

Fulvio Di Blasi

a cura di

PANDEMIA

Invito al confronto


PHRONESIS EDITORE

© Copyright by Phronesis 2022
All rights reserved.
ISBN: 9788897328193

No part of this book may be reproduced, stored in retrieval systems or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, microfilming, recording or otherwise without written permission from the Publisher, with the exception of any material supplied specifically for the purpose of being entered and executed on a computer system, for exclusive use of the purchaser of the work.

Sommario

Prefazioni di Dario Giacomini e Roberto Perga	II
Introduzione di Fulvio di Blasi	1
1. GIOVANNI FRAJESE: Un appello da medico e da uomo	12
1. Omicron: vaccino naturale	14
2. I medici: da eroi della pandemia a cavie di laboratorio	17
3. Vacciniamo chi ha l'immunità naturale?	18
4. Conclusione	20
Bibliografia	21
2. FULVIO DI BLASI: Etica ed epistemologia dei vaccini anti COVID-19.....	22
1. Documenti giuridico amministrativi	24
2. Il problema epistemologico	27
3. Fonti primarie e coscienza morale	29
4. Un esempio: il consulto col medico per le donne incinte	32
5. L'aspetto cognitivo della coscienza morale	35
6. La rottura del doppio cieco.....	36
7. Giudizio etico e giudizio medico	39
8. Un altro esempio: il rapporto rischi benefici fasullo del vaccino AstraZeneca.....	41
Bibliografia	56
3. PAOLO BELLAVITE: Obbligo vaccinale: presupposti scientifici e requisiti di costituzionalità dell'articolo 32.....	59

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02046-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02046-8/fulltext).

Madhi, S.A., Baillie, V., Cutland, C. L., Voysey, M., Koen, A. L., Fairlie, L., Paeds., F.C., Padayachee, S.D., Dheda, K., Barnabas, S.L., Bhorat, Q.E., Briner, C., Kwatra, G., et al. for the he NGS-SA Group, and the Wits-VIDA COVID Group (2021). Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *The New England Journal of Medicine*. March 16, 2021, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102214?query=featured_home.

Nesi, T. (2008). *Poison Pills: The Untold Story of the Vioxx Drug Scandal* (Thomas Dunne Books: New York 2008).

Vasileiou, E., Simpson, C. R., Robertson, C., et al. (2021). Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Preprints with *The Lancet*, Posted: February 19, 2021. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>.

Capitolo 3

Obbligo vaccinale: presupposti scientifici e requisiti di costituzionalità dell'articolo 32

Paolo Bellavite

1. Introduzione

Questo contributo mette in evidenza gli aspetti medici e scientifici connessi al rispetto della Costituzione in materia di obbligo vaccinale. Una prima versione di questo scritto venne depositata come memoria tecnica alla Commissione affari costituzionali del Senato italiano in relazione all'esame del disegno di legge n. 2463 (DL 172/2021 - obblighi vaccinali e rafforzamento certificazioni verdi Covid-19). Al convegno di Roma, "Pandemia: Invito al confronto", venne presentata una versione aggiornata e maggiormente illustrativa. La presente versione è stata ulteriormente modificata in vista della pubblicazione negli atti del convegno.

L'articolo 32 della Costituzione è un'interfaccia tra medicina e diritto perché tratta di entrambi gli ambiti. Infatti, le leggi in ambito sanitario devono rispondere al requisito della scientificità secondo il quale una legge deve essere costruita su dati scientifici accreditati, cioè provenienti dalle istituzioni sanitarie accreditate, i quali devono essere verificati dal legislatore. È

un prerequisite 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.

L'art. 32 recita così:

«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.»

Questa magistrale enunciazione bilancia diritti e doveri dell'individuo come persona e della collettività. Nella sua necessaria sinteticità, ha richiesto varie interpretazioni in relazione a vari argomenti e contingenze socio sanitarie.

Trattando di vaccinazioni, che sono misure di prevenzione che interessano sia i singoli che la collettività, si fa spesso confusione tra "utilità" e "necessità" dei vaccini. L'eventuale beneficio del trattamento vaccinale per i singoli e particolarmente per le persone fragili (un innegabile "diritto" dell'individuo e garanzia di cura gratuita degli indigenti) va nettamente distinto dall'obbligo di trattamento sanitario (o dal ricatto o discriminazione delle persone col passaporto vaccinale, che sono forme surrettizie di obbligo), i cui requisiti e limiti sono rispettivamente l'interesse della collettività e il rispetto della persona umana.

Venendo a decisioni legislative recenti, l'argomento "obbligo vaccinale" va visto anche in riferimento al cosiddetto "super green pass", che può però essere considerato una forma surrettizia di obbligo, basata sulla prospettiva di discriminazione sociale o lavorativa per i non adempienti. Il "super green

pass" è, di fatto, un obbligo vaccinale senza assunzione di responsabilità da parte dello Stato. Anche la Legge 119/2017 ha previsto un obbligo vaccinale sotto forma di esclusione sociale (infatti la "pena" è l'esclusione dalla scuola materna o una sanzione) e anche in base a 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 e lasciando i "privilegi" solo ai vaccinati, quindi, è stato un modo surrettizio di fare passare un obbligo vaccinale senza però che ne conseguisse 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 (DL 172/2021) sostiene che nel nostro ordinamento gli obblighi vaccinali sono legittimi e che tale quindi è anche l'obbligo per la vaccinazione anti COVID-19.¹ Nella relazione non è indicato alcun dato concreto a sostegno della legittimità dell'obbligo per la vaccinazione anti COVID-19 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 valutati in relazione a ciascun prodotto farmaceutico utilizzato per la vaccinazione.

1 Cfr., Ministero della Giustizia, "XVIII LEG – ddl - Conversione in legge del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 - Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici - Relazione illustrativa", URL:

https://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_2_1.page?facetNode_1=1_8%282021%29&contentId=SAN328355&previousPage=mg_1_2#rel

La legittimità costituzionale di un eventuale obbligo sussiste, infatti,

«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» (Corte Costituzionale, sentenze n. 258/1994 e 307/1990).

Ebbene, in questo caso 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. Se per quel periodo emergenziale e di sperimentazione si poteva forse concepire una massima "prudenza" nel senso di cercare in tutti i modi di impedire i contagi, persino con mezzi la cui efficacia non era certo provata ma solo immaginata, si è ben presto compreso che i vaccini anti-COVID-19 non impediscono la trasmissione del virus. A quel punto, i mezzi coercitivi (o "ricattatori") per aumentare le coperture vaccinali in determinate categorie di cittadini avrebbero dovuto essere rapidamente rivisti, alla luce delle evidenze scientifiche.

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

Un aspetto fondamentale dell'articolo 32 Cost. è quello secondo cui "in ogni caso" la legge non può superare i limiti del rispetto della persona umana, concetto ripreso da varie sentenze della Corte. La legittimità costituzionale di un eventuale obbligo, sotto questo profilo, sussiste

«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» (Corte costituzionale, sentenze n. 258/1994 e 307/1990).

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana:

«Il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri» (Corte costituzionale, sentenza n. 107/2012).

In estrema sintesi, gli aspetti medico-scientifici da considerare sono essenzialmente due: 1) se l'introduzione dell'obbligo vaccinale sia 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.

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

L'articolo 32 bilancia esplicitamente diritti e doveri del singolo e della collettività. Nella relazione al disegno di legge n. 2463 (DL 172/2021) si interpreta il dettato costituzionale dell'art 32 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 dell'individuo alla propria salute) e come "interesse della collettività".

vità (vale a dire interesse della collettività alla salute collettiva)».²

Questo è un punto essenziale, proprio in relazione alla costituzionalità dell'obbligo vaccinale, menzionato anche dalla recente ordinanza del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana laddove ricorda che *«In particolare, la Corte ha precisato che – ferma la necessità che l'obbligo vaccinale sia imposto con legge – la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. alle seguenti condizioni: - 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»*.³

Questo aspetto della vaccinologia è fondamentale e deve essere capito, a scanso di facili equivoci. 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. In altre parole, 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.

2.1 Immunità di gregge

L'immunità di gruppo (altrimenti detta "di gregge") 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

² Ibid.

³ N. 00351/2022 REG.PROV.COLL.

SOGLIA (diversa da malattia a malattia perché dipende dalla contagiosità del microbo e dalle altre eventuali misure di profilassi).

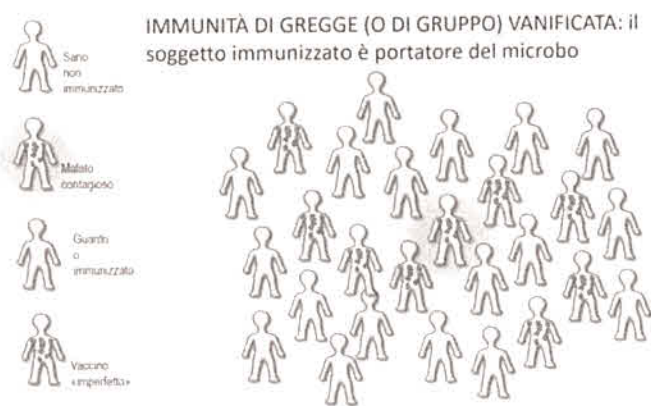
Superata tale soglia, gli immunizzati formano una "barriera" tale per cui le probabilità che un eventuale caso di persona infetta trasmetta l'infezione ad altri sono inferiori a quelle del contagio. Allora la circolazione dell'agente infettivo si arresta e da questo fenomeno traggono beneficio anche coloro che non possono vaccinarsi. La protezione di un/a vaccinato/a, infatti, è data dal vaccino e non dalla vaccinazione di un altro soggetto che venga con lui/lei a contatto.



Il tema dell'effetto gregge è menzionato anche nella Sentenza 5/2018 Corte Costituzionale (punto 7.2.2) *«Deve essere riservato allo Stato – ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost. – il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medicoscientifiche disponibili. Nella specie, poi, la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale. Secondo i documenti delle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali, l'obiettivo da perseguire in questi am-*

biti è la cosiddetta “immunità di gregge”, la quale richiede una copertura vaccinale a tappeto in una determinata comunità, al fine di eliminare la malattia e di proteggere coloro che, per specifiche condizioni di salute, non possono sottoporsi al trattamento preventivo.»

Ora è chiaro che, 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. Viceversa, se le persone immunizzate, per quanto personalmente protette dalle forme più gravi di malattia, possono trasmettere l'agente infettivo, l'immunità di gregge è vanificata.



Da tempo è emerso che, *nel caso dei vaccini anti COVID-19, questo fenomeno della protezione collettiva NON PUO' REALIZZARSI*. I vaccini anti COVID-19 sono imperfetti, cioè proteggono in parte 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.

Ciò si verifica per le seguenti 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* (la proteina “S” o “Spike”), che oltretutto subisce frequentemente mutazioni. Si sa già che i vaccini perdono efficacia verso le varianti ben più che rispetto alla immunizzazione naturale. Non si sa se i vaccini proteggano dalle nuove varianti ed è fortemente dubbio che sarà possibile produrne di nuovi e commercializzarli prima che la nuova variante si possa diffondere.
- Perché l'immunità conferita dai vaccini, a differenza di quella conferita dalla malattia naturale, *non comporta produzione e assemblaggio nelle cavità nasali di immunoglobuline della classe IgA*, che sarebbero le più efficienti nel neutralizzare i virus sulle superfici mucose (Azzi et al., 2021).
- 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.

A questo proposito merita un commento critico la decisione del Consiglio di Stato n. 7045/2021, secondo cui «*la posizione della comunità scientifica internazionale, alla luce delle ricerche più recenti, è nel senso che la fase di eliminazione virale nasofaringea, nel gruppo dei vaccinati, è tanto breve da apparire quasi impercettibile, con sostanziale esclusione di qualsivoglia patogenicità nei vaccinati.*» Questo argomento è direttamente confutabile sul piano scientifico: la eliminazione virale nasofaringea è simile nei vaccinati e non vaccinati (Luo et al., 2021;

Singanayagam et al., 2021; Thompson et al., 2021). Tutti i dati epidemiologici provenienti dai Paesi del mondo intero, nonché i dati sperimentali e quelli di laboratorio ormai lo hanno dimostrato.

2.2 Alcuni dati epidemiologici

La campagna vaccinale nel 2021 e nei primi mesi del 2022 è proceduta con successive somministrazioni, di cui la terza introdotta dopo che le prime due dosi si erano mostrate inaspettatamente insufficienti a conferire immunità duratura. Nonostante un massiccio impiego di risorse in tutti i Paesi con sistemi sanitari moderni, sia in autunno che in inverno si sono verificati dei picchi notevoli di infezioni dovute a varianti del virus originale, soprattutto la Delta e la Omicron. Oggi è del tutto chiaro e indiscutibile che ciò è dovuto alla bassa efficacia dei vaccini nel fermare i contagi, contrariamente alle esplicite promesse delle autorità sanitarie nazionali e internazionali a partire dal CDC americano. Il Paese “simbolo” di questo drammatico fallimento è stato Israele, ma esso ha percorso lo stesso fenomeno, realizzatosi in modo generalizzato.

Secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS - 24/11/2021), nell'autunno del 2021 il tasso di infezioni da SARS-CoV-2 era di 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%. L'altro 50% continuerebbe 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 vaccinati.

Nel caso della variante Omicron, i dati provenienti dal Sudafrica, da Israele e dal Nord Europa (dove si sequenziano le varianti molto più che da noi) dimostrano che i vaccini anti-COVID-19 non impediscono la diffusione del virus, o addirittura la aumentano nel caso di vaccinazioni (o richiami) eseguiti da più di 2-3 mesi.

Un recente studio di coorte pubblicato dal Lancet (Singanayagam et al., 2021) 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.



Effetto del “vaccino” NULLO

In questo lavoro, dei ricercatori danesi hanno misurato il tasso di infezioni secondarie in ambiente domestico per variante Omicron. Hanno studiato le famiglie dove c'era stato un caso e osservato che il contagio di SARS-CoV-2 Omicron avveniva con percentuali simili tra vaccinati (32%), vaccinati+booster (25%) e non vaccinati (29%).

	Primary Cases	Potential Secondary Cases	Positive Secondary Cases	SAR (%)
Total	2,225	1,718	1,471	31
Sex				
Male	1,139	2,266	665	29
Female	1,076	2,452	806	33
Immunity				
Unvaccinated	568	1,156	380	29
Fully vaccinated (persons included)	1,772	4,257	1,077	32
Booster vaccinated	105	305	77	25

SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268218v1>

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, anche 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%. Va notato che fu ben presto evidenziato (Doshi, 2020; 2021) che gli studi clinici randomizzati, eseguiti per ottenere la autorizzazione all'uso umano, non erano adeguati né per verificare una eventuale protezione dalla morte per COVID-19 (infatti si calcolavano i casi con sintomi di malattia, non i casi mortali, che erano troppo pochi per una chiara evidenza statistica), né per verificare la eventuale trasmissione asintomatica (infatti non erano nemmeno previsti dei tamponi nasofaringei ai soggetti partecipanti alla sperimentazione). Inoltre, un grosso problema fu creato dagli stessi sperimentatori, i quali dichiararono che, in base ai primi risultati di efficacia positivi nel gruppo trattato, avrebbero iniziato a

vaccinare anche i soggetti del gruppo di controllo (Polack et al., 2020). Questa variante metodologica, inserita pochi mesi dopo le sperimentazioni, ha diminuito o vanificato la possibilità di valutare in modo rigoroso la durata della protezione nel tempo.

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 antinfluenzali non lascia sperare molto per il rischio del noto fenomeno del “peccato originale antigenico” (Ranjeva et al., 2019): più si vaccina e più gli anticorpi vanno a dirigersi verso determinanti comuni anziché quelli che dovrebbero essere intercettati dal nuovo vaccino. Ancora più preoccupante è il fenomeno secondo cui i vaccini a mRNA avrebbero un impatto negativo sulle capacità immunitarie innate, come riportato dalla recente letteratura (Seneff et al., 2022). La risposta immunitaria al vaccino, diversamente da quella a un'infezione da SARS-CoV-2, induce una profonda compromissione della segnalazione dell'interferone di tipo I, che ha fondamentale importanza nella difesa antivirale. Le cellule immunitarie che hanno assorbito le nanoparticelle del vaccino rilasciano in circolazione un gran numero di esosomi contenenti proteine spike insieme a microRNA, con diverse conseguenze negative per la salute umana. Infine, i vaccini anti-COVID-19 possono indurre un certo grado di leucopenia, che comporta transitoria immunosoppressione (Muller et al., 2022; Sing et al., 2022).

Nell'art 4 comma 1 DL 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, è chiaro che il vaccino non “previene l'infezione”, non impedisce la circolazione del virus. Quindi, puntare tutto solo sull'obbligo vaccinale, come

emerge dalla relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del DL 44/2021, è prima di tutto un evidente errore strategico sul piano dell'epidemiologia. Se poi si considera che la stragrande parte degli operatori sanitari ha aderito alla campagna vaccinale senza nessuna costrizione, si comprende come l'obbligo di una esigua minoranza ad iniettarsi un prodotto, che non impedisce la colonizzazione delle prime vie aeree e quindi la possibilità di infezioni, sia del tutto inefficace nella difesa dell'interesse della collettività.

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.

In sintesi, 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 Cost. 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. 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.

2.3 L'argomento della pressione sul sistema sanitario

I dati dicono che il vaccino può limitare gli effetti più gravi della malattia, soprattutto nei soggetti "fragili", cioè portatori di pluripatologie. Ovviamente, ciò può comportare un beneficio per il singolo e, indirettamente, per il funzionamento del sistema sanitario. Questo argomento è stato utilizzato dall'ordinanza del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la

Regione Siciliana per sostenere che *"Sebbene empiricamente si debba riconoscere che, in presenza di nuove varianti, la vaccinazione non appaia garantire l'immunità da contagio, sicché gli stessi vaccinati possono contagiarsi e, a loro volta, contagiare, la stessa a tutt'oggi risulta efficace nel contenere decessi ed ospedalizzazioni, proteggendo le persone dalle conseguenze gravi della malattia, con un conseguente duplice beneficio: per il singolo vaccinato, il quale evita lo sviluppo di patologie gravi; per il sistema sanitario, a carico del quale viene allentata la pressione.*

Sebbene il beneficio per il sistema sanitario, ottenuto con le vaccinazioni per la diminuzione del numero dei malati, sembra cosa indiscutibile e persino ovvia (a prescindere per il momento dalla discussione su eventuali eventi avversi gravi dei vaccini, che pure comportano problemi per il sistema sanitario), è fortemente dubbio che tale argomento possa essere invocato a favore di un obbligo vaccinale, nell'attuale situazione sanitaria ed epidemiologica. Infatti, va considerato che il rischio di una pressione eccessiva sul sistema sanitario si è verificato solo nella prima e seconda ondata, in cui non esistevano ancora le vaccinazioni e le cure erano ancora poco conosciute (o, secondo alcuni, erano conosciute ma persino ostacolate⁴). Ora, in cui la maggior parte della popolazione si è vaccinata (volontariamente) e la malattia è curabile, non esiste più il problema, se non marginalmente per un difetto di organizzazione. E comunque tale eventuale problema di sovraccarico del sistema sanitario

⁴ Dopo lunghe e ripetute diatribe tra i medici delle "terapie domiciliari del COVID-19" e il ministero della Salute, il 15 gennaio 2022 il Tar del Lazio ha annullato la Circolare del ministero della Salute recante 'Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da Sars-Cov-2' aggiornata al 26 aprile 2021. Il dicastero ha presentato ricorso all'organo di appello della giustizia amministrativa. Il Consiglio di Stato ha sospeso la sentenza del Tar specificando che la circolare ministeriale conterrebbe 'raccomandazioni' e non 'prescrizioni'.

non può essere invocato per costringere una piccola percentuale di soggetti “esitanti” a vaccinarsi senza un valido consenso.



Protezione dalle conseguenze più gravi



Si sostiene che la protezione individuale dalle conseguenze più gravi è comunque importante per giustificare la raccomandazione a vaccinarsi.

Questo è vero (per alcune fasce di età e persone «fragili») ma l'eventuale interesse individuale non giustifica in alcun modo un trattamento sanitario obbligatorio.

Si sostiene che la riduzione del rischio di malattia grave rappresenta comunque un vantaggio per la collettività in quanto riduce il rischio di ospedalizzazione e di sovraccarico del sistema sanitario.

Questo è vero ma ciò non giustifica l'obbligo vaccinale generalizzato né il ricatto lavorativo per le persone adulte o giovani sane, men che meno per i bambini.

Va altresì considerato che il sistema sanitario pubblico ha lo scopo di curare tutti i cittadini, per molte malattie altrimenti prevenibili e che comportano spese e impiego di strutture, in primis il cancro e le malattie cardiovascolari. Se si dovesse rendere obbligatorio un qualsiasi trattamento allo scopo di alleviare la pressione sul sistema sanitario, si dovrebbero rendere obbligatori molti altri interventi preventivi, diagnostici e terapeutici, su malattie trasmissibili e non trasmissibili, cosa che non è nemmeno lontanamente da prendere in considerazione. Tanto meno se si parla di interventi che comportano un rischio non trascurabile di effetti avversi.

Il contrasto al SARS-CoV-2 va condotto con vari interventi preventivi come vaccinazioni volontarie e raccomandate, interventi di tipo igienico (esempio, migliore igienizzazione dell'aria degli ambienti chiusi, mascherine efficienti), adeguate misure organizzative nel funzionamento degli ospedali e interventi di terapie precoci secondo ampia letteratura emergente (Alexander et al., 2021; Consolaro et al., 2021; Kow et al., 2022; Lin et al., 2022; McCullough, 2020; McCullough et al., 2020; McCullough et al., 2021; Okoli et al., 2022; Suter et al., 2021) che oltretutto confuta le strategie di “paracetamolo e

vigile attesa” per ragioni teoriche (Sestili and Fimognari, 2020) e sperimentali (Alunno et al., 2021; Bertolini et al., 2020; Marin-Duenas et al., 2021; Piano et al., 2020; Ravichandran R, 2021). Particolarmente degno di nota è uno studio retrospettivo sulle terapie precoci del COVID-19 condotto da ricercatori italiani in collaborazione con l'Istituto di ricerche farmacologiche “Mario Negri” (Suter *et al.*, 2021). Questo studio ha confrontato i risultati di 90 pazienti con COVID-19 lieve trattati a casa dai loro medici di famiglia con una multiterapia basata principalmente su particolari farmaci antiinfiammatori, con i risultati di altri 90 pazienti di pari età, sesso e comorbidità che hanno ricevuto altri regimi terapeutici, in cui il prevalente farmaco era il paracetamolo. Anche se il tempo mediano alla risoluzione dei sintomi principali è stato leggermente superiore nella coorte 'programma raccomandato' rispetto alla coorte 'controllo', il tasso di ospedalizzazione è stato significativamente inferiore nella coorte “raccomandata”: 2 pazienti ospedalizzati su 90 nel primo caso contro ben 13 su 90 nei controlli ($p = 0,0103$). L'algoritmo di prevenzione raccomandato ha ridotto i giorni e i costi cumulativi di ricovero del >90%.



CURE PRECOCI

Se l'argomento fosse il sovraccarico degli ospedali (da verificare oltre alla propaganda, e comunque ciò riguarderebbe tutte le malattie prevenibili) si dovrebbe valutare la notevolissima riduzione del rischio di ospedalizzazione con le cure domiciliari precoci domiciliari.

NOTA BENE:
LE CURE NON SONO ALTERNATIVE AI VACCINI MA SONO ALTRETTANTO IMPORTANTI. COME NON SONO OBBLIGATORIE LE CURE (SONO UN DIRITTO) COSÌ NON DEVONO ESSERE OBBLIGATORI I VACCINI (SONO UNA FORMA DI CURA INDIVIDUALE, NON UNA PROFILASSI SOCIALE)

Un gruppo di ricercatori indiani ha recentemente dimostrato che usando l'indometacina (assieme ad altri farmaci) cambia molto la prognosi rispetto all'uso del paracetamolo

(Ravichandran R, 2021; Ravichandran R, 2020): nel secondo caso (paracetamolo) le complicazioni polmonari si sono verificate nel 20% dei casi, contro zero casi con indometacina. Recente comunicazione personale degli autori riferisce che un lavoro completo sul vantaggio dell'uso della indometacina è stato accettato dalla rivista "Scientific Reports".

Va citato anche il recente lavoro del prof. Serafino Fazio e collaboratori (tra cui chi scrive) che riporta i risultati di una cura di 158 pazienti con normali farmaci in uso, tra cui proprio l'indometacina e integratori, dimostrando che quanto prima iniziava la terapia, tanto migliori erano i risultati (Fazio et al., 2021). Su 158 pazienti con COVID-19, tutti coloro che sono stati trattati entro 4 giorni dall'inizio dei sintomi (in totale 99 pazienti) sono guariti senza necessitare di ospedalizzazione. Tale lavoro ha avuto poi un seguito con una rassegna, pure pubblicata su rivista internazionale, in cui sono state illustrate le basi razionali della multiterapia sinergica utilizzata nel lavoro clinico (Fazio et al., 2022). Va comunque precisato che l'esistenza di terapie non va vista come alternativa alla vaccinazione - volontariamente chiesta e gratuitamente ottenuta - come purtroppo avviene a livello del pensiero comune e spesso di informazioni che girano in rete.

Appare evidente quindi che la legislazione attuale, basata sul presupposto che l'obbligo servirebbe a prevenire il virus o a ridurre il carico assistenziale, fa riferimento a dati scientifici sbagliati e/o obsoleti e non ha, pertanto, carattere di scientificità.

2.4 Efficacia su mortalità?

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). Al momento si dispone di due studi con i risultati a circa 6 mesi dalla seconda dose di vaccino, sia per Pfizer (Thomas et al., 2021), sia per Moderna (El Sahly et al., 2021). 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 (Friedman, 2021). 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 vaccina-

te (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.

2.5 Importanza del consenso informato

Un documento sui vaccini dell'Ordine dei Medici di Bologna e Verona (Verona, 2018), 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 costituzio-*

nali, 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 (Jacobson Vann et al., 2018) la quale evidenzia come, nell'ambito di una chiara e corretta informazione al cittadino, sistemi di chiamata attiva e promemoria 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.

3. Il trattamento obbligatorio po' incidere negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato?

L'altro "caposaldo" della costituzionalità dell'obbligo di trattamento sanitario è il rispetto della persona umana, vale a dire il requisito che il trattamento stesso (nel nostro caso il

vaccino) non causi lesioni gravi e permanenti alla persona inoculata.

In premessa deve essere chiaro un aspetto che spesso è confuso e confondente non solo per i cittadini ma anche per i legislatori: questo aspetto del dibattito sull'obbligo vaccinale non riguarda il rapporto benefici/rischi per la collettività, ma pone al centro del problema il rispetto della persona umana "in ogni caso". In altre parole, anche nell'ipotesi in cui la vaccinazione obbligatoria fosse vantaggiosa per la "collettività" (requisito che si è visto essere molto in dubbio per i vaccini anti-COVID-19), tale vantaggio non potrebbe essere conseguito "sacrificando" una minoranza di sfortunati, come fosse questo il "prezzo da pagare" per il vantaggio collettivo. Nel bilanciare singoli e collettività, la Costituzione ha posto un chiaro limite a questo problema, menzionando il rispetto della persona umana come limite invalicabile.

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 (Bellavite, 2017), cui si rimanda per approfondimenti.

La relazione accompagnatoria al disegno di legge n. 2463 (DL 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

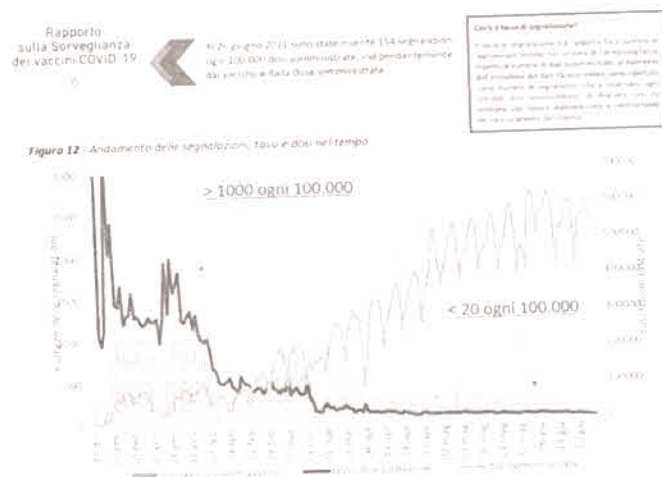
salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale». Ma se «il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività» – si soggiunse – esige che, «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».

Affinché si possa valutare la sussistenza dei requisiti indicati dalla Corte costituzionale per la legittimità di un obbligo vaccinale occorre che si possa conoscere 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*.

3.1 La farmacovigilanza

Nella valutazione quantitativa dei rischi di vaccinazione, il problema principale è che la farmacovigilanza passiva non funziona. Che i vaccini anti-COVID-19 provocassero reazioni avverse era noto sin dai tempi della pubblicazione dei primi studi (Anand and Stahel, 2021; Polack *et al.*, 2020), 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 ad azzerarsi o quasi negli ultimi periodi.



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".

Anche il Consiglio di Giustizia Amministrativa della Regione Sicilia, nell'ordinanza n. 351 del 2022, cita espressamente «la inadeguatezza della farmacovigilanza attiva e passiva» fra i motivi di non manifesta infondatezza della questione di

legittimità costituzionale dell'articolo 4 del decreto-legge n. 44 del 2021.

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). 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, con una incidenza media di 7,2 morti per milione di dosi, un tasso di circa tre volte inferiore a quanto riportato da altri sistemi di rilevazione in altri Paesi. Il problema è che la farmacovigilanza in Italia non funziona.

La farmacovigilanza si basa sulle segnalazioni "spontanee" e non su studi rigorosi basati sul follow-up dei vaccinati. Considerando i vaccini dell'infanzia (MPRV), i dati dell'osservatorio epidemiologico della Regione Puglia consentono di stimare che, di tutti gli eventi gravi che si verificano nei giorni e settimane seguenti l'inoculo, meno di uno su 100 è segnalato (Bellavite and Donzelli, 2020). Questo problema si verifica anche con i vaccini anti COVID-19 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 (Polack *et al.*, 2020). 4 per cento significa 4000 reazioni avverse gravi attese ogni 100.000 dosi. Nel rapporto AIFA dell'ottobre 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.

Curiosamente, la discrepanza tra segnalazioni attive e passive si può rilevare anche nel rapporto annuale sui vaccini anti-

COVID-19 pubblicato nel febbraio 2022. A pagina 20 si riferisce che gli eventi avversi gravi sono stati segnalati con un tasso di 17,6 eventi ogni 100.000 dosi somministrate, mentre a pagina 51 dello stesso documento si riferisce di uno studio di farmacovigilanza attiva, condotto su soggetti di età compresa tra 16 e 25 anni, in cui le segnalazioni di eventi avversi gravi hanno avuto un tasso di 1,7%, vale a dire 1700 ogni 100.000 dosi. Pur tenendo conto dell'imprecisione legata alle diverse età (che però non dovrebbero incidere molto considerando altre valutazioni riportate nello stesso documento), si deduce che le segnalazioni "passive" o "spontanee" di eventi avversi gravi sono circa un centesimo di quelle attive.

Perché si verifica questo? La clamorosa inefficienza delle segnalazioni spontanee di casi gravi può avere varie spiegazioni, le cui principali sono le seguenti:

- A. Contrariamente a quanto disciplina il decreto del 30 aprile 2015 (ricordiamo le parole precise dell'art. 22: "I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività."), l'obbligo di segnalazione non è rispettato nemmeno dagli operatori sanitari. 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 esista 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 (10 settembre 2021) in aula in risposta a una interpellanza del deputato Maria Teresa Bellucci (resoconto steno-

grafico): «*La sospetta reazione avversa alla vaccinazione viene segnalata quando sussiste un ragionevole sospetto che gli eventi siano correlati e sia 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 già avevano spiegato il meccanismo con cui questi vaccini provocano la trombosi (Suzuki and Gychka, 2021; Zhang et al., 2020) (Bellavite, 2021a) (Chen et al., 2021; Platten et al., 2021).

- B. Gli operatori sanitari non sono stati adeguatamente formati a riconoscere il sospetto di reazione avversa, perché ancora non è stato capito (o non si è voluto capire) che questi "vaccini" possono dare reazioni avverse gravi in organi vitali, compreso il cuore e il cervello (leggi arresto cardiaco, infarto e ictus). Pertanto, se una persona muore di infarto o ictus o cancro dopo la vaccinazione, la morte è regolarmente attribuita alle menzionate malattie, senza "sospettare" che vi sia stato un ruolo della reazione avversa al "vaccino". È anche possibile (ma difficilmente verificabile) che molte segnalazioni inviate dalla base (cittadini o operatori sanitari) siano scartate dalla commissione dell'AIFA, prima di essere inserite nel database. Questo avviene per la stessa ammissione dell'AIFA là dove scrive, nell'ultimo rapporto, che sono considerati come pos-

sibilmente dovuti al vaccino solo i decessi entro 15 giorni dalla vaccinazione. Ma questo criterio “tagliola” non ha alcun fondamento scientifico in presenza di “vaccini” di concezione nuova e mai sperimentati finora: chi ha detto che le conseguenze della vaccinazione sono possibili solo nei primi giorni? Se mancano persino le segnalazioni, non lo si saprà mai.

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 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 (Mathioudakis et al., 2021). Inoltre, si dovrebbe considerare che una vaccinazione inutile va determinare un costo per lo Stato che potrebbe risparmiarsi 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.

3.2 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 (Chen et al., 2021). Successivamente, si è visto che le trombosi non sono solo di questo tipo e che possono comparire anche nelle arterie (Bikdeli et al., 2020; Tiede et al., 2021) con meccanismi almeno in parte legati alle inattese interazioni tra proteine spike e endoteli, cuore o piastrine (Bellavite, 2021b; Rahman et al., 2021; Suzuki and Gychka, 2021; Xia, 2021).

La trombocitopenia immune pro-trombotica indotta da vaccino (VIPIT) si verifica in *1 su 100.000 persone vaccinate* ed è più alta 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 e 49 anni (Brazete et al., 2021). 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 (Dotan et al., 2021). 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 (Segal and Shoenfeld, 2018). 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 (Dotan et al., 2021; Kostoff et al., 2020).

Il rischio di miocardite e pericardite non era stato notato negli studi di registrazione (Polack et al., 2020), ma è ben presto emerso dalla fase 4 della sperimentazione ("post-marketing") in molti Paesi ma non in Italia perché, per le ra-

gioni dette, la farmacovigilanza funziona malissimo. I primi dati indicavano che il rischio 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 (Chua et al., 2021; Perez et al., 2021). 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*.

A chi evidenzia i rischi cardiaci della vaccinazione (mai notati con altri vaccini) spesso viene risposto che anche la malattia COVID-19 comporta rischi di complicazioni cardiache. Questa obiezione, che riguarda il rapporto rischi-benefici, non può essere utilizzata per sostenere l'obbligo vaccinale per tre motivi fondamentali: 1) se c'è un rischio grave statisticamente accertato, la scelta di quale rischio correre deve essere libera e informata, basata su una serie di valutazioni individuali, 2) nel caso specifico delle malattie infiammatorie e autoimmuni cardiache, il rischio è **COMUNQUE** maggiore dopo la vaccinazione rispetto alla malattia. Un nuovo studio europeo pubblicato da JAMA Cardiology ha confermato che i casi di infiammazione cardiaca di gravità tale da richiedere il ricovero in ospedale e talvolta causare la morte erano molto più comuni tra i soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati (Karlstad et al., 2022). In tutto, i ricercatori hanno studiato un totale di 23,1 milioni di individui di età pari o superiore a 12 anni tra dicembre 2020 e ottobre 2021. *"I risultati di questo ampio studio di coorte hanno indicato che sia la prima che la seconda dose di vaccini mRNA erano associate a un aumentato rischio di miocardite e pericardite. I rischi di miocardite e pericardite erano*

più alti entro i primi 7 giorni dalla vaccinazione, erano aumentati per tutte le combinazioni di vaccini mRNA ed erano più pronunciati dopo la seconda dose". Rispecchiando anche altri dati, lo studio ha confermato che i giovani, in particolare i giovani maschi, sono quelli che subiscono gli effetti peggiori dell'inoculo. Ad esempio, considerando i maschi di 16-24 anni, nei malati di COVID-19 si verificano 14 casi di miocardite ogni milione di malati. Invece, tra i vaccinati con Pfizer si verificano 55 casi di miocardite ogni milione di vaccinati, con Moderna 184 casi e con Moderna, iniettato dopo la prima dose di Pfizer, ben 275 casi. Differenze abissali a svantaggio del vaccino.

Le incidenze delle pericarditi sono simili alle miocarditi, quindi questi rischi cardiaci nell'insieme raddoppiano. Il lavoro di Karlstad e collaboratori (Karlstad *et al.*, 2022) non riporta i dati delle terze e quarte dosi, ma trattandosi di meccanismi immunomediati (tant'è vero che il rischio è molto maggiore con la seconda dose rispetto alla prima), è ovvio che i rischi aumenteranno, in modo probabilmente esponenziale, con il numero di dosi. Si potrebbe anche ipotizzare che la situazione sia ancora più grave, se si pensa che al conto delle miocarditi potrebbero mancare i decessi per "arresto cardiaco" o "malore" e in cui non è stata fatta la diagnosi. Quindi il grave rischio di miocardite e pericardite a seguito dei vaccini a mRNA c'è e sia i medici che la popolazione ormai ne sono informati.

Secondo un'altra prospettiva, i rischi di eventi avversi gravi come il decesso si possono stimare approssimativamente a confronto con i vaccini antinfluenzali. La fondazione Hume ha pubblicato un documentato dossier da cui si evince che il rischio di morte da vaccino anti COVID-19 rispetto agli antinfluenzali 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.⁵

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-19 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 antinfluenzali*.

Un altro segnale preoccupante, per quanto indiretto, deriva dall'"eccesso di mortalità" rilevato in Europa e riportato dal sistema "Euromomo".⁶ 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.

5 Cfr., M. Menichella, "Una stima realistica degli effetti avversi dei vaccini anti-Covid e del rapporto rischi-benefici", Fondazione Hume, 09/11/2021, URL: <https://www.fondazionehume.it/societa/una-stima-realistica-degli-effetti-avversi-dei-vaccini-anti-covid-e-del-rapporto-rischi-benefici/>.

6 <https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps/>.

3.3 Il confronto con gli antinfluenzali

Anche tenendo conto della enorme sottostima delle segnalazioni, gli stessi dati del rapporto AIFA (quello riferito fino a settembre, poi non si è saputo più niente, almeno fino al 26 gennaio 2022), indicano numerosi decessi dovuti alla vaccinazione. Il confronto con le vaccinazioni antinfluenzali rivela la enorme reattogenicità e patogenicità degli anti COVID-19.

Prendiamo come riferimento l'ultimo rapporto sui vaccini "convenzionali" emanato da AIFA il 17/12/2020 per gli eventi verificatisi nell'anno 2019.⁷ 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 derivate 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 antinfluenzali, che sono i più utilizzati e coprono annualmente più della metà del-

AIFA	Anti-COVID-19 Gen-sett 2021	Antinfluenzale Ott 2019- Mar2020
	Tot	Tot
EVENTI «SFORTUNATI?»		
Gravi	14.605	91
Gravi correlate	4.301	26
Decessi	608	4
Decessi correlati	16	0
Decessi "indeterminati"	133	0

⁷ NB: per la maggior parte dei vaccini anti-COVID-19 sono previste molte dosi, con conseguenze mai studiate nelle fasi di sperimentazione e registrazione.

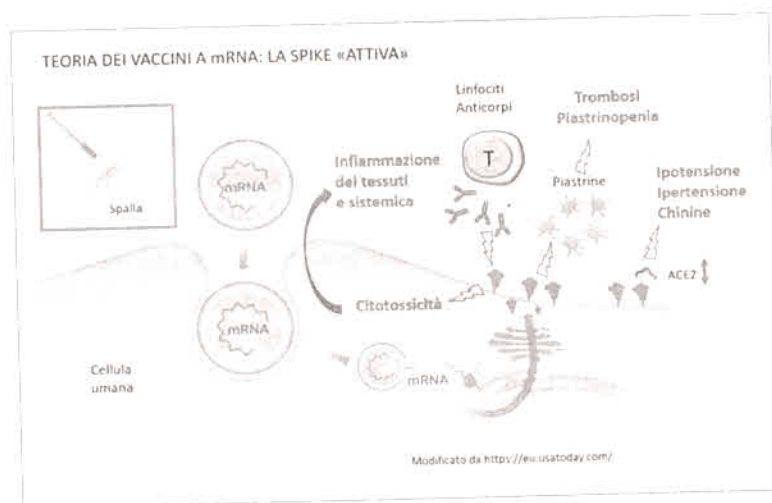
la popolazione italiana con età > 65 anni.

Qui il tasso di segnalazioni gravi correlate è 10 volte maggiore con gli anti COVID-19 rispetto agli antinfluenzali. 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 (vedi anche sezione successiva sul "nesso di causa"). Vaccini antinfluenzali: 4 decessi di cui nessuno correlato.

3.4 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 (Cognetti and Miller, 2021; Ogata et al., 2021). 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). (Suzuki and Gychka, 2021; Zhang et al., 2020) (Bellavite, 2021a) (Chen et al., 2021; Platten et al., 2021). Ne deriva la possibilità di attivazione delle risposte funzionali di tali cellule, tra cui la aggregazione delle piastrine, *la trombosi e la reazione iperinfiammatoria*.

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.

3.5 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 ed evento avverso. Se il metodo fosse impreciso o errato si potrebbe verificare il caso che i decessi attribuibili alla vaccinazione siano molto diversi da quanto dichiarato. Tale problema assume particolare 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. Dopo i primi morti a seguito dei nuovi “vaccini”, le autorità si affrettarono a smentire che questi ne fossero la causa. Come si sa le autorità furono a loro volta smentite.

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).

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, come sostenuto in vari lavori (Bellavite, 2020; Bellavite and Donzelli, 2020; Puliyel and Naik, 2018). I difetti dell'“algoritmo” OMS sono molti ma il più clamoroso sta nel fatto che esso invita ad escludere la correlazione qualora esistano “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, inventato da OMS, 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*. Eppure, AIFA continua a scartare la possibilità che il vaccino sia causa (o con-causa) della morte di persone affette dalla più comuni malattie.

D'altra parte, ISTAT e Istituto Superiore di Sanità conside-

Rapporto
sulla Sorveglianza
dei vaccini COVID-19

SEGNALAZIONI DI CASI MORTALI A SEGUITO DI VACCINI
ANTI-COVID-19 sino a marzo 2021

VACCINO	Casi fatali	Tassi su 100.000 dosi
Comirnaty	76	1,1
Moderna	12	2,8
AstraZeneca	12	0,7
Totale	100	1,1

«Patologie Intercorenti o pregresse» che secondo
AIFA escluderebbero la correlazione :

politerapia, con fragilità cliniche, quali: 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).

rano morti “di COVID-19” anche tutti quelli che sono affetti da altre malattie concomitanti o pregresse.



Le patologie PRE-ESISTENTI NON SONO CAUSE DI MORTE IN PAZIENTI COVID-19

(Invece secondo AIFA le patologie pre-esistenti sono cause di morte in pazienti deceduti dopo il vaccino)

«CAUSE» DI MORTE: DUE PESI E DUE MISURE

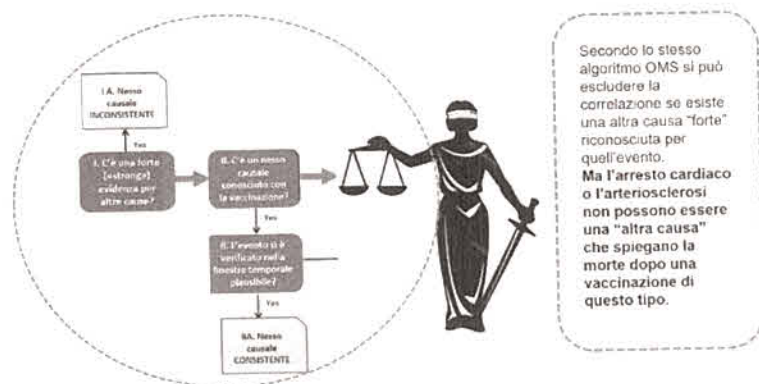
COVID-19: rapporto *ad interim* su definizione, certificazione e classificazione delle cause di morte
Rapporto ISS COVID-19 • n. 49/2020

Il decesso per COVID-19 è di un paziente con tampone positivo che non abbia altra chiara causa di morte diversa da COVID-19

«Non sono da considerarsi tra le chiare cause di morte diverse da COVID-19 le patologie pre-esistenti. Una patologia pre-esistente è qualsiasi patologia che abbia preceduto l'infezione da SARS-CoV-2 o che abbia contribuito al decesso. Per esempio, sono patologie pre-esistenti il cancro, le patologie cardiovascolari, renali ed epatiche, la demenza, le patologie psichiatriche ed il diabete.»

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.

ATTENZIONE AL CATTIVO USO DELL'ALGORITMO OMS



A questo proposito vale la pena sottolineare come sia difficile eliminare l'ipotesi che quando si concluda "nessuna corre-

lazione" su pochi casi si faccia una operazione scientificamente dubbia, a dir poco. Nello studio di vigilanza attiva della Pfizer (Thomas *et al.*, 2021), 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 possano 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 l'attuale normativa 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 sussistono dubbi sulla legittimità costituzionale di un provvedimento che impone un trattamento sanitario con prodotti poco sicuri. Pertanto, senza entrare nel merito della evidente non correttezza del rilievo che la salute collettiva prevale su quella del singolo, che emerge dalle parole della relazione illustrativa citata, manca con riferimento alla vaccinazione anti COVID-19 il requisito relativo al fatto che non possa mai essere postulato il sacrificio della persona umana “a beneficio della collettività”.

4. Considerazioni conclusive

I dati qui presentati rappresentano una realtà drammatica, che evidenzia alti rischi di morte e invalidità permanente corre-

lati 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 renderlo 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.*



Sintesi - Articolo 32

1. L'introduzione dell'obbligo vaccinale è in grado di tutelare la salute della «collettività»? **NO!**

- I «vaccini» anti-COVID-19 hanno efficienza breve (pochi mesi e decrescente con le varianti da loro stessi favorite), **non impediscono l'infezione e la circolazione del virus** e non generano l'effetto gregge. Tale inefficienza (inattesa al momento dell'autorizzazione **condizionata**) fa mancare quel beneficio fondamentale per la **collettività**, che ai sensi dell'art. 32 e successivi pronunciamenti della Corte Costituzionale è ritenuto necessario per imporre un trattamento sanitario obbligatorio.
- E' molto probabile che il «passaporto verde» di 9 mesi abbia **favorito le infezioni generando false sicurezze** ed è molto probabile che quello di 6 mesi faccia lo stesso in presenza di una variante insensibile al «vaccino».
- Laddove i DL sul «passaporto vaccinale verde» (DL 44/21 e DL 172/21) **affermano che l'obbligo serve a «per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2»** fanno riferimento ad un dato **scientifico sbagliato** e quindi non rispettano l'articolo 32.

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 di eventi avversi irreparabili.* Purtroppo, questi requisiti non sussistono.



Sintesi- Articolo 32

2. 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? NO!

- La quantità di eventi avversi gravi e decessi causati dai «vaccini» anti-COVID-19 è incerta per l'inefficienza dei sistemi di farmacovigilanza passiva e per applicazioni improprie dell'algoritmo OMS per la valutazione della «correlazione». Comunque il rischio accertato è incomparabilmente superiore a quello dei vaccini finora conosciuti.
- I trattamenti sanitari che causano effetti avversi così gravi devono essere valutati individualmente e non possono essere applicati senza il consenso dell'interessato o con un consenso estorto col ricatto, pena la violazione dell'articolo 32 laddove recita che «La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

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

Alexander, P.E., Armstrong, R., Fareed, G., Lotus, J., Oskoui, R., Prodromos, C., Risch, H.A., Tenenbaum, H.C., Wax, C.M., Dara, P., et al. (2021). Early multidrug treatment of SARS-CoV-2 infection (COVID-19) and reduced mortality among nursing home (or outpatient/ambulatory) residents. *Med Hypotheses* 153, 110622. 10.1016/j.mehy.2021.110622.

Alunno, A., Najm, A., Mariette, X., De Marco, G., Emmel, J., Mason, L., McGonagle, D.G., and Machado, P.M. (2021). 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* 7. 10.1136/rmdopen-2021-001899.

Anand, P., and Stahel, V.P. (2021). Review the safety of Covid-19 mRNA vaccines: a review. *Patient. Saf Surg* 15, 20. 10.1186/s13037-021-00291-9 [pii];291 [pii];10.1186/s13037-021-00291-9 [doi].

Azzi, L., Dalla Gasperina, D., Veronesi, G., Shallak, M., Ietto, G., Iovino, D., Baj, A., Gianfagna, F., Maurino, V., Focosi, D., et al. (2021). Mucosal immune response in BNT162b2 COVID-19 vaccine recipients. *EBioMedicine* 75, 103788. 10.1016/j.ebiom.2021.103788.

Bellavite, P. (2017). *Vaccini sì, obblighi no* (Edizioni Libreria Cortina).

Bellavite, P. (2020). Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology. *F1000Res* 9, 170. 10.12688/f1000research.22600.1 [doi].

Bellavite, P. (2021a). Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination. *EC Pharmacology and Toxicology* 9, 1-10. 10.31080/ecpt.2021.09.00592.

Bellavite, P. (2021b). Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Some Adverse Effects Following Vaccination. SSRN- Preprints abstract_id=3781903.

Bellavite, P., and Donzelli, A. (2020). Adverse events following measles-mumps-rubella-varicella vaccine: an independent per-

spective on Italian pharmacovigilance data. *F1000Res* 9, 1176. 10.12688/f1000research.26523.2 [doi].

Bertolini, A., van de Peppel, I.P., Bodewes, F.A.J.A., Moshage, H., Fantin, A., Farinati, F., Fiorotto, R., Jonker, J.W., Strazzabosco, M., Verkade, H.J., and Peserico, G. (2020). Abnormal Liver Function Tests in Patients With COVID-19: Relevance and Potential Pathogenesis. *Hepatology* 72, 1864-1872. HEP31480 [pii];10.1002/hep.31480 [doi].

Bikdeli, B., Madhavan, M.V., Jimenez, D., Chuich, T., Dreyfus, I., Driggin, E., Nigoghossian, C., Ageno, W., Madjid, M., Guo, Y., et al. (2020). 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* 75, 2950-2973. 10.1016/j.jacc.2020.04.031.

Brazete, C., Aguiar, A., Furtado, I., and Duarte, R. (2021). Thrombotic events and COVID-19 vaccines. *Int J Tuberc Lung Dis* 25, 701-707. 10.5588/ijtld.21.0298.

Chen, P.W., Tsai, Z.Y., Chao, T.H., Li, Y.H., Hou, C.J., and Liu, P.Y. (2021). Addressing Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) Following COVID-19 Vaccination: A Mini-Review of Practical Strategies. *Acta Cardiol Sin* 37, 355-364. 10.6515/ACS.202107_37(4).20210628A.

Chua, G.T., Kwan, M.Y.W., Chui, C.S.L., Smith, R.D., Cheung, E.C., Tian, T., Leung, M.T.Y., Tsao, S.S.L., Kan, E., Ng, W.K.C., et al. (2021). Epidemiology of Acute Myocarditis/Pericarditis in Hong Kong Adolescents Following Comirnaty Vaccination. *Clin Infect Dis*. 10.1093/cid/ciab989.

Cognetti, J.S., and Miller, B.L. (2021). Monitoring Serum Spike Protein with Disposable Photonic Biosensors Following SARS-CoV-2 Vaccination. *Sensors (Basel)* 21. 10.3390/s21175857.

Consolaro, E., Suter, F., Rubis, N., Pedroni, S., Moroni, C., Pastò, E., Paganini, M.V., Pravettoni, G., Cantarelli, U., Perico, N., et al. (2021). 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* <https://doi.org/10.1101/2021.09.29.21264298>. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.29.21264298>.

Doshi, P. (2020). Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. *BMJ* 371, m4037. 10.1136/bmj.m4037.

Doshi, P. (2021). Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? *BMJ* 373, n1244. 10.1136/bmj.n1244.

Dotan, A., Muller, S., Kanduc, D., David, P., Halpert, G., and Shoenfeld, Y. (2021). The SARS-CoV-2 as an instrumental trigger of autoimmunity. *Autoimmun Rev* 20, 102792. 10.1016/j.autrev.2021.102792.

El Sahly, H.M., Baden, L.R., Essink, B., Doblecki-Lewis, S., Martin, J.M., Anderson, E.J., Campbell, T.B., Clark, J., Jackson, L.A., Fichtenbaum, C.J., et al. (2021). Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase. *N Engl J Med* 385, 1774-1785. 10.1056/NEJMoa2113017.

Fazio, S., Affuso, F., and Bellavite, P. (2022). A Review of the Potential Roles of Antioxidant and Anti-Inflammatory Pharmacological Approaches for the Management of Mild-to-Moderate Symptomatic COVID-19. *Med Sci Monit* 28, e936292. 10.12659/MSM.936292.

Fazio, S., Bellavite, P., Zanolini, E., McCullough, P.A., Pandolfi, S., and Affuso, F. (2021). Retrospective Study of Outcomes and Hospitalization Rates of Patients in Italy with a Confirmed Diagnosis of Early COVID-19 and Treated at Home Within 3 Days

or After 3 Days of Symptom Onset with Prescribed and Non-Prescribed Treatments Between November 2020 and August 2021. *Med Sci Monit* 27, e935379. 10.12659/MSM.935379.

Friedman, A. (2021). Vaccine mandates. Unscientific, divisive, and enormously costly. Brownstone Institute. Brownstone Institute.

Jacobson Vann, J.C., Jacobson, R.M., Coyne-Beasley, T., Asafu-Adjai, J.K., and Szilagyi, P.G. (2018). Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates. *Cochrane Database Syst Rev* 1, CD003941. 10.1002/14651858.CD003941.pub3 [doi].

Karlstad, O., Hovi, P., Husby, A., Harkanen, T., Selmer, R.M., Pihlstrom, N., Hansen, J.V., Nohynek, H., Gunnes, N., Sundstrom, A., et al. (2022). SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol*. 10.1001/jamacardio.2022.0583.

Kostoff, R.N., Kanduc, D., Porter, A.L., Shoenfeld, Y., Calina, D., Briggs, M.B., Spandidos, D.A., and Tsatsakis, A. (2020). Vaccine- and natural infection-induced mechanisms that could modulate vaccine safety. *Toxicol Rep* 7, 1448-1458. 10.1016/j.toxrep.2020.10.016.

Kow, C.S., Ramachandram, D.S., and Hasan, S.S. (2022). The use of neutralizing monoclonal antibodies and risk of hospital admission and mortality in patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Immunopharmacol Immunotoxicol* 44, 28-34. 10.1080/08923973.2021.1993894.

Lin, W.T., Hung, S.H., Lai, C.C., Wang, C.Y., and Chen, C.H. (2022). The impact of neutralizing monoclonal antibodies on the outcomes of COVID-19 outpatients: A systematic review and

meta-analysis of randomized controlled trials. *J Med Virol*. 10.1002/jmv.27623.

Luo, C.H., Morris, C.P., Sachithanandham, J., Amadi, A., Gaston, D.C., Li, M., Swanson, N.J., Schwartz, M., Klein, E.Y., Pekosz, A., and Mostafa, H.H. (2021). Infection with the SARS-CoV-2 Delta Variant is Associated with Higher Recovery of Infectious Virus Compared to the Alpha Variant in both Unvaccinated and Vaccinated Individuals. *Clin Infect Dis*. 10.1093/cid/ciab986.

Marin-Duenas, I., Vega, J., Carrillo-Ng, H., Veramendi-Schult, I., Zavaleta-Alva, R., Vasquez-Elera, L., Gonzales-Soler, Z., Agurto, H.S., Tarrillo-Purisaca, J., Garavito-Renteria, J., and Lozano-Miranda, A. (2021). Alteration in liver function tests among patients hospitalized for COVID-19: a multicentric study in Peru. *Rev Gastroenterol Peru* 41, 86-93.

Mathioudakis, A.G., Ghrew, M., Ustianowski, A., Ahmad, S., Borrow, R., Papavasileiou, L.P., Petrakis, D., and Bakerly, N.D. (2021). Self-Reported Real-World Safety and Reactogenicity of COVID-19 Vaccines: A Vaccine Recipient Survey. *Life (Basel)* 11. life11030249 [pii];life-11-00249 [pii];10.3390/life11030249 [doi].

McCullough, P.A. (2020). Favipiravir and the Need for Early Ambulatory Treatment of SARS-CoV-2 Infection (COVID-19). *Antimicrob Agents Chemother* 64. 10.1128/AAC.02017-20.

McCullough, P.A., Alexander, P.E., Armstrong, R., Arvinte, C., Bain, A.F., Bartlett, R.P., Berkowitz, R.L., Berry, A.C., Borody, T.J., Brewer, J.H., et al. (2020). Multifaceted highly targeted sequential multidrug treatment of early ambulatory high-risk SARS-CoV-2 infection (COVID-19). *Rev Cardiovasc Med* 21, 517-530. 10.31083/j.rcm.2020.04.264.

McCullough, P.A., Kelly, R.J., Ruocco, G., Lerma, E., Tumlin, J., Wheelan, K.R., Katz, N., Lepor, N.E., Vijay, K., Carter, H., et al. (2021). Pathophysiological Basis and Rationale for Early Outpatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection. *Am J Med* 134, 16-22. 10.1016/j.amjmed.2020.07.003.

Muller, M., Volzke, J., Subin, B., Muller, S., Sombetzki, M., Reisinger, E.C., and Muller-Hilke, B. (2022). Single-dose SARS-CoV-2 vaccinations with either BNT162b2 or AZD1222 induce disparate Th1 responses and IgA production. *BMC Med* 20, 29. 10.1186/s12916-022-02240-4.

Ogata, A.F., Cheng, C.A., Desjardins, M., Senussi, Y., Sherman, A.C., Powell, M., Novack, L., Von, S., Li, X., Baden, L.R., and Walt, D.R. (2021). Circulating SARS-CoV-2 Vaccine Antigen Detected in the Plasma of mRNA-1273 Vaccine Recipients. *Clin Infect Dis*. 10.1093/cid/ciab465.

Okoli, G.N., Rabbani, R., Al-Juboori, A., Copstein, L., Askin, N., and Abou-Setta, A.M. (2022). Antiviral drugs for coronavirus disease 2019 (COVID-19): a systematic review with network meta-analysis. *Expert Rev Anti Infect Ther* 20, 267-278. 10.1080/14787210.2021.1961579.

Perez, Y., Levy, E.R., Joshi, A.Y., Virk, A., Rodriguez-Porcel, M., Johnson, M., Roellinger, D., Vanichkachorn, G., Huskins, W.C., and Swift, M.D. (2021). Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccine: A Case Series and Incidence Rate Determination. *Clin Infect Dis*. 10.1093/cid/ciab926.

Piano, S., Dalbeni, A., Vettore, E., Benfaremo, D., Mattioli, M., Gambino, C.G., Framba, V., Cerruti, L., Mantovani, A., Martini, A., et al. (2020). Abnormal liver function tests predict transfer to intensive care unit and death in COVID-19. *Liver Int* 40, 2394-2406. LIV14565 [pii];10.1111/liv.14565 [doi].

Platton, S., Bartlett, A., MacCallum, P., Makris, M., McDonald, V., Singh, D., Scully, M., and Pavord, S. (2021). Evaluation of laboratory assays for anti-Platelet Factor 4 antibodies after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. *J Thromb. Haemost.* 10.1111/jth.15362 [doi].

Polack, F.P., Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., PÁ©rez, M.G., Moreira, E.D., Zerbini, C., et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N. Engl. J Med* 383, 2603-2615. *NJ202012103832702* [pii];10.1056/NEJMoa2034577 [doi].

Puliyel, J., and Naik, P. (2018). Revised World Health Organization (WHO)'s causality assessment of adverse events following immunization-a critique. *F1000Res* 7, 243. 10.12688/f1000research.13694.2 [doi].

Rahman, M.M., Hasan, M., and Ahmed, A. (2021). Potential detrimental role of soluble ACE2 in severe COVID-19 comorbid patients. *Rev. Med Virol.* 10.1002/rmv.2213 [doi].

Ranjeva, S., Subramanian, R., Fang, V.J., Leung, G.M., Ip, D.K.M., Perera, R.A.P.M., Peiris, J.S.M., Cowling, B.J., and Cobey, S. (2019). Age-specific differences in the dynamics of protective immunity to influenza. *Nat. Commun* 10, 1660. 10.1038/s41467-019-09652-6 [doi];10.1038/s41467-019-09652-6 [pii].

Ravichandran R, M.S., Surapaneni KM, Sukumaran SK, Kamaraj D, Daivasuga SS, Ravi SOAS, Vijayaraghavalu S, Kumar RK (2021). Indomethacin Use for Mild & Moderate hospitalised Covid-19 patients: An open label randomized clinical trial. *MedRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.24.21261007>. <https://doi.org/10.1101/2021.07.24.21261007>.

Ravichandran R, P.P., Vijayaragavan S, Kalavakollu RT, Gaidhane S, Kumar RK. (2020). Efficacy and safety of indomethacin in COVID-19 patients. *MedRxiv* <https://doi.org/10.1101/2020.12.14.20245266>. <https://doi.org/10.1101/2020.12.14.20245266>.

Segal, Y., and Shoenfeld, Y. (2018). Vaccine-induced autoimmunity: the role of molecular mimicry and immune crossreaction. *Cell Mol. Immunol* 15, 586-594. 10.1038/cmi.2017.151 [pii];10.1038/cmi.2017.151 [doi].

Seneff, S., Nigh, G., Kyriakopoulos, A.M., and McCullough, P.A. (2022). Innate immune suppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs. *Food Chem Toxicol*, 113008. 10.1016/j.fct.2022.113008.

Sestili, P., and Fimognari, C. (2020). Paracetamol-Induced Glutathione Consumption: Is There a Link With Severe COVID-19 Illness? *Front Pharmacol* 11, 579944. 10.3389/fphar.2020.579944 [doi].

Sing, C.W., Tang, C.T.L., Chui, C.S.L., Fan, M., Lai, F.T.T., Li, X., Wan, E.Y.F., Wong, C.K.H., Chan, E.W.Y., Hung, I.F.N., et al. (2022). COVID-19 vaccines and risks of hematological abnormalities: Nested case-control and self-controlled case series study. *Am J Hematol* 97, 470-480. 10.1002/ajh.26478.

Singanayagam, A., Hakki, S., Dunning, J., Madon, K.J., Crone, M.A., Koycheva, A., Derqui-Fernandez, N., Barnett, J.L., Whitfield, M.G., Varro, R., et al. (2021). 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.* 10.1016/S1473-3099(21)00648-4.

Suter, F., Consolaro, E., Pedroni, S., Moroni, C., Pasto, E., Paganini, M.V., Pravettoni, G., Cantarelli, U., Rubis, N., Perico, N., et al. (2021). A simple, home-therapy algorithm to prevent hospitalisation for COVID-19 patients: A retrospective observational matched-cohort study. *EClinicalMedicine* 37, 100941. 10.1016/j.eclinm.2021.100941.

Suzuki, Y.J., and Gychka, S.G. (2021). SARS-CoV-2 Spike Protein Elicits Cell Signaling in Human Host Cells: Implications for Possible Consequences of COVID-19 Vaccines. *Vaccines (Basel)* 9. vaccines9010036 [pii];vaccines-09-00036 [pii];10.3390/vaccines9010036 [doi].

Thomas, S.J., Moreira, E.D., Jr., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., Perez Marc, G., Polack, F.P., Zerbini, C., et al. (2021). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 385, 1761-1773. 10.1056/NEJMoa2110345.

Thompson, M.G., Burgess, J.L., Naleway, A.L., Tyner, H., Yoon, S.K., Meece, J., Olsho, L.E.W., Caban-Martinez, A.J., Fowlkes, A.L., Lutrick, K., et al. (2021). Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. *N Engl J Med* 385, 320-329. 10.1056/NEJMoa2107058.

Tiede, A., Sachs, U.J., Czwalińska, A., Werwitzke, S., Bikker, R., Krauss, J.K., Donnerstag, F.G., Weißenborn, K., Häglinger, G.U., Maasoumy, B., et al. (2021). Prothrombotic immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccine. *Blood*. 475845 [pii];10.1182/blood.2021011958 [doi].

Verona, C.V.O.B.e. (2018). Alcune considerazioni e proposte sulle vaccinazioni. <http://www.odmbologna.it/ViewPost/Index/3895>.

Xia, X. (2021). Domains and Functions of Spike Protein in Sars-Cov-2 in the Context of Vaccine Design. *Viruses* 13. v13010109 [pii];viruses-13-00109 [pii];10.3390/v13010109 [doi].

Zhang, S., Liu, Y., Wang, X., Yang, L., Li, H., Wang, Y., Liu, M., Zhao, X., Xie, Y., Yang, Y., et al. (2020). SARS-CoV-2 binds platelet ACE2 to enhance thrombosis in COVID-19. *J Hematol. Oncol* 13, 120. 10.1186/s13045-020-00954-7 [pii];954 [pii];10.1186/s13045-020-00954-7 [doi].