

Il Rapporto annuale AIFA "sicurezza vaccini anti Covid" rileva sospette reazioni avverse centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC

10 febbraio 2022

Il **Rapporto annuale AIFA sulla sicurezza dei vaccini anti Covid**, pubblicato ieri, che riporta (al 26.12.2021) 109 segnalazioni di sospette reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose.

Il Rapporto mostra inoltre tassi di segnalazione inferiori dopo la 2^a dose rispetto alla 1^a, e ciò solleva già dubbi sull'attendibilità di queste segnalazioni, poiché il dato contrasta con i risultati ottenuti da studi clinici randomizzati e dai sistemi di sorveglianza attiva. Parla inoltre di segnalazioni per il 94,8% spontanee e le restanti derivanti da studi di vaccinovigilanza attiva.

Non è chiaro a quali studi di vaccinovigilanza attiva ci si riferisca e non si ritiene accettabile dal punto di vista metodologico computarne i risultati sommandoli a quelli di vaccinovigilanza passiva; ciò infatti non consente di acquisire consapevolezza dell'enorme divario tra le due modalità di raccolta delle segnalazioni.

A tale proposito, gli estensori del Rapporto AIFA citano in 10 occasioni il sistema di sorveglianza attiva "v-safe", pubblicato dai CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) negli USA, accanto al più noto sistema di segnalazione spontanea VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*). Nonostante ciò, il Rapporto non dà conto dell'enorme differenza tra le reazioni segnalate dai due sistemi.

Pensiamo sia utile ricordare quanto emerge da v-safe, e traslare le relative percentuali di **reazioni avverse registrate nei soggetti USA ≥16 anni** sulla popolazione italiana ≥16 anni.

Mentre il Rapporto annuale AIFA mostra una segnalazione di sospette reazioni avverse di 109 x 100.000 dosi somministrate, **v-safe pubblicato il 28 ottobre '21** (table 6) riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi somministrate:

- 68.600 reazioni dopo la 1^o dose, e
- 71.700 reazioni dopo la 2^o dose.

Ne consegue che il Report AIFA riporta una frequenza di segnalazioni ~640 volte inferiore a v-safe (per chiarezza: la somma delle reazioni alla 1^a e 2^a dose diviso 2 = 70.150, che diviso per 109 dà ~644).

Si potrebbe supporre che tale incredibile divario riguardi solo reazioni lievi, di scarsa importanza, ma non è affatto così. Se infatti si considerano le reazioni gravi (severe), "con impatto sulla salute", la sottovalutazione per paradosso è ancora maggiore. Infatti v-safe segnala l'11,9% di reazioni con impatto sulla salute dopo la 1^a dose e 32,1% dopo la 2^a, per un totale del 44% di reazioni con impatto sulla salute per vaccinato con ciclo di base, o, se si preferisce, del (44:2=) 22% di reazioni avverse severe x 100 dosi, cioè 22.000 reazioni severe x 100.000 dosi somministrate. Ciò significa che v-safe riporta ~1.250 volte più reazioni avverse tipicamente severe rispetto al Rapporto AIFA.

In particolare, anche considerando **solo la 2^o dose** dei vaccini Pfizer/Moderna, queste in v-safe si associano alle seguenti reazioni:

- incapaci di svolgere le attività giornaliere: 26.500 x 100.000 seconde dosi
 - incapaci di lavorare: 16.100 x 100.000 seconde dosi
 - richiesta di assistenza medica: 900 x 100.000 seconde dosi
 - ricovero ospedaliero: 36,2 x 100.000 seconde dosi.
- Compiendo l'esercizio di proiettare le suddette frequenze percentuali su ~51 milioni di Italiani ≥16 anni, si ottengono queste associazioni:

- incapaci di svolgere le attività giornaliere: ~1.351.500 soggetti
- incapaci di lavorare: ~8.211.000 soggetti
- richiesta di assistenza medica: ~459.000 soggetti,
- [...]
- ricovero ospedaliero: ~18.450 soggetti, che andrebbero per altro sommati agli altri ~14.280 ricoveri dopo la 1^a dose, e a un numero ulteriore di ricoveri dopo la 3^a.

Le somme con le reazioni avverse anche dopo la 1^a e la 3^a dose andrebbero naturalmente effettuate anche per le altre tipologie di reazioni avverse riportate.

Alcune prime osservazioni:

- 1) l'autorizzazione condizionata imporrebbe un monitoraggio addizionale (triangolo nero), ma che cosa sta facendo l'AIFA per promuovere le segnalazioni? A maggior ragione osservando il crollo dei tassi di segnalazione che mostrano i grafici dei successivi Rapporti?
- 2) la rappresentazione della sicurezza dei vaccini a mRNA offerta dal Rapporto annuale AIFA è verosimilmente ben lontana dalla realtà, con una sottostima di 2-3 ordini di grandezza delle reazioni avverse associate;
- 3) la sorveglianza passiva non è assolutamente idonea a dare un'idea dell'impatto sulla salute associato, mentre può avere senso per l'individuazione di segnali di eventi rari, che una sorveglianza attiva, basata su numeri necessariamente più limitati, potrebbe non intercettare;
- 4) per avere una rappresentazione dell'impatto delle reazioni avverse associate sulla popolazione è indispensabile riferirsi a una **sorveglianza attiva**, che non sappiamo se in Italia sia in atto, e in quale misura (comunque inadeguata);
- 5) dopo oltre un anno dall'inizio delle campagne vaccinali, non si comprende come non sia ancora stata attivata una sorveglianza attiva degna di questo nome. Tuttavia, non è mai troppo tardi;
- 6) se si ritiene che una sorveglianza attiva su un campione rappresentativo della popolazione italiana, stratificato anche per Regioni, sia costosa (?) e richieda tempi di attivazione non brevi, nulla impedirebbe di attivare da subito un sistema a basso costo e già collaudato **come il v-safe dei CDC**;
- 7) dato che il Ministero della Salute non ha mostrato sinora di avere attivato una sorveglianza attiva sulla popolazione, affidabile e credibile, si ritiene opportuno che anche componenti scientifiche indipendenti da nomine governative possano affiancare chi sinora si è occupato del disegno del sistema di vaccinosorveglianza e del suo monitoraggio, come ulteriore garanzia di trasparenza e credibilità di questa importantissima attività.

Per la Commissione Medico-Scientifica indipendente:



Dott. Alberto Donzelli

Specialista in Igiene e Medicina preventiva e in Scienza dell'Alimentazione

Prof. Marco Cosentino

Docente universitario di Farmacologia

Prof. Giovanni Frajese

Docente universitario di Endocrinologia

Dott.ssa Patrizia Gentilini

Specialista in Oncologia e in Ematologia

Dott. Eugenio Serravalle

Specialista in Pediatria