alla incidenza normale nella popolazione. Per avere un riferimento rispetto al rischio di ospedalizzazione per COVID-19 tra i non vaccinati, dal Bollettino Epicentro-ISS del 10 Novembre si evince che su 3.649.047 soggetti di età 12-39 anni non vaccinati, sono stati ricoverati per COVID-19 un totale di 475 persone, cioè **13 casi ogni 100.000 persone**. In altre parole, l'incidenza della miopericardite da vaccino è simile all'incidenza della malattia, considerata nella gravità tale da richiedere l'ospedalizzazione.

Secondo un'altra prospettiva, i rischi di eventi avversi gravi come il decesso si possono stimare approssimativamente **a confronto con i vaccini anti-influenzali**. La fondazione Hume ha pubblicato un documentato dossier (<https://www.fondazionehume.it/societa/una-stima-realistica->

degli-effetti-avversi-dei-vaccini-anti-covid-e-del-rapporto-rischi-benefici/) da cui si evince che il rischio di morte da vaccino anti-COVID-19 rispetto agli anti-influenzali è notevolmente superiore (oltre 9 volte superiore per chi ha più di 65 anni). Disturbi della coagulazione 37 volte, infarto del miocardio 8 volte, pericardite 4 volte, ma 67 volte nelle età 12-17 anni.

Sempre nello stesso dossier si riportano i tassi di mortalità risultanti dalle segnalazioni in altri Paesi. Negli USA (segnalazioni VAERS 2019-2020) **le segnalazioni di decessi dopo vaccini antinfluenzali ammontano a circa 0,26 morti per milione di dosi**. Viceversa, i morti segnalati in relazione ai vaccini anti-COVID negli USA sono stati **di circa 23,0 casi per milione di dosi**. Nel Regno Unito si sono avuti **21,2 morti per milione di dosi con Pfizer e 28,3 con AstraZeneca**. Un buon accordo, quindi, con il dato statunitense, il che rafforza la fiducia nell'attendibilità dei dati di confronto tra i due vaccini (pur ricordando che in ogni caso si tratta di segnalazioni "spontanee"): **gli anti-COVID-19 sono caratterizzati da un tasso di segnalazioni 100 volte più alto degli anti-influenzali**.

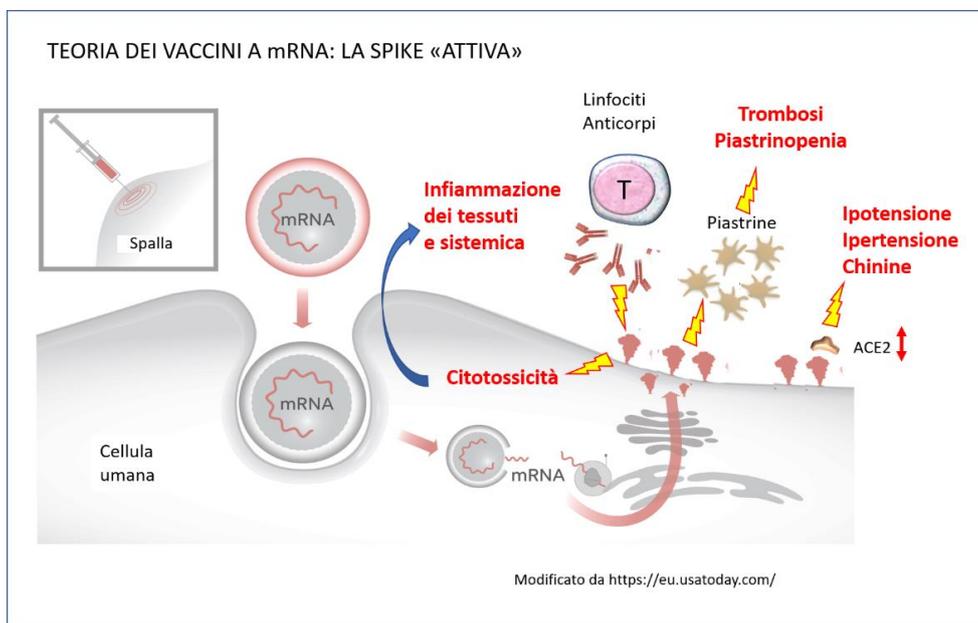
Un altro segnale preoccupante, per quanto indiretto, deriva dall'"**eccesso di mortalità**" rilevato in Europa e riportato dal sistema "Euromomo" (<https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps/>). Tale analisi segnala che nel 2021, nella media delle nazioni europee, si registra un notevole aumento della mortalità per qualsiasi causa, superiore a quello del 2020 e dell'ordine di qualche decina di migliaia di decessi, cosa che fa supporre non si tratti di effetti diretti dell'infezione virale. Il fenomeno andrebbe urgentemente indagato per scoprirne le cause ed eventualmente porvi rimedio, se possibile.

Perché questi vaccini sono diversi

I vaccini tradizionali sono fatti con sostanze tipiche dei microbi o con microbi uccisi o attenuati. Qualunque sia la composizione, lo scopo è iniettare un "antigene", adeguatamente trattato per non fare alcun danno all'organismo ma solo per stimolare la reazione immunitaria. Ad esempio, la tossina tetanica viene inattivata con formaldeide per formare una sostanza ("anatossina") dotata di capacità di stimolare la formazione di anticorpi neutralizzanti ma di per sé stessa completamente innocua.

Viceversa, i nuovi vaccini basati su tecnologie mRNA o vettori adenovirali inducono la produzione di proteine Spike che sono state progettate utilizzando le sequenze stesse del virus. A parte qualche piccola modifica fatta per stabilizzare la proteina e impedire che venga subito distrutta al momento della produzione, la proteina "selvaggia" e quella "artificiale" sono uguali. **La proteina del vaccino "assomiglia" a quella del virus ed è per questo che può avere la stessa funzione biologica e patologica**. Di conseguenza, tutta la teoria vaccinologica si arricchisce di un nuovo concetto: quando la cellula è "infettata" dalle particelle lipidiche si comporta

più o meno come una cellula infettata da virus nella produzione della Spike stessa. Ne seguono quindi delle reazioni patologiche di vario tipo dovute alle proprietà della proteina attiva (Figura seguente).



Ovviamente, nella maggior parte dei casi di COVID-19 sintomatico, l'infezione da parte del virus è più "grave" per la cellula perché il virus può anche moltiplicarsi e diffondersi ulteriormente man mano che la malattia si aggrava, se non ben curata. Ma il problema serio degli eventi avversi in alcuni soggetti "sfortunati" deriva dal fatto che in base agli (invero pochi) studi di biodistribuzione delle nanoparticelle del vaccino, si sa che esse possono "trasfettare" **qualsiasi cellula con cui vengano a contatto**, non solo quelle del sistema immunitario (come fanno i vaccini tradizionali).

Ciò discende dalla teoria, dipende dalla struttura proteica della Spike espressa sulla membrana delle cellule trasfettate e spiega la grande varietà dei sintomi che si possono presentare dopo gli inoculi in diverse persone. **La patologia dipende dalla struttura della proteina**, dalla sequenza mRNA che i cinesi hanno diramato dopo le prime infezioni. Dipende in quali organi vanno a finire le nanoparticelle, oltre che nel muscolo come sostenuto dai produttori, e da dove vanno a finire le proteine Spike, che sono già state trovate nel sangue [42, 43]. Si tratta di un problema insolubile e gravissimo, che è determinato dalla somiglianza della Spike del vaccino con quella del virus. Esso non può essere risolto modificando la sequenza perché la teoria vuole che si utilizzi la sequenza più simile a quella del virus, anche in eventuali vaccini prodotti contro le varianti.

Le difese biologiche attaccano le stesse cellule che producono le Spike, cosa che causa difetti funzionali negli organi colpiti e conseguenze di infiammazione locale e sistemica; questo aspetto è analogo a quanto si è visto sopra per i vaccini "convenzionali", ma è aggravato dal fatto che le Spike possono entrare in tante cellule diverse, non solo nelle cellule del sistema

immunitario. Inoltre, le “omologie” tra la proteina Spike e le proteine umane sono molto maggiori rispetto ad altri virus e batteri, per cui l'insorgenza di **fenomeni autoimmuni** è più probabile.

Le Spike attaccano, per loro natura, i recettori ACE2 (che si trovano sulle cellule ma anche nel plasma) che hanno anche una attività enzimatica importantissima perché regola la pressione del sangue, e pure il sistema della coagulazione e delle chinine (mediatori del dolore e della essudazione). [23, 24] [25] [26, 27]. Ne deriva la possibilità di attivazione delle risposte funzionali di tali cellule, tra cui la aggregazione delle piastrine, **la trombosi e la reazione iper-infiammatoria**.

La progressiva conoscenza delle funzioni della proteina Spike ha aperto un nuovo capitolo della vaccinologia, come è successo anche per la virologia, tanto che la malattia all'inizio non fu capita proprio perché fu sottovalutato l'effetto sistemico dei virus e le conseguenze sulla coagulazione del sangue e pure sul sistema renina-angiotensina-chinine.

Dati AIFA

Nel rapporto AIFA di novembre i tassi di eventi avversi gravi nei diversi vaccini sono 14 casi ogni 100.000 dosi di Comirnaty (Pfizer), 15 ogni 100.000 dosi di Spikevax (Moderna), 35 ogni 100.000 dosi di Vaxzevria (AstraZeneca) e 22 ogni 100.000 dosi di Janssen (Johnson and Johnson).

Al momento della stesura di questo Rapporto, il nesso di causalità secondo l'algoritmo dell'OMS è stato inserito nel 73% (10.681/14.605) delle segnalazioni di eventi avversi gravi, ed è risultato correlabile alla vaccinazione nel 40,3% di tutte le segnalazioni gravi valutate (**4.301/10.681**). Un evento è considerato grave se causa ospedalizzazione, pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso, altra condizione clinicamente rilevante.

In Italia fino a fine settembre erano registrati 608 decessi (Tabella successiva, tratta dal rapporto AIFA n. 9), con una incidenza media di 7,2 morti per milione di dosi, quindi circa un terzo di quanto riportato da altri sistemi di rilevazione in altri Paesi.

Tabella 3 - Distribuzione delle segnalazioni con esito decesso per tipologia di vaccino

VACCINO	Casi fatali	Tassi per 100.000 dosi somministrate
Comirnaty	391	0,65
Spikevax	96	0,91
Vaxzevria	98	0,81
Janssen	23	1,56
Totale	608	0,72

Tra questi decessi, **16 sono stati giudicati come sicuramente correlati con la vaccinazione**.

Per i motivi detti sopra, probabilmente i casi sono molti di più quelli indicati sia per la scarsa efficacia della farmacovigilanza spontanea, sia perché novembre la correlazione viene esclusa sistematicamente se esistono altre patologie, o semplicemente se non si sospetta che la correlazione possa esistere. Cioè se muore dopo il vaccino una persona cardiopatica, automaticamente si conclude che non è stato il vaccino. Il problema è che una notevole percentuale di italiani soffre di cardiopatie dopo una certa età. Comunque sia, si tratta di un numero notevole di eventi gravi e mortali. Un numero mai visto prima con altri vaccini.

Prendiamo come riferimento l'ultimo rapporto sui vaccini "convenzionali" emanato da AIFA il 17/12/2020 per gli eventi verificatisi nell'anno 2019 (<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-vaccini-2019>). Nel 2019 su più di 23 milioni di dosi somministrate, le segnalazioni sono state 6757 corrispondenti a 22,3 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate per tutti i vaccini.

Indipendentemente dal nesso di causalità, la maggior parte delle sospette reazioni avverse inserite nel 2019 è segnalata come non grave (80,5%, n. 5.439), mentre il **19,3% (n. 1.302)** riporta eventi definiti gravi. Le segnalazioni che riportano reazioni gravi correlabili al vaccino sono state 2,9 per 100.000 dosi. Va peraltro rilevato che per i vaccini in uso la maggior parte delle segnalazioni sono derivano dalle vaccinazioni pediatriche, mentre solo 1354 segnalazioni derivano dai vaccini somministrati a persone di età superiore a 18 anni.

Un raffronto più corretto va fatto con i vaccini in uso per i soggetti anziani, particolarmente quelli anti-influenzali, che sono i più utilizzati e coprono annualmente più della metà della popolazione italiana con età > 65 anni.

Qui il tasso di segnalazioni gravi correlate è 10 volte maggiore con gli anti-COVID-19 rispetto agli anti-influenzali. Con gli anti-COVID-19 sono stati riportati fino a settembre (con tutti i limiti di farmacovigilanza sopra descritti) **608 decessi di cui 16 correlati**, in 9 mesi. Non si può escludere la correlazione in altri 133 casi. Vaccini antiinfluenzali: 4 decessi di cui nessuno correlato.

La tabella successiva riporta i dati di raffronto tra anti-influenzali e anti-Covid

Confronto tra eventi avversi di anti-covid-19 e anti-influenzale in Italia (Dati AIFA)

	Anti-COVID-19 Gen-sett 2021		Antiinfluenzale Ott 2019-Mar2020	
	Tot	Tasso /100.000 dosi*	Tot	Tasso /100.000 dosi
Gravi	14.605	17	91	2,27
Gravi correlate	4.301 su10.681	6,85	26	0,65
Decessi	608	0,72	4	0
Decessi correlati	16		0	0
Decessi "indeterminati"	133		0	0
*NB: per la maggior parte dei vaccini anti-COVID-19 sono previste 2 dosi				

I dati qui presentati rappresentano una realtà drammatica, che evidenzia alti rischi di morte e invalidità permanente correlati alla somministrazione di questi nuovi vaccini. Le carenze del sistema di farmacovigilanza italiano sopra evidenziate (spontaneità e inefficienza delle segnalazioni, errata esclusione della responsabilità dei vaccini come con-cause) e il chiarimento dei meccanismi d'azione delle "spike" vaccinali rendono la realtà ancora più preoccupante.

Tutti i dati diretti derivanti dai sistemi di sorveglianza anche internazionali indicano che rischi di eventi avversi gravissimi e fatali sono concreti e attuali. Tali rischi potrebbero essere accettabili nell'ambito di una valutazione del rapporto rischi/benefici per alcune categorie e fasce di età di pazienti "fragili" e di una scelta individuale, laddove l'eventualità della malattia COVID-19 fosse ritenuta un evento probabile e grave per il soggetto interessato. **D'altra parte, il rischio di eventi avversi gravi e gravissimi è di entità tale da ritenerlo inaccettabile nell'ambito di una misura IMPOSTA dallo Stato, viepiù nel caso dei vaccini anti-COVID-19 che non sono in grado di impedire la trasmissione del virus SARS-CoV-2.**

Una vaccinazione con tali caratteristiche può essere raccomandabile e raccomandata **individualmente** dopo attenta valutazione del rapporto rischi/benefici, ma i criteri della giurisprudenza costituzionale indicano che esse non possono essere somministrate per decreto, **per nessun motivo, senza il consenso dell'interessato.**

3. Considerazioni conclusive

Bisogna ribadire con la massima chiarezza logica e scientifica che la questione dell'**obbligo** di trattamento sanitario (e del connesso "green pass") va completamente distinta dalla questione del **beneficio** dei vaccini per il singolo vaccinato.

Il cittadino che intende vaccinarsi può farlo: è un suo DIRITTO garantito dalla Costituzione, a spese dello Stato e molto probabilmente ne trae qualche beneficio personale per qualche mese (non sappiamo a lunga scadenza con ripetuti inoculi). La persona decide di rischiare "più il vaccino rispetto alla malattia": ciò è legittimo ed anche giustificabile, soprattutto se la persona è portatrice di fragilità costitutive, se si pensa che il rischio di infezione sia alto e la malattia sia incurabile. **Il vaccinato in cui il vaccino funziona non ha da temere nulla dal non vaccinato, anzi casomai è il non vaccinato a dover temere dal vaccinato, perché costui o costei può essere un portatore asintomatico.** Il vaccinato, in cui il vaccino non funziona e purtroppo si infetta, non ha da incolpare nessuno, se non il virus, chi lo ha inventato (se è un prodotto di laboratorio come ancora non è stato escluso) e il vaccino che non funziona.

Il punto che deve essere chiaro - e qui ci aiuta la scienza - è che i vaccini anti-COVID-19 sono strumenti potenzialmente **utili al singolo**, ma non c'è evidenza che siano **necessari** alla collettività. Il beneficio che un cittadino può trarre dalla immunizzazione deve far parte della corretta informazione e raccomandazione, ma l'eventuale obbligo vaccinale deve poggiare solo su evidenze rigorose **di interesse per la collettività e di assenza di rischio concreto e attuale eventi avversi irreparabili**. Purtroppo questi requisiti non sussistono.

In termini più semplici, non è consentito sacrificare una singola persona umana per l'interesse degli altri. I **“sacrifici umani” per intervento della Stato non sono consentiti dalla nostra carta costituzionale**. O meglio, il sacrificio sarebbe consentito, ma solo se volontario. A questo non si può derogare, pena il crollo dei capisaldi della civiltà.

Non è accettabile in alcun modo che si sia obbligati o ricattati a farsi iniettare un prodotto sperimentale in cui non si ha fiducia, sia perché non serve alla collettività sia perché espone a un rischio grave che ai sensi dell'articolo 32 una persona ha il diritto di rifiutare.

Bibliografia

1. Singanayagam, A; Hakki, S; Dunning, J; Madon, KJ; Crone, MA; Koycheva, A, et al. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. *Lancet Infect Dis* 2021. 10.1016/S1473-3099(21)00648-4.
2. Suter, F; Consolaro, E; Pedroni, S; Moroni, C; Pastò, E; Paganini, MV, et al. A simple, home-therapy algorithm to prevent hospitalisation for COVID-19 patients: A retrospective observational matched-cohort study. *EClinical Medicine* 2021;June 2021:100941.
3. McCullough, PA; Alexander, PE; Armstrong, R; Arvinte, C; Bain, AF; Bartlett, RP, et al. Multifaceted highly targeted sequential multidrug treatment of early ambulatory high-risk SARS-CoV-2 infection (COVID-19). *Rev Cardiovasc Med* 2020;21:517-530.
4. McCullough, PA; Kelly, RJ; Ruocco, G; Lerma, E; Tumlin, J; Wheelan, KR, et al. Pathophysiological Basis and Rationale for Early Outpatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection. *Am J Med* 2021;134:16-22.
5. Elena Consolaro, FS, Nadia Rubis, Stefania Pedroni, Chiara Moroni, Elena Pastò, Maria Vittoria Paganini, Grazia Pravettoni, Umberto Cantarelli, Norberto Perico, Annalisa Perna, Tobia Peracchi, Piero Ruggerenti, Giuseppe Remuzzi. A home-treatment algorithm based on anti-inflammatory drugs to prevent hospitalization of patients with early COVID-19: a matched-cohort study (Cover 2). *MedRxiv* 2021;<https://doi.org/10.1101/2021.09.29.21264298>.
6. Alexander, PE; Armstrong, R; Fareed, G; Lotus, J; Oskoui, R; Prodromos, C, et al. Early multidrug treatment of SARS-CoV-2 infection (COVID-19) and reduced mortality among nursing home (or outpatient/ambulatory) residents. *Med Hypotheses* 2021;153:110622.
7. McCullough, PA. Favipiravir and the Need for Early Ambulatory Treatment of SARS-CoV-2 Infection (COVID-19). *Antimicrob Agents Chemother* 2020;64.
8. Sestili, P; Fimognari, C. Paracetamol-Induced Glutathione Consumption: Is There a Link With Severe COVID-19 Illness? *Front Pharmacol* 2020;11:579944.

9. Marin-Duenas, I; Vega, J; Carrillo-Ng, H; Veramendi-Schult, I; Zavaleta-Alva, R; Vasquez-Elera, L, et al. Alteration in liver function tests among patients hospitalized for COVID-19: a multicentric study in Peru. *Rev Gastroenterol Peru* 2021;41:86-93.
10. Piano, S; Dalbeni, A; Vettore, E; Benfaremo, D; Mattioli, M; Gambino, CG, et al. Abnormal liver function tests predict transfer to intensive care unit and death in COVID-19. *Liver Int* 2020;40:2394-2406.
11. Bertolini, A; van de Peppel, IP; Bodewes, FAJA; Moshage, H; Fantin, A; Farinati, F, et al. Abnormal Liver Function Tests in Patients With COVID-19: Relevance and Potential Pathogenesis. *Hepatology* 2020;72:1864-1872.
12. Ravichandran R, SK, Sukumaran SK, Kamaraj D, Daivasuga SS, Ravi SOAS, Vijayaraghavalu S, Kumar RK. Use of indomethacin for mild and moderate COVID-19 patients. A randomized controlled trial. *MedRxiv* 2021;doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.24.21261007>.
13. Alunno, A; Najm, A; Mariette, X; De Marco, G; Emmel, J; Mason, L, et al. Immunomodulatory therapies for the treatment of SARS-CoV-2 infection: an update of the systematic literature review to inform EULAR points to consider. *RMD Open* 2021;7.
14. Thomas, SJ; Moreira, ED, Jr.; Kitchin, N; Absalon, J; Gurtman, A; Lockhart, S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 2021;385:1761-1773.
15. El Sahly, HM; Baden, LR; Essink, B; Doblecki-Lewis, S; Martin, JM; Anderson, EJ, et al. Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase. *N Engl J Med* 2021;385:1774-1785.
16. Friedman, A (2021) Vaccine mandates. Unscientific, divisive, and enormously costly in Brownstone Institute, Brownstone Institute, Austin TX.
17. Verona, CVOBe (2018) Alcune considerazioni e proposte sulle vaccinazioni in pp. <http://www.odmbologna.it/ViewPost/Index/3895>, OMCEO Bologna, Bologna.
18. Jacobson Vann, JC; Jacobson, RM; Coyne-Beasley, T; Asafu-Adjei, JK; Szilagyi, PG. Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;1:CD003941.
19. Bellavite, P (2017) *Vaccini si, obblighi no*, Edizioni Libreria Cortina, Verona.
20. Polack, FP; Thomas, SJ; Kitchin, N; Absalon, J; Gurtman, A; Lockhart, S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603-2615.
21. Anand, P; Stahel, VP. Review the safety of Covid-19 mRNA vaccines: a review. *Patient Saf Surg* 2021;15:20.
22. Bellavite, P; Donzelli, A. Adverse events following measles-mumps-rubella-varicella vaccine: an independent perspective on Italian pharmacovigilance data. *F1000Res* 2020;9:1176.
23. Zhang, S; Liu, Y; Wang, X; Yang, L; Li, H; Wang, Y, et al. SARS-CoV-2 binds platelet ACE2 to enhance thrombosis in COVID-19. *J Hematol Oncol* 2020;13:120.
24. Suzuki, YJ; Gychka, SG. SARS-CoV-2 Spike Protein Elicits Cell Signaling in Human Host Cells: Implications for Possible Consequences of COVID-19 Vaccines. *Vaccines (Basel)* 2021;9.
25. Bellavite, P. Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination. *EC Pharmacology and Toxicology* 2021;9:1-10.
26. Platton, S; Bartlett, A; MacCallum, P; Makris, M; McDonald, V; Singh, D, et al. Evaluation of laboratory assays for anti-Platelet Factor 4 antibodies after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. *J Thromb Haemost* 2021. 10.1111/jth.15362 [doi].
27. Chen, PW; Tsai, ZY; Chao, TH; Li, YH; Hou, CJ; Liu, PY. Addressing Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) Following COVID-19 Vaccination: A Mini-Review of Practical Strategies. *Acta Cardiol Sin* 2021;37:355-364.
28. Mathioudakis, AG; Ghrew, M; Ustianowski, A; Ahmad, S; Borrow, R; Papavasileiou, LP, et al. Self-Reported Real-World Safety and Reactogenicity of COVID-19 Vaccines: A Vaccine Recipient Survey. *Life (Basel)* 2021;11.
29. Bellavite, P. Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology. *F1000Res* 2020;9:170.
30. Puliyl, J; Naik, P. Revised World Health Organization (WHO)'s causality assessment of adverse events following immunization-a critique. *F1000Res* 2018;7:243.

31. Tiede, A; Sachs, UJ; Czwalińska, A; Werwitzke, S; Bikker, R; Krauss, JK, et al. Prothrombotic immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccine. *Blood* 2021. 475845 [pii];10.1182/blood.2021011958 [doi].
32. Bikdeli, B; Madhavan, MV; Jimenez, D; Chuich, T; Dreyfus, I; Driggin, E, et al. COVID-19 and Thrombotic or Thromboembolic Disease: Implications for Prevention, Antithrombotic Therapy, and Follow-Up: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:2950-2973.
33. Bellavite, P. Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Some Adverse Effects Following Vaccination. SSRN- Preprints 2021;abstract_id=3781903.
34. Rahman, MM; Hasan, M; Ahmed, A. Potential detrimental role of soluble ACE2 in severe COVID-19 comorbid patients. *Rev Med Virol* 2021. 10.1002/rmv.2213 [doi].
35. Xia, X. Domains and Functions of Spike Protein in Sars-Cov-2 in the Context of Vaccine Design. *Viruses* 2021;13.
36. Brazete, C; Aguiar, A; Furtado, I; Duarte, R. Thrombotic events and COVID-19 vaccines. *Int J Tuberc Lung Dis* 2021;25:701-707.
37. Dotan, A; Muller, S; Kanduc, D; David, P; Halpert, G; Shoenfeld, Y. The SARS-CoV-2 as an instrumental trigger of autoimmunity. *Autoimmun Rev* 2021;20:102792.
38. Segal, Y; Shoenfeld, Y. Vaccine-induced autoimmunity: the role of molecular mimicry and immune crossreaction. *Cell Mol Immunol* 2018;15:586-594.
39. Kostoff, RN; Kanduc, D; Porter, AL; Shoenfeld, Y; Calina, D; Briggs, MB, et al. Vaccine- and natural infection-induced mechanisms that could modulate vaccine safety. *Toxicol Rep* 2020;7:1448-1458.
40. Perez, Y; Levy, ER; Joshi, AY; Virk, A; Rodriguez-Porcel, M; Johnson, M, et al. Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccine: A Case Series and Incidence Rate Determination. *Clin Infect Dis* 2021. 10.1093/cid/ciab926.
41. Chua, GT; Kwan, MYW; Chui, CSL; Smith, RD; Cheung, EC; Tian, T, et al. Epidemiology of Acute Myocarditis/Pericarditis in Hong Kong Adolescents Following Comirnaty Vaccination. *Clin Infect Dis* 2021. 10.1093/cid/ciab989.
42. Cognetti, JS; Miller, BL. Monitoring Serum Spike Protein with Disposable Photonic Biosensors Following SARS-CoV-2 Vaccination. *Sensors (Basel)* 2021;21.
43. Ogata, AF; Cheng, CA; Desjardins, M; Senussi, Y; Sherman, AC; Powell, M, et al. Circulating SARS-CoV-2 Vaccine Antigen Detected in the Plasma of mRNA-1273 Vaccine Recipients. *Clin Infect Dis* 2021. 10.1093/cid/ciab465.

Verona 7/12/2021



Dichiarazione su potenziali conflitti di interesse. Paolo Bellavite (BLLPLA52D09L781J) dopo il pensionamento dall'università di Verona ha svolto attività di ricercatore indipendente e pubblicistica. Recentemente ha stipulato un accordo di consulenza scientifica con Vanda s.r.l. di Frascati (Roma). Tale azienda, come altre, produce integratori alimentari che contribuiscono alla normale funzione del sistema immunitario, che in ogni caso non possono e non devono essere considerati come "alternative" all'immunizzazione artificiale.