

Ecco nel dettaglio l'analisi scientifica del rapporto annuale AIFA

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

Il 9 febbraio scorso è stato pubblicato il Rapporto annuale AIFA sulla sicurezza dei vaccini anti Covid, 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 2a dose rispetto alla 1a, 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 ele 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](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.26.21265261v2) 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](https://doi.org/10.1101/2021.10.26.21265261) (table 6) riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi somministrate:

* 68.600 reazioni dopo la 1° dose e
* 71.700 reazioni dopo la 2° 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 1a e 2a 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 1a dose e 32,1% dopo la 2a, 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° dose** dei vaccini Pfizer/Moderna, queste in v-safe si associano alle seguenti reazioni:

* incapace di svolgere le attività giornaliere: 26.500 x 100.000 secondedosi
* incapaci di lavorare: 16.100 x 100.000 seconde dosi
* richiesta di assistenza medica: 900 x 100.000 secondedosi
* ……
* ricovero ospedaliero: 36,2 x 100.000 secondedosi.

Compiendo l’esercizio di proiettare le suddette frequenze percentuali su ~51 milioni di Italiani ≥16 anni, si ottengono queste associazioni:

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

Le somme con le reazioni avverse anche dopo la 1a e la 3a 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](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html)

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. Vanni Frajese,****docente universitario di Endocrinologia****Dott.ssa Patrizia Gentilini,****specialista in Oncologia e in Ematologia****Dott. Eugenio Serravalle,****specialista in Pediatria*