

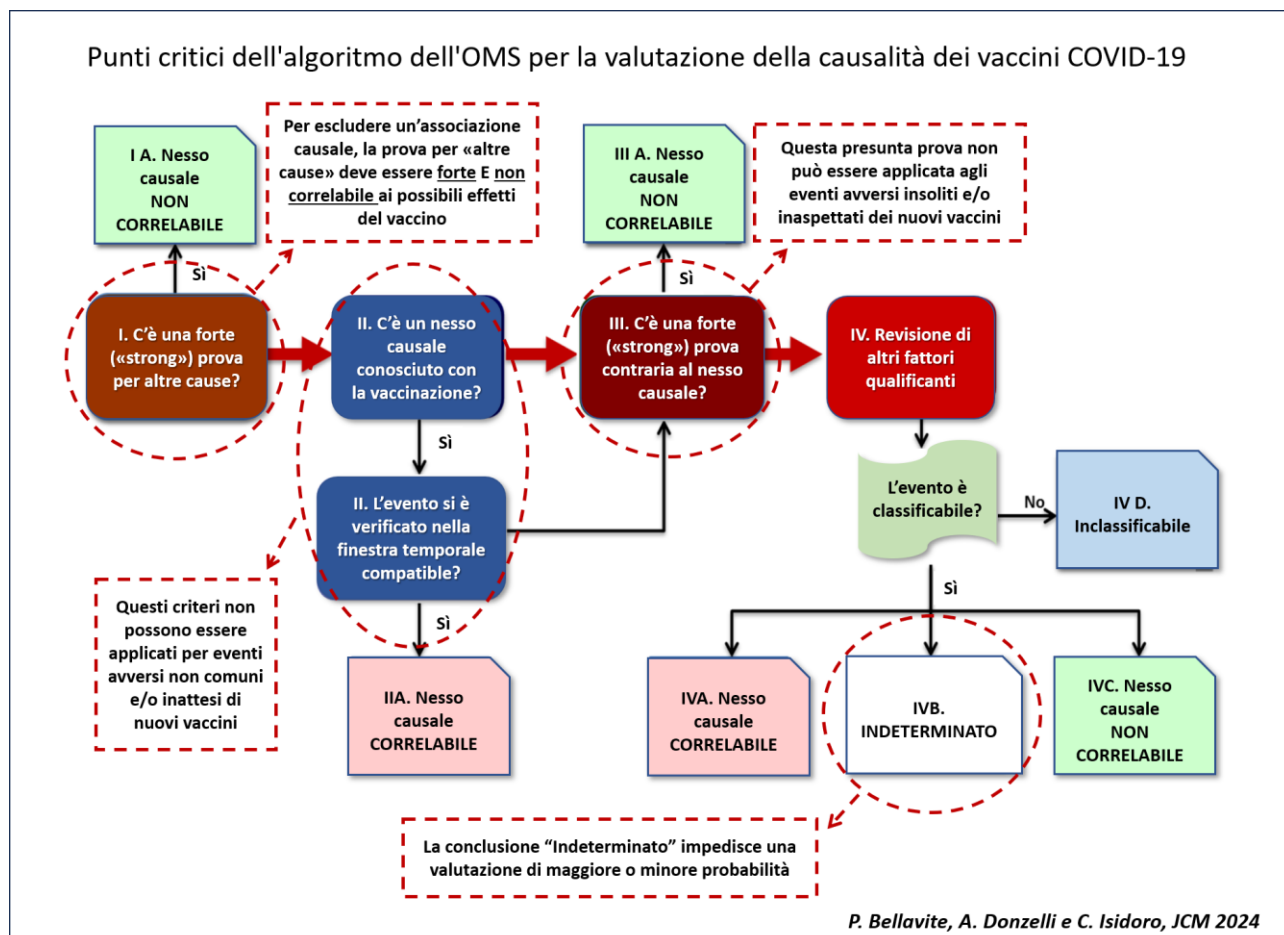
## Eventi avversi e vaccini anti-COVID-19: perché il protocollo OMS adottato da AIFA non va bene. Lo studio condotto dai ricercatori italiani Bellavite, Donzelli e Isidoro

È stato appena pubblicato sulla rivista Journal of Clinical Medicine (accettato dopo approfondita revisione da parte di esperti indipendenti) un articolo mio e di Alberto Donzelli e Ciro Isidoro: dal titolo (tradotto) “L’algoritmo dell’OMS per la valutazione della causalità degli effetti avversi dopo vaccini anti-COVID-19 basati sulla genetica: insidie e suggerimenti per migliorarlo”.

La pubblicazione è disponibile in lingua inglese accessibile al sito <https://www.mdpi.com/2077-0383/13/23/7291>.

Questo lavoro chiarisce molti equivoci sull’interpretazione e applicazione del protocollo dell’OMS per il riconoscimento del nesso di causalità e **fa giustizia di gravi errori** che sono stati fatti sulla valutazione degli eventi avversi da “vaccini” anti-COVID-19 (meglio definibili come “pro-farmaci genici immunomodulanti, o “*pro-vaccini genici*” per semplicità).

Per valutare la *correlazione* e l’eventuale *nesso di causalità* tra vaccinazione e gli eventi avversi gravi (inclusi i decessi) che sono segnalati, l’OMS ha proposto e diffuso un protocollo che utilizza un elenco di domande sul caso in esame, le cui risposte servono poi a formulare un giudizio finale seguendo un *algoritmo* (vedi figura con i punti critici).



L’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, al tempo diretta da Nicola Magrini, sostituito da Anna Rosa Marra al 15 gennaio 2023) ha adottato questo protocollo per la valutazione degli eventi avversi in tutti i rapporti emanati nei primi due anni della somministrazione di questi *pro-vaccini* genici anti-

COVID-19. In questo studio, abbiamo analizzato in dettaglio il protocollo OMS mettendo in luce i difetti della sua applicazione. I principali aspetti controversi del metodo OMS riguardano:

(a) il fatto che esclude la responsabilità del *vaccino* nel caso ci fossero **‘altre possibili cause’** (per esempio, se la persona aveva anche altre malattie);

(b) il fatto che per riconoscere un evento avverso come causato dal vaccino si debba dimostrare la **‘plausibilità biologica’**, che è possibile solo se si conosce il meccanismo con cui il vaccino può provocare il danno, e non si tiene conto che in molti casi si tratta di reazioni fino a quel momento sconosciute (esempio trombosi e miocarditi);

(c) il fatto che l’evento deve verificarsi in una **finestra temporale** predefinita (mentre molti eventi dannosi possono emergere clinicamente anche a distanza di anni);

(d) la richiesta di fare riferimento alla **letteratura scientifica** per supportare la correlazione, che però è inevitabilmente molto limitata e spesso controversa nelle fasi iniziali di introduzione di nuovi vaccini;

(e) la classificazione della determinazione finale dell’algoritmo in sole tre classi, che lascia ampio spazio alla categoria **“indeterminata”**, del tutto inutilizzabile nella valutazione del rapporto benefici/rischi.

**L’applicazione di questo protocollo inevitabilmente ha ridotto al minimo i casi in cui può essere riconosciuta la responsabilità di questi “pro-vaccini” nel causare eventi avversi gravi e gravissimi.**

In pratica, il nostro studio evidenzia come la farmacovigilanza di tipo passivo o spontaneo – l’unica di fatto praticata in Italia (a differenza di quanto fatto in alcuni altri Paesi) – possa rivelare **solo una minima parte (fino a centinaia di volte meno) degli eventi avversi gravi che un vaccino può provocare.**

Questo dato sottolinea quanto sia stato erroneo giudicare i vaccini come “sicuri” basandosi solo sui rapporti AIFA. Si pensi che, in Italia, dei quasi mille morti segnalati (verosimilmente una piccola parte di quelli avvenuti realmente) meno del 4% sono stati attribuiti da AIFA a un effetto del pro-vaccino genico. L’errore – se così vogliamo chiamarlo – più clamoroso sta nel punto (a), perché l’elenco delle “altre cause”, cui si è attribuita la causa di morte,

comprende molte **malattie che possono predisporre a un effetto patogeno grave del vaccino (il quale fungerebbe da fattore che scatena il danno finale)**, o persino correlabili ai possibili effetti del vaccino stesso (disturbi della coagulazione, del sistema nervoso autonomo, autoimmunità).

L’esclusione a priori che il pro-vaccino genico abbia potuto agire da con-causa è ancor più rilevante quando si consideri che sono stati “forzatamente” vaccinati con priorità proprio i soggetti vulnerabili con co-morbidità (cancro, diabete, malattie autoimmuni, malattie cardiovascolari).

**L’aver adottato il metodo OMS senza tener conto di questi problemi ha condotto a rapporti di farmacovigilanza distorti**, con grave alterazione del rapporto tra benefici e rischi.

L’analisi critica svolta dagli autori è anche spunto per guardare all’applicazione del protocollo alle possibili future pandemie che venissero affrontate con “vaccini” di nuova generazione, suggerendo opportune modifiche, in modo che l’algoritmo dell’OMS sia rivisto, tenendo conto degli errori fatti e dei dati epidemiologici del mondo reale.

Paolo Bellavite

email: [paolo.bellavite@gmail.com](mailto:paolo.bellavite@gmail.com)