

Aifa tira fuori le carte sulle reazioni avverse

Publicata la relazione sui vaccini. Altri 7 morti sicuramente causati dalle iniezioni, ma il 40% dei casi gravi non viene esaminato. L'ente precisa: «I sintomi meno critici non ce li segnalano più». E Magrini minimizza il problema: «I malori? Sono l'effetto nocebo»

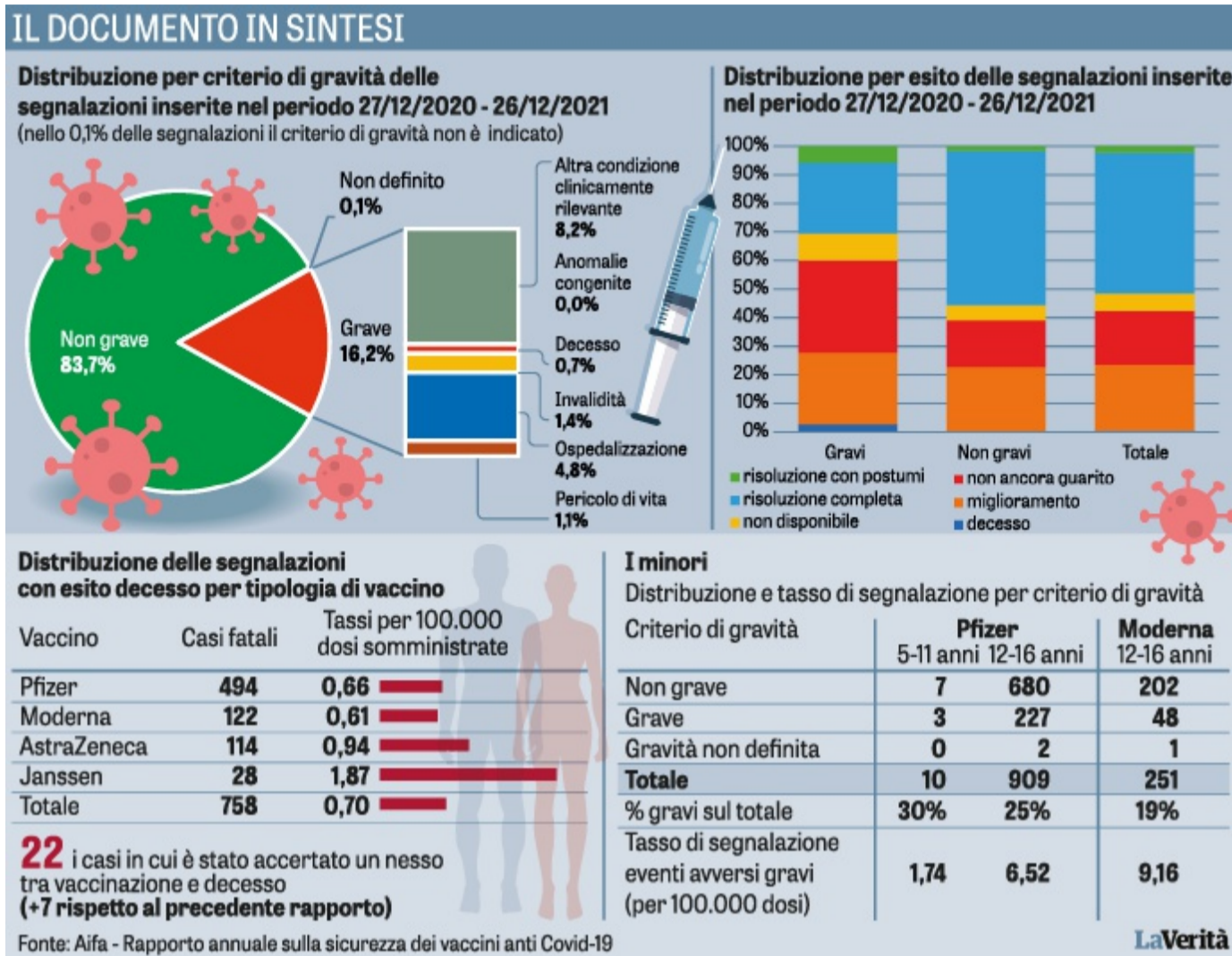
di **PATRIZIA FLODER REITTER**



■ Alla liturgia dell'Aifa, i celebranti **Nicola Magrini** e **Franco Locatelli** ieri hanno impartito un sermone lungo, noioso quanto inutile per i milioni di italiani che vogliono solo sapere se i vaccini provocano eventi avversi. Dopo più di quattro mesi di ritardo nel pubblicare dati sul monitoraggio degli anti Covid nella popolazione, il direttore generale dell'agenzia regolatoria e il coordinatore del Comitato tecnico scientifico (Cts) si sono preoccupati di riempire 150 minuti di diretta streaming sulla presentazione del report annuale con dati approssimativi, letture parziali di rapporti scientifici e lezioni sulla farmacovigilanza che vorrei.

Autocritica zero, anzi, si sono ringraziati tra di loro per «l'ottimo lavoro svolto al servizio del Paese». Prima di riassumere, per pochi ma grotteschi capi gli interventi di ieri, due perle che ben rendono la serietà delle argomentazioni. **Magrini**, rispondendo a una domanda della trasmissione *Fuori dal coro* di **Mario Giordano**, ha confermato: «Sì, il comitato scientifico sulla sorveglianza dei vaccini non si è più riunito dopo la scorsa estate». Composto da esperti e istituito il 14 dicembre 2020 come «punto di riferimento per il Sistema sanitario nazionale per garantire una sorveglianza attiva sulla sicurezza di tutti i vaccini Covid-19 che arriveranno in Italia», da mesi non viene convocato. Sapete perché? «Per esaurimento progressivo del suo ruolo», è stata la stupefacente spiegazione del dg di Aifa. Cioè in emergenza sanitaria, che ancora ci affligge, con vaccinazioni indiscriminate, il comitato di controllo vaccini sarebbe diventato inutile?

La seconda, infelice uscita di **Magrini**, sul pulpito per le conclusioni moraleggianti, è stata quando ha citato **Grego-**



ry Bateson dichiarando che «l'informazione è una differenza che produce una differenza». Nel rapporto tra Agenzia del farmaco e cittadini italiani, fraintendimento o incomprensione vanno attribuiti a report incompleti, tardivi e a una farmacovigilanza non attiva, altro che a incapacità di percepire e apprendere il contesto.

Ma veniamo alla diretta di ieri. Nessuna scusa per un report uscito in ritardo, dal 26 settembre scorso. A dover fornire una mezza giustificazione è stata scelta **Anna Rosa Marra**, dirigente dell'area vigilanza post marketing dell'Aifa: «A distanza di un anno solare dall'inizio della camp-

agna vaccinale, ci sembrava doveroso fornire un'ulteriore valutazione rispetto ai dati che pubblicavamo». Intanto, però, ci veniva nascosto che erano state 24.077 le segnalazioni in più, rispetto all'ultimo rapporto, fatte avere a Eudravigilance, la banca dati dell'Ema e scoperte solo grazie alla *Verità*. Non è un bel comunicare trasparenza.

Dalla lezione su come (non) funziona la farmacovigilanza, e sul tortuoso riconoscimento della correlazione di una reazione avversa con il vaccino anti Covid, l'unico elemento degno di interesse è stato l'ammissione della **Marra**: «C'erano vaccini nuovi e solo i dati degli studi autoriz-

zativi», per ottenere il via libera dell'Ema. Quindi ci si è dovuti arrangiare, più o meno navighiamo a vista. Basta guardare al capitolo del report sul nesso di causalità, dove si legge che delle 117.920 segnalazioni di eventi avversi gravi pervenute tra il 27/12/2020 e il 26/12/2021, attraverso l'algoritmo del Who che permette di valutare la probabilità dell'associazione evento/vaccino, quelle definite correlabili alla vaccinazione erano il 35,9%, non correlabili il 21,6% e quelle indeterminate il 37,7%.

Sapete che cosa significa «indeterminate»? L'ha spiegato **Pasquale Marchione**, dell'ufficio gestione dei segnali di

Aifa. «Che ci sono fattori confondenti il cui possibile ruolo non è chiaro, le evidenze scientifiche sono controverse o c'è poca letteratura a riguardo». Ma stiamo parlando di eventi avversi che hanno causato ospedalizzazione, ricorso al pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso «altra condizione clinicamente rilevante», e che per quasi il 40% delle segnalazioni gravi vengono accantonate. Sarebbe questa la farmacovigilanza che rassicura quanti hanno fatto due, tre dosi o sono costretti a porgere il braccio per poter lavorare?

Allo stesso modo, qualcuno può trarre conforto dall'ap-

prendere che «eventi trombotici e tromboembolici associati a piastrinopenia non erano stati osservati negli studi autorizzativi per loro rarità», ma furono segnali emersi nel post marketing, dopo due mesi di campagna vaccinale? Quanti altri non erano segnalati e non sono presi in considerazione?

La verità è che ieri, tra toni curiali, ampollosità e autocelebrazioni, si voleva solo mettere in scena il teatrino sulla farmacovigilanza che funzionerebbe, con tanto di ringraziamenti al ministro **Roberto Speranza**. «Fortunatamente, a supportare un'informazione chiara, costante, nel tempo ci sono stati gli enti governativi, in primis il ministero della Salute», ha dichiarato **Annalisa Capuano**, responsabile Aifa Campania. Per fortuna che aveva fatto una premessa: «In realtà le politiche di comunicazione sono un intervento medico». Per quello che ha saputo comunicare l'apparato di **Speranza**, potremmo essere tutti deceduti.

Senza contraddittorio scientifico, come da due anni fanno ministero e Aifa, la conferenza di ieri ha snocciolato pochi dati: «Si è arrivati a un effetto plateau perché ora vengono segnalati prevalentemente gli eventi gravi» e appena 22 decessi legati a una vaccinazione.

Dopo l'intervento di **Locatelli**, che ha detto di voler tornare a fare il pediatra a tempo pieno ma intanto spaccia per tranquillizzanti 28 segnalazioni di eventi avversi su 100.000 dosi somministrate nella fascia 5-11 anni, la predica del funzionario **Magrini** ha suggellato lo show. Con un'affermazione che riempirà di sdegno i cittadini colpiti da reazioni post vaccino, ha cercato di sminuire la portata di dolorose conseguenze: «Attenzione all'effetto placebo/nocebo». Come dire, non siate suggestionabili, datevi una regolata perché i sintomi post vaccino spesso ve li inventate voi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I precari dell'Agenzia s'infuriano «A giugno licenzieranno 50 di noi»

I lavoratori scrivono al governo: «Siamo indispensabili, però ci manderanno a casa»

di **SARINA BIRAGHI**

■ «Chiediamo al ministro del Lavoro **Andrea Orlando** di farsi portavoce con il presidente **Mario Draghi** e col governo tutto dell'urgenza di mettere concretamente in campo soluzioni che consentano di non disperdere il patrimonio di competenze da noi rappresentato e di tutelare la nostra dignità di lavoratori». È l'appello dei 50 lavoratori precari dell'Aifa che stanno vivendo l'ultimo capitolo della loro storia lavorativa nel silenzio dell'amministrazione e dei ministeri vigilanti, tra cui quello della Salute, il cui titolare, **Ro-**

berto Speranza, malgrado le richieste, non li ha mai ricevuti. La loro battaglia va avanti da oltre un anno: nei mesi di pandemia avevano ottenuto alcune proroghe ai contratti proprio per via dell'emergenza, ma ormai il tempo è scaduto.

«Siamo persone con contratti a progetto e di lavoro somministrato tramite agenzia interinale», avevano raccontato alcuni di loro al nostro giornale già qualche mese fa. «Tra noi c'è chi lavora in Aifa anche da 12 anni: assistenti amministrativi, funzionari giuridici, farmacisti, medici... Lavoriamo qui esattamente come chi ha un contratto a

tempo indeterminato, con gli orari di ufficio, eppure...». Da anni inquadrati all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco, con varie formule contrattuali, con esperienze e competenze riconosciute, che hanno garantito finora il funzionamento dell'ente, soprattutto in questo lungo periodo di emergenza sanitaria, stanno giocando le ultime carte, prima di vedere il portone della sede di via del Tritone, a Roma, definitivamente chiuso per loro. Infatti, sta per terminare l'ultima proroga dei loro contratti scaduti lo scorso 30 giugno 2021, ma nessuna soluzione è stata prospettata al-

l'annoso precariato, che però, in caso di termine definitivo, provocherà conseguenze gravi non soltanto ai lavoratori e alle loro famiglie, ma anche al funzionamento stesso dell'ente regolatore vigilato dal ministero della Salute, con ulteriori ripercussioni sul servizio reso al Paese.

Per queste ragioni, nelle prossime settimane i precari organizzeranno manifestazioni e sit in «al fine di richiamare l'attenzione delle istituzioni sull'indegna condizione di incertezza che da anni siamo costretti a vivere», scrivono avviliti e consapevoli anche che i concorsi banditi non ba-



DIRETTORE Nicola Magrini è ai vertici dell'Agenzia del farmaco [Ansa]

steranno ad assorbirli tutti. Anzi, paradossalmente, verrebbero discriminati, giacché sarebbero considerati, nella prova preselettiva, identici agli altri: non verrebbero cioè riconosciute le competenze accumulate in anni di lavoro. Benché si continui a declamare la centralità della salute e

del lavoro nell'agenda politica del governo, l'esperienza interna, già scarsamente considerata, serve solamente per il profilo di assunzione: eventuali altri mansioni, incarichi o lavori, pur concretamente effettuati, non vengono minimamente considerati.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Sulle miocarditi il report ammette: «Eccesso di rischi fino a 40 anni»

Confermato che i giovani inoculati con i farmaci a mRNA sono più esposti a reazioni serie. Le rilevazioni, però, si fermano a dicembre. Prima che partisse l'assalto ai più piccoli, sui quali mancavano precedenti statistiche

Segue dalla prima pagina

di MAURIZIO BELPIETRO

(...) renderlo noto lo aveva imboscato, spedendo il documento all'Emma, l'equivalente europeo della nostra agenzia. In pratica, all'estero ne sapevano più di noi sulle conseguenze dei vaccini. Questo per lo meno fino a ieri, quando a seguito di diverse sollecitazioni, la relazione sulla sicurezza dei vaccini è stata resa nota e messa a disposizione della stampa e dunque, anche dell'opinione pubblica.

Diciamo subito che dall'inizio della campagna vaccinale a Natale dello scorso anno le «segnalazioni di sospetto evento avverso» successive alla puntura sono state quasi 118.000, a fronte di 108 milioni di dosi inoculate.

Un cittadino su 500 ha denunciato fastidi. Gli episodi fatali sospetti sono stati 580

L'Aifa spiega che siamo di fronte a 109 segnalazioni ogni 100.000 somministrazioni e con ciò vorrebbe far capire che il numero è irrilevante o quasi, anche perché tra queste vi sarebbero reazioni leggere. L'83,7% dei casi, infatti, sarebbe riconducibile a eventi non giudicati gravi e solo il 16,2% rientrerebbe tra quelli che hanno destato maggior allarme, con un tasso del 17,6 ogni 100.000 iniezioni. In effetti, a prima vista i numeri messi in bella fila dall'Agenzia del farmaco farebbero propendere per un giudizio pacifico. Tuttavia, 109 segnalazioni ogni 100.000 dosi di vaccino significano all'incirca una



PROPAGANDA Franco Locatelli, coordinatore del Cts, sostiene che la vaccinazione pediatrica tutela «gli spazi di socialità» dei minori [Ansa]

ogni 1.000. Non solo: un conto sono le reazioni avverse e un altro sono le somministrazioni. Nel senso che gli effetti collaterali vanno confrontati con il numero di persone vaccinate e non con il numero di punture che queste hanno ricevuto. In Italia le persone che si sono immunizzate sono all'incirca 48 milioni, dunque, le 109 segnalazioni vanno riferite a questa base e non al numero di volte che le stesse persone sono state vaccinate. Perciò la percentuale cambia, perché significa che un italiano ogni 500 ha segnalato una reazione. Ovvio, la maggioranza di queste sono state lievi, tipo febbre, stanchezza,

cefalea, dolori muscolari, brividi e nausea. E fin qui probabilmente non c'è nulla di cui preoccuparsi, in quanto l'effetto indesiderato è la probabile reazione dell'organismo alla vaccinazione e capita spesso anche con altri tipi di immunizzazione, non solo con quella anti Covid.

Il problema sono le altre 19.000 segnalazioni, le quali sono state classificate dalla stessa Aifa come gravi e per le quali si sospetta una correlazione diretta con il vaccino, anche se non del tutto dimostrata. Tra queste si registrano anche 22 decessi direttamente correlabili al vaccino. In realtà le segnalazioni con esito infausto, cioè con il de-

cesso del paziente, sono molte di più, ossia 758 e tra queste 352 riguardano donne e 399 uomini. Tuttavia, una valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo porta a ridurre il numero delle vittime a 580. Di queste, nel 57,9% dei casi il decesso non avrebbe correlazione con il vaccino, mentre per la percentuale restante le cause sarebbero indeterminate (30,2%) o inclassificabili (8,1%). Quanto ai 178 casi esclusi dall'algoritmo, l'Aifa è in attesa di ulteriori informazioni per valutare la correlazione. Dunque, i decessi ufficialmente accertati si riducono a 22.

Il rapporto annuale sulla

sicurezza dei vaccini, oltre a fornire informazioni sul numero di reazioni avverse, e come abbiamo visto alcune si sono rivelate mortali, ci illumina anche sulla tipologia degli effetti collaterali, che non sono solo blandi come all'inizio abbiamo raccontato, ma in qualche caso

sono gravi, in particolare per quanto riguarda le persone più giovani. A pagina 95 e 96 del rapporto Aifa si legge che lo studio, condotto su un'ampia popolazione di vaccinati, «conferma l'eccesso di rischio di miocardite e pericardite associato ai vaccini a mRNA, in particolare nei maschi giovani e dopo la vaccinazione con Spikevax, soprattutto dopo la seconda dose». Nella sostanza sono confermate le segnalazioni raccolte nei mesi scorsi, che rilevavano un aumento straordinario dei casi di infiammazione del pericardio e del miocardio, soprattutto in persone giovani e di sesso maschile, non di rado tra ragazzi fino a prima della vaccinazione in perfetta salute e anzi a volte tra atleti.

Ciò che non dice il rapporto è che le rilevazioni si fermano a dicembre, ovvero a prima della grande spinta a vaccinare i più piccoli, per i quali non esistono analisi pregresse che consentano di escludere effetti come quelli rilevati nei «maschi giovani», in quanto le case farmaceutiche quando hanno presentato richiesta di autorizzazione al vaccino «pediatrico» hanno segnalato di non avere test sufficienti.

Perciò, ancora di più sarà necessario ottenere dall'Aifa

Per mesi il regolatore ha comunicato i dati all'omologo europeo e non agli italiani

dati aggiornati mese per mese e non a febbraio del prossimo anno. Perché 441 ricoveri ospedalieri o visite in pronto soccorso di persone dai 12 anni in su sono un segnale che gli effetti avversi esistono, anche se la grande stampa preferisce non parlarne.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

