

Associazione COMILVA Odv

Coordinamento del Movimento Italiano
per la Libertà di Vaccinazione

www.comilva.org

info@comilva.org

comilva@pec.it

www.t.me/comilva

Sede Legale: Corso d'Augusto 97 - 47921 Rimini (RN) – ITALIA

Codice Fiscale: 91128880407

Registro Regionale Volontariato atto iscrizione provinciale n.
1233 del 23.06.2014

Slide di accompagnamento alla Relazione

Alterazione del Consenso

**Informato, esposizione al rischio e
mancanze nei controlli nella
campagna vaccinale per
emergenza epidemiologica da
SARS-CoV-2**



Senato della Repubblica



Camera dei deputati

Giunte e Commissioni

XIX LEGISLATURA

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2

Libera audizione, alla seduta della Commissione di martedì 14 aprile 2026, presso l'aula sita al VI piano di palazzo San Macuto (via del Seminario 76), ore 11,30, programmata nell'ambito delle attività istruttorie concernenti gli effetti avversi derivanti dalla campagna di vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2.

Interventi di:

Ing. Claudio Simion

Presidente Associazione COMILVA O.d.v.

Avv. Alessandro Gaetani

Legale fiduciario dell'Associazione

§ 4.2: L'inganno semantico del consenso alla vaccinazione anti Sars-Cov-2/anti Covid-19 (1)



OGGETTO: Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione

0042164-24/12/2020-DGPRES-DGPRES-P

INTRODUZIONE

Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COMIRNATY il giorno successivo e, pertanto, a partire dal 27 Dicembre è previsto l'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2 in Italia. A tal proposito, il Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 è stato presentato dal Ministro della Salute al Parlamento il 2 Dicembre 2020, ed è stata fornita informativa, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**il Fatto
Quotidiano**

Ultimo aggiornamento: 0:01 del 12 Ottobre 2022

CRONACA

12 OTTOBRE 2022

Ultimo aggiornamento: 0:01 del 12 Ottobre 2022

Pfizer ammette: “Nessun test sui vaccini per stop a contagi”

DI ALESSANDRO MANTOVANI

La responsabile commerciale di Pfizer ha detto che il loro vaccino anti-Covid: “Non è stato testato per prevenire l'infezione”

Lunedì scorso, al Parlamento europeo, **la responsabile commerciale di Pfizer Janine Small** ha detto che il loro vaccino anti-Covid, il più diffuso nel mondo occidentale, **“non è stato testato per prevenire l'infezione”**, anche perché **“nessuno ce lo ha chiesto”** e comunque **“non c'era tempo”**. Così ha spiegato la manager, audita (*dopo il rifiuto da parte del suo CEO Albert Bourla ...*)

 **COMILVA**

libertà di scelta nelle vaccinazioni

§ 4.2: L'inganno semantico del consenso alla vaccinazione anti Sars-Cov-2/anti Covid-19 (2)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Marcel de Graaff MEP
European Parliament
ASP 06E240
60, rue Wiertz / Wiertzstraat 60
B-1047 Brussels
Belgium

... in realtà questi dati erano
chiari dall'agosto 2021...

Email: marcel.degraaff@europarl.europa.eu

18 October 2023
EMA/451828/2023
European Medicines Agency

Assenza di dati sulla trasmissibilità
Dear Honourable Members of Parliament Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, ...
Thank you for your letter of 4 October 2023 in which you call for the suspension of the marketing
authorisations of the mRNA COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax.

You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.

The product information for COVID-19 vaccines clearly states that the vaccines are for active immunisation to prevent COVID-19. In addition, EMA's assessment reports on the authorisation of the vaccines note the lack of data on transmissibility.



§ 4.2: Analisi comparativa sintetica dei Moduli di Consenso Informato

Paese	Definizione	Informazioni sulla capacità del vaccino di prevenire la trasmissione	Informazioni sullo stato di sperimentazione del vaccino
ITALIA (Circolare 42164 del 24/12/2020 del Ministero della Salute)	“Vaccino contro il COVID-19” Definito genericamente come strumento che “previene la malattia COVID-19”. La circolare 42164 del 24/12/2020 del Ministero della Salute su cui si basa il consenso informato parla di “campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19”	Assente (enfasi solo verso la fine pandemia) Il modulo standard non distingueva chiaramente tra prevenzione della malattia e dell'infezione.	Presentato come definitivo Mancanza di riferimenti espliciti alla natura “condizionata” dell'autorizzazione nel modulo di consenso.
USA (FDA/CDC Fact Sheet)	“Unapproved vaccine” Definito come vaccino non ancora approvato in via ordinaria.	Esplicita “Non è noto se il vaccino prevenga la trasmissione del SARS-CoV-2 da persona a persona”	Emergency Use (EUA) Obbligo legale di informare che si trattava di un uso d'emergenza con benefici potenziali superiori ai rischi
GERMANIA (RKI - Aufklärung)	“Schutzimpfung” (Vaccinazione Protettiva) Focus sulla protezione clinica.	Specifica Testo focalizzato sull'obiettivo di “prevenire decorsi gravi della malattia” (<i>Schwere Krankheitsverläufe</i>).	Natura Condizionata I moduli RKI sono storicamente noti per l'alto livello di dettaglio tecnico e la distinzione tra protezione individuale e collettiva.
UK (NHS/UKHSA)	“COVID-19 Vaccine” Target iniziale limitato e specifico per gruppi a rischio (anziani/vulnerabili).	Cautela Pubblica Enfasi sulla protezione individuale; raccomandazione di mantenere il distanziamento per incertezza sulla trasmissione.	Temporary Authorization Menzione di dati mancanti su durata della protezione e gravidanza (consiglio di attendere il post-parto).

§ 4.5: Le comunicazioni fallaci a livello istituzionale (1)



Lo stesso giorno il PdC replica a Matteo Salvini:

L'appello a non vaccinarsi è un appello a morire, sostanzialmente. Non ti vaccini, ti ammali e muori, oppure fai morire. Non ti vaccini, ti ammali, contagi, lui/lei muore. Questo è ...

A quasi 5 anni di distanza, **non sono ancora pervenute le sue scuse agli italiani ...**

Morbidity and Mortality Weekly Report

Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings — Barnstable County, Massachusetts, July 2021

Catherine M. Brown, DVM¹; Johanna Vostok, MPH¹; Hillary Johnson, MHS¹; Meagan Burns, MPH¹; Radhika Gharpure, DVM²; Samira Sami, DrPH²; Rebecca T. Sabo, MPH²; Noemi Hall, PhD²; Anne Foreman, PhD²; Petra L. Schubert, MPH¹; Glen R. Gallagher PhD¹; Timelia Fink¹; Lawrence C. Madoff, MD¹; Stacey B. Gabriel, PhD³; Bronwyn MacInnis, PhD³; Daniel J. Park, PhD³; Katherine J. Siddle, PhD³; Vaira Harik, MS⁴; Deirdre Arvidson, MSN⁴; Taylor Brock-Fisher, MSc⁵; Molly Dunn, DVM⁵; Amanda Kearns⁵; A. Scott Laney, PhD²

On July 30, 2021, this report was posted as an MMWR Early Release on the MMWR website (<https://www.cdc.gov/mmwr>).

During July 2021, 469 cases of COVID-19 associated with multiple summer events and large public gatherings in a town in Barnstable County, Massachusetts, were identified among Massachusetts residents; vaccination coverage among eligible Massachusetts residents was 69%. Approximately three quarters (346; 74%) of cases occurred in fully vaccinated persons (those who had completed a 2-dose course of mRNA vaccine [Pfizer-BioNTech or Moderna] or had received a single dose of Janssen [Johnson & Johnson] vaccine ≥ 14 days before exposure). Genomic sequencing of specimens from 133 patients identified the B.1.617.2 (Delta) variant of SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19, in 119 (89%) and the Delta AY.3 sublineage in one (1%). Overall, 274 (79%) vaccinated patients with breakthrough infection were symptomatic. Among five COVID-19 patients who were hospitalized, four were fully vaccinated; no deaths were reported. Real-time reverse transcription–polymerase chain

Massachusetts, that attracted thousands of tourists from across the United States. Beginning July 10, the Massachusetts Department of Public Health (MA DPH) received reports of an increase in COVID-19 cases among persons who reside in or recently visited Barnstable County, including in fully vaccinated persons. Persons with COVID-19 reported attending densely packed indoor and outdoor events at venues that included bars, restaurants, guest houses, and rental homes. On July 3, MA DPH had reported a 14-day average COVID-19 incidence of zero cases per 100,000 persons per day in residents of the town in Barnstable County; by July 17, the 14-day average incidence increased to 177 cases per 100,000 persons per day in residents of the town (2).

During July 10–26, using travel history data from the state COVID-19 surveillance system, MA DPH identified a cluster of cases among Massachusetts residents. Additional cases were identified by local health jurisdictions through case investigation. COVID-19 cases were matched with the state immunization registry. A cluster-associated case was defined

... Circa il 74% dei casi erano di persone completamente vaccinate con 2 dosi di vaccino mRNA Pfizer-BioNTech o Moderna o con una dose di vaccino Janssen oltre i 14 giorni dalla vaccinazione ...

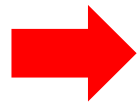


§ 4.5: Le comunicazioni fallaci a livello istituzionale (2)

Morbidity and Mortality Weekly Report

Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings — Barnstable County, Massachusetts, July 2021

Catherine M. Brown, DVM¹; Johanna Vostok, MPH¹; Hillary Johnson, MHS¹; Meagan Burns, MPH¹; Radhika Gharpure, DVM²; Samira Sami, DrPH²; Rebecca T. Sabo, MPH²; Noemi Hall, PhD²; Anne Foreman, PhD²; Petra L. Schubert, MPH¹; Glen R. Gallagher PhD¹; Timelia Fink¹; Lawrence C. Madoff, MD¹; Stacey B. Gabriel, PhD³; Bronwyn MacInnis, PhD³; Daniel J. Park, PhD³; Katherine J. Siddle, PhD³; Vaira Harik, MS⁴; Deirdre Arvidson, MSN⁴; Taylor Brock-Fisher, MSc⁵; Molly Dunn, DVM⁵; Amanda Kearns⁵; A. Scott Laney, PhD²



On July 30, 2021, this report was posted as an MMWR Early Release on the MMWR website (<https://www.cdc.gov/mmwr>).

Massachusetts, that attracted thousands of tourists from across the United States. Beginning July 10, the Massachusetts



CDC Director Inadvertently Destroys Argument for Vaccine Passports By Surprisingly Saying Vaccines Do Not 'Prevent Transmission' [VIDEO] - NewsRescue.com

8 agosto 2021

**... what they can't do anymore
is prevent transmission ...**

**US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention
MMWR / August 6, 2021 / Vol. 70 / No. 31**

§ 4.6: Cassazione, Ordinanza 07.01.2026, n. 316



Corte di Cassazione,
Ordinanza **07/01/2026**, n. 316
Medici, **Consenso informato**

<https://portale.fnomceo.it/corte-di-cassazione-ordinanza-07-01-2026-n-316-medici-consenso-informato/>

La Suprema Corte ha affermato che in tema di responsabilità per attività medico-chirurgica, al fine di permettere al paziente l'espressione di un consenso "informato" al trattamento sanitario, **il medico deve fornire informazioni dettagliate in merito alle alternative possibili** e a natura, portata ed estensione dell'intervento, dei suoi **rischi**, dei **risultati conseguibili** e delle **possibili conseguenze negative**, che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui **idoneità** tuttavia, ai fini della completezza ed effettività del consenso, **va esclusa ove il contenuto del modulo sia generico**.

Il modulo ha, infatti, solo la finalità di documentazione dell'avvenuta prestazione del consenso da parte del paziente (la sua sottoscrizione determina l'imputazione dell'atto a chi lo sottoscrive) ma lascia impregiudicato il profilo funzionale della sua **idoneità a consentire l'esplicazione del diritto all'autodeterminazione sanitaria**, anche perché detta manifestazione di consenso, pur basata sull'alleanza terapeutica cui deve ispirarsi il rapporto medico-paziente, non può essere trattata come un atto che prelude al raggiungimento di un accordo negoziale.

§ 4.6: Motivo Nr. 1, risultati non raggiungibili e progressivo decadimento con negativizzazione della protezione (1)

Lancet Infect Dis . 2023 Jul ; 23(7): 816-27 ... coorti appaiate di 304.000 persone ciascuna

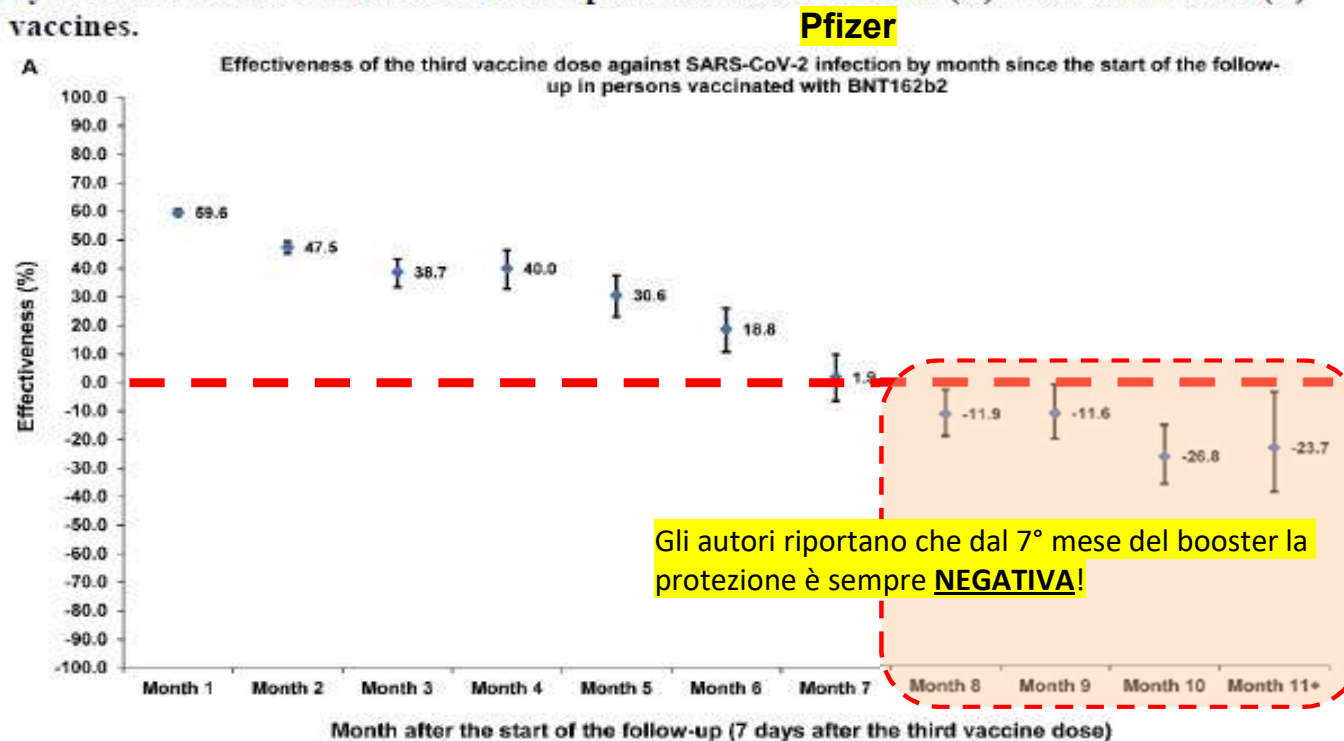
medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.11.14.22282103>; this version posted November 15, 2022. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

Long-term COVID-19 booster effectiveness by infection history and clinical vulnerability and immune imprinting

Hiam Chemaitelly, PhD^{1,2,3*}, Houssein H. Ayoub, PhD⁴, Patrick Tang, MD PhD⁵, Peter Coyle, MD^{6,7,8}, Hadi M. Yassine, PhD^{7,9}, Asmaa A. Al Thani, PhD^{7,9}, Hebah A. Al-Khatib, PhD^{7,9}, Mohammad R. Hasan, PhD⁵, Zaina Al-Kanaani, PhD⁶, Einas Al-Kuwari, MD⁶, Andrew Jeremijenko, MD⁶, Anvar Hassan Kaleeckal, MSc⁶, Ali Nizar Latif, MD⁶, Riyazuddin Mohammad Shaik, MSc⁶, Hanan F. Abdul-Rahim, PhD¹⁰, Gheyath K. Nasrallah, PhD^{7,9}, Mohamed Ghaith Al-Kuwari, MD¹¹, Adeel A. Butt, MBBS MS^{3,6,12}, Hamad Eid Al-Romaihi, MD¹³, Mohamed H. Al-Thani, MD¹³, Abdullatif Al-Khal, MD⁶, Roberto Bertollini, MD MPH¹³, Jeremy Samuel Ezzamel, MD MSc¹⁴, and Patrick T. Atkin, PhD^{1,2,3,10*}



Figure S3: Booster effectiveness relative to primary series against SARS-CoV-2 infection by month since the start of the follow-up for each of BNT162b2 (A) and mRNA-1273 (B) vaccines.



§ 4.6: Motivo Nr. 1, risultati non raggiungibili e progressivo decadimento con negativizzazione della protezione (2)

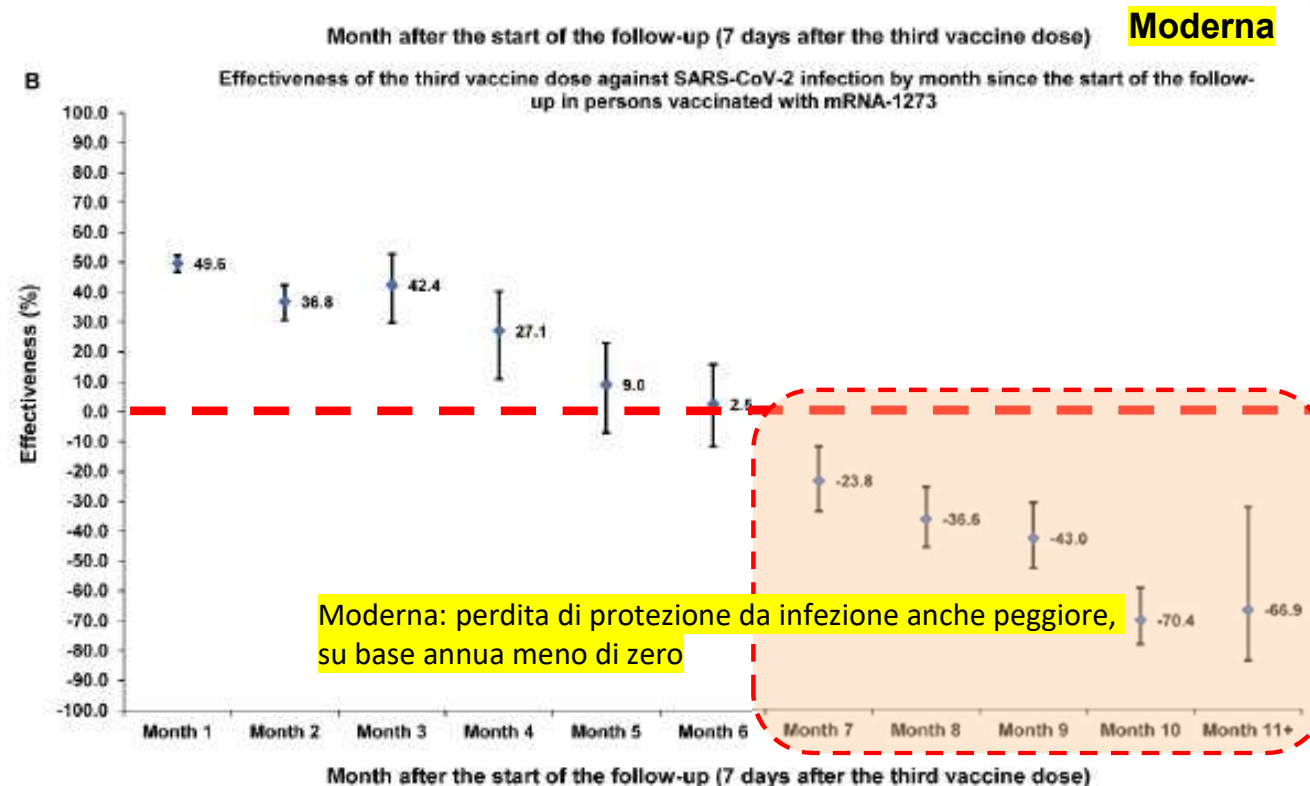
Lancet Infect Dis . 2023 Jul ; 23(7): 816-27 ... coorti appaiate di 304.000 persone ciascuna

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.11.14.22282103>; this version posted November 15, 2022. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

Long-term COVID-19 booster effectiveness by infection history and clinical vulnerability and immune imprinting

Hiam Chemaitelly, PhD^{1,2,3*}, Houssein H. Ayoub, PhD⁴, Patrick Tang, MD PhD⁵, Peter Coyle, MD^{6,7,8}, Hadi M. Yassine, PhD^{7,9}, Asmaa A. Al Thani, PhD^{7,9}, Hebah A. Al-Khatib, PhD^{7,9}, Mohamamad R. Hasan, PhD⁵, Zaina Al-Kanaani, PhD⁶, Einas Al-Kuwari, MD⁶, Andrew Jeremijenko, MD⁶, Anvar Hassan Kaleeckal, MSc⁶, Ali Nizar Latif, MD⁶, Riyazuddin

Figure S3: Booster effectiveness relative to primary series against SARS-CoV-2 infection by month since the start of the follow-up for each of BNT162b2 (A) and mRNA-1273 (B)



Stratified analyses were conducted up to 11 months due to insufficient numbers beyond that time interval.

§ 4.6: Motivo Nr. 1, risultati non raggiungibili e aumento delle infezioni all'aumentare delle dosi somministrate (3)

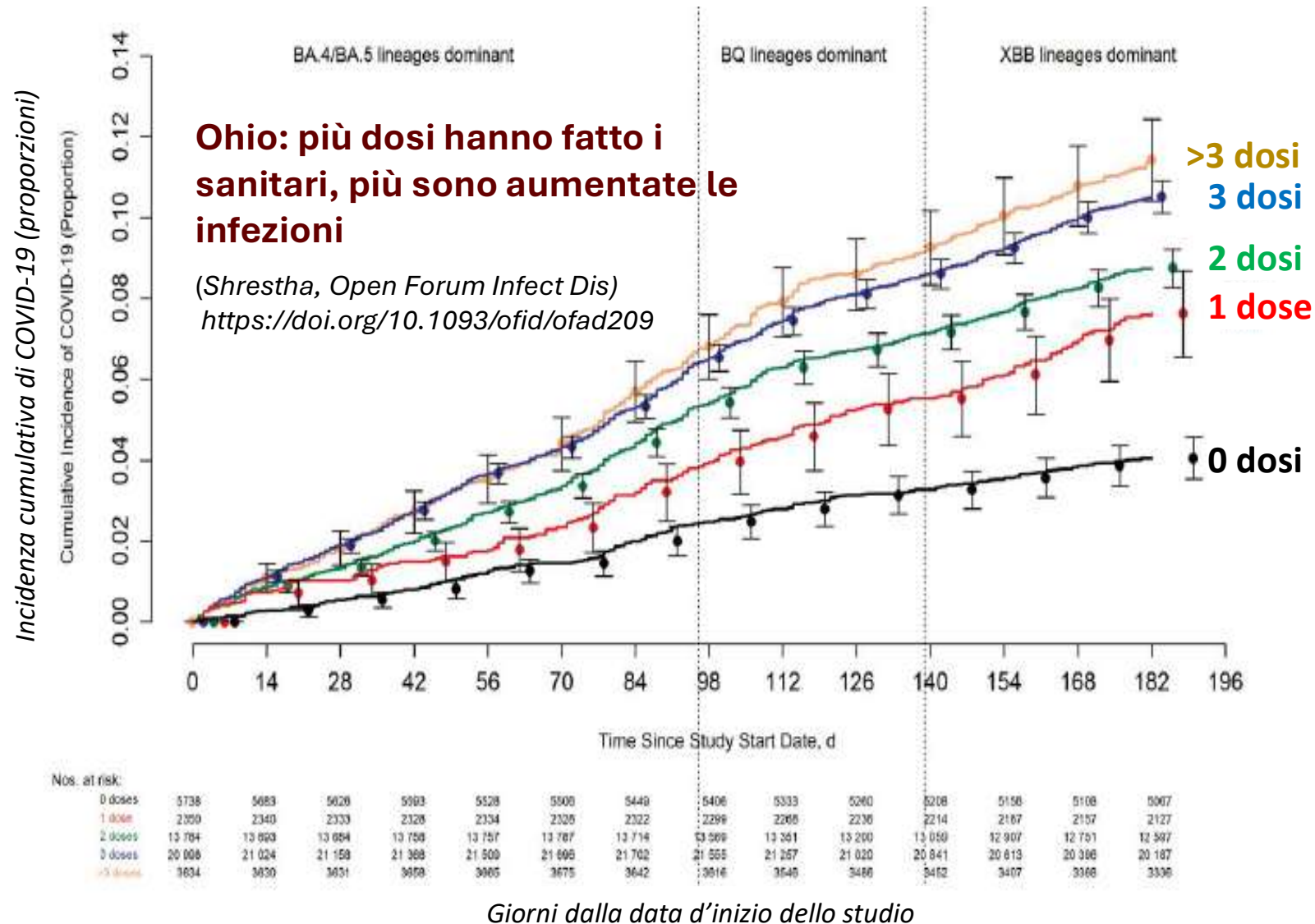
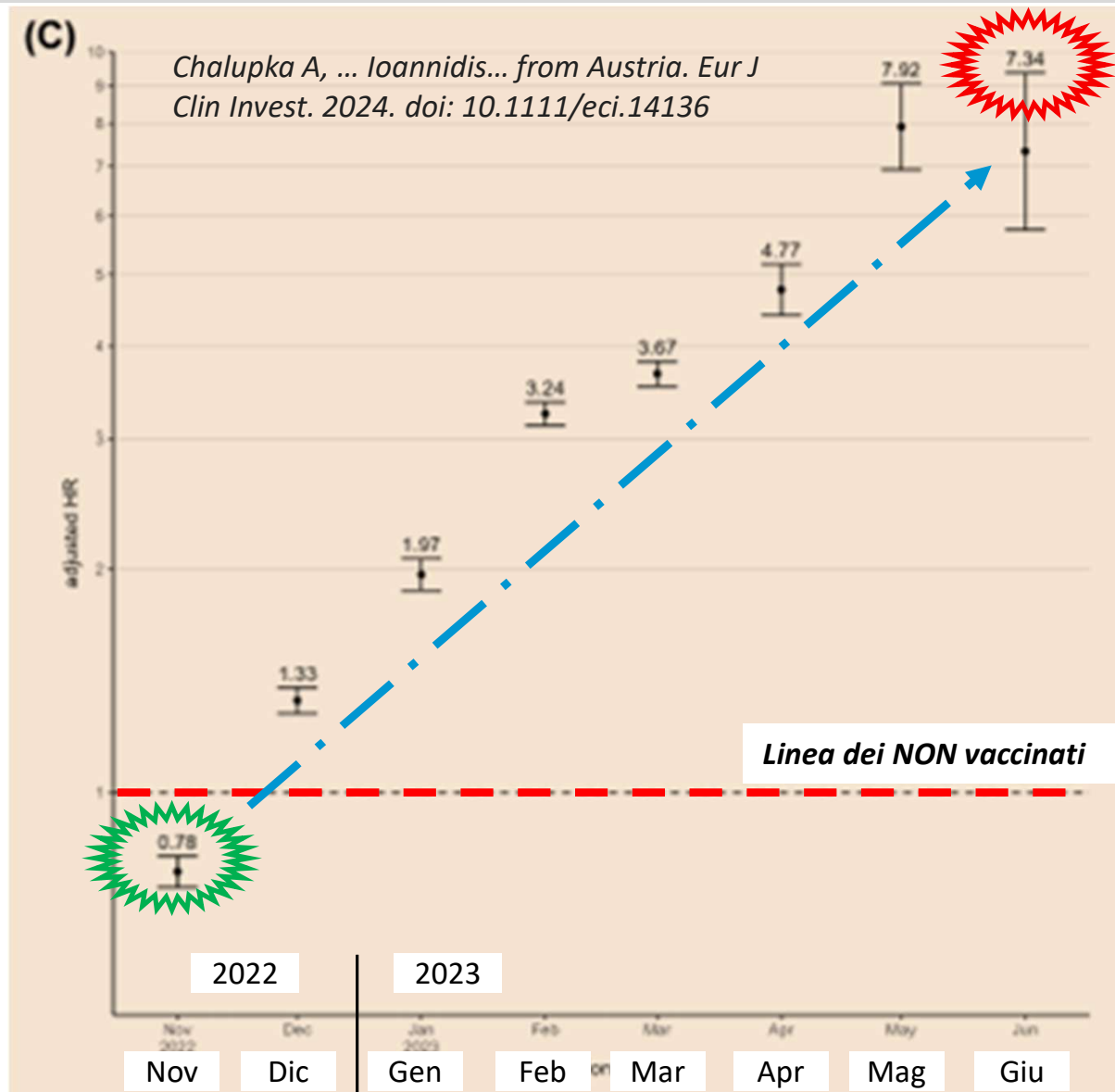


Figure 2. Cumulative incidence of COVID-19 for subjects stratified by the number of COVID-19 vaccine doses previously received. Day zero was 12 September 2022, the day the bivalent vaccine began to be offered to employees. Point estimates and 95% confidence intervals are jittered along the x-axis to

§ 4.6: Motivo Nr. 1, risultati non raggiungibili e aumento delle infezioni all'aumentare delle dosi somministrate (4)



8 mesi dopo la 4^a dose (giugno)
si infettano **7,3 volte più**
dei non vaccinati

Dopo una breve (ap-parente?) protezione
iniziale, **con 4 dosi si infettano ogni mese più**
dei non vaccinati

FIGURE 1 Age and gender adjusted hazard ratios (95% confidence intervals) of four versus less vaccine doses against SARS-CoV-2 infections shown for each month from November 2022 to June 2023. (A) Age and gender adjusted hazard ratios of four versus three vaccine doses. (B) Age and gender adjusted hazard ratios of four versus one or two vaccine doses. (C) Age and gender adjusted hazard ratios of four versus no vaccine dose.

§ 4.6: Motivo Nr. 2, Mancato riscontro dell'entità delle reazioni avverse (1)

RCT Moderna Supplementary Appendix

This appendix has been provided by the authors to give readers additional information about their work.

Supplement to: Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med 2021;384:403-16. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

(PDF updated January 21, 2021.)

Purtroppo, come si può vedere, **l'entità degli effetti avversi severi compariva già anche nell'RCT autorizzativo del vaccino Moderna**, benché a medici e popolazione siano state diffuse le conclusioni rassicuranti di abstract e comunicati stampa, **senza prendersi la briga di verificare i dati delle reazioni avverse riportate nei *Supplementary materials***

(*) Reazioni avverse gravi e molto gravi

Table S4. Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Vaccination by Grade, Solicited Safety Set

Adverse reaction Vaccination 2 n (%)	Overall Safety Set			≥18-<65 years			≥65 years		
	Placebo (N=14566)	mRNA (N=14677)	Total (N=29243)	Placebo (N=10918)	mRNA-1273 (N=10985)	Total (N=21903)	Placebo N=3648	mRNA-1273 N=3692	Total 7340
Any solicited AR	6232 (42.8)	13534 (92.2)	19766 (67.6)	4902 (44.9)	10231 (93.1)	15133 (69.1)	1330 (36.5)	3303 (89.5)	4633 (63.1)
Grade 1	4354 (29.9)	4855 (33.1)	9209 (31.5)	3397 (31.1)	3294 (30.0)	6691 (30.5)	957 (26.2)	1561 (42.3)	2518 (34.3)
Grade 2	1534 (10.5)	5781 (39.4)	7315 (25.0)	1248 (11.4)	4576 (41.7)	5824 (26.6)	286 (7.8)	1205 (32.6)	1491 (20.3)
Grade 3	341 (2.3)	2884 (19.6)	3225 (11.0)	255 (2.3)	2349 (21.4)	2604 (11.9)	86 (2.4)	535 (14.5)	621 (8.5)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)	2 (<0.1)	12 (0.1)	14 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Any Local AR	2735 (18.8)	13006 (88.6)	15741 (53.8)	2244 (20.6)	9915 (90.3)	12159 (55.5)	491 (13.5)	3091 (83.8)	3582 (48.8)
Grade 1	2581 (17.7)	8778 (59.8)	11359 (38.9)	2135 (19.6)	6410 (58.4)	8545 (39.0)	446 (12.2)	2368 (64.2)	2814 (38.4)
Grade 2	82 (0.6)	3208 (21.9)	3290 (11.3)	67 (0.6)	2703 (24.6)	2770 (12.6)	15 (0.4)	505 (13.7)	520 (7.1)
Grade 3	72 (0.5)	1020 (7.0)	1092 (3.7)	42 (0.4)	802 (7.3)	844 (3.9)	30 (0.8)	218 (5.9)	248 (3.4)
Any Systemic AR	5323 (36.5)	11652 (79.4)	16975 (58.1)	4192 (38.4)	8999 (81.9)	13191 (60.2)	1131 (31.0)	2653 (71.9)	3784 (51.6)
Grade 1	3526 (24.2)	3723 (25.4)	7249 (24.8)	2734 (25.0)	2618 (23.8)	5352 (24.4)	792 (21.7)	1105 (29.9)	1897 (25.8)
Grade 2	1512 (10.4)	5590 (38.1)	7102 (24.3)	1233 (11.3)	4441 (40.4)	5674 (25.9)	279 (7.6)	1149 (31.1)	1428 (19.5)
Grade 3	282 (1.9)	2325 (15.8)	2607 (8.9)	223 (2.0)	1928 (17.6)	2151 (9.8)	59 (1.6)	397 (10.8)	456 (6.2)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)	2 (<0.1)	12 (0.1)	14 (<0.1)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)

Qualsiasi Reazione avversa: **nel 93,1% dei casi** ■■■ Reazioni avverse gravi: **maggiori nel 19,6% dei casi**
 Reazioni avverse MOLTO gravi: **6 volte maggiori** ■■■ Reazioni avverse locali: **nel 90,3% dei casi**
 Reazioni avverse locali gravi: **maggiori nel 6,9% dei casi** ■■■ Tutte le Reazioni sistemiche: **maggiori nel 43,5% dei casi** ■■■ Reazioni avverse sistemiche gravi: **maggiori nel 15,6% dei casi**

§ 4.6: Motivo Nr. 2, Mancato riscontro dell'entità delle reazioni avverse (2)

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19

12

27/12/2020 – 26/06/2022

Ufficio Gestione dei Segnali
Ufficio di Farmacovigilanza
Area Vigilanza Post-Marketing

Editing dei testi
Ufficio Stampa e Comunicazione - AIFA

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19
Rapporto numero 12-Periodo dal 27/12/2020 al 26/06/2022



SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

DOSI SOMMINISTRATE*

138.199.076

Comirnaty 65,4%
Spikevax 24,7%
Vaxzevria 8,8%
Jcovden 1,1%
Nuvaxovid 0,03%



SOSPETTE REAZIONI AVVERSE*

137.899

Comirnaty 66,3%
Spikevax 14,9%
Vaxzevria 17,4%
Jcovden 1,3%
Nuvaxovid 0,1%

Distribuzione per gravità ed esito

L'81,8% (n. 112.739) delle segnalazioni inserite al 26/06/2022 è riferita a **eventi avversi non gravi**, con un tasso di segnalazione pari a 82/100.000 dosi somministrate e il **18,1%** (n. 24.992) a **eventi avversi gravi**, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose somministrata e dal possibile ruolo causale della vaccinazione (la gravità non è riportata nello 0,1% delle segnalazioni, n. 168).

9

È palese l'enorme sottostima di eventi avversi gravi: per chiarezza,

$$\frac{17,7\%}{0,0181\%} = \text{quasi } 980 \text{ volte in meno}$$

rispetto alla proiezione dei riscontri del RCT registrativo di Moderna, a dimostrazione della completa inefficienza del sistema di farmacovigilanza passiva vigente.

§ 4.6: Motivo Nr. 2, Mancato riscontro dell'entità delle reazioni avverse (3)

Drug Safety (2023) 46:575–585

<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01304-5>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



Safety of COVID-19 Vaccines Among the Paediatric Population: Analysis of the European Surveillance Systems and Pivotal Clinical Trials

Fariba Ahmadizar¹ · Nicoletta Luxi² · Monika Raethke³ · Sandor Schmikli¹ · Fabio Riefolo⁴ · Putri Widi Saraswati¹ · Camelia Bucsa⁵ · Alhadi Osman¹ · Megan Liddiard⁶ · Francisco Batel Maques⁷ · Giuliana Petrelli⁸ · Simona Sonderlichová⁹ · Nicolas H. Thurin¹⁰ · Felipe Villalobos¹¹ · Gianluca Trifirò⁸ · Miriam Sturkenboom¹ · ilmiovaccinoCOVID19 collaborating group

Accepted: 27 March 2023 / Published online: 27 April 2023
© The Author(s) 2023

{ In realtà è **very common**,
cioè **> di 1:10 !!** (> 50%!!) } { **uncommon** è ok perché **> di 1:1000** (3 e
4‰ 1^a e 2^a dose → 3-4.000 per milione }

Results The CVM study enrolled 658 first-dose vaccinees (children aged 5–11 years; $n = 250$ and adolescents aged 12–17 years; $n = 408$). Local/systemic solicited ADRs were common, whereas serious ADRs were uncommon. Among Comirnaty first and second dose recipients, 28.8% and 17.1% of children and 54.2% and 52.2% of adolescents experienced at least one ADR, respectively; injection-site pain (29.2% and 20.7%), fatigue (16.1% and 12.8%), and headache (22.1% and 19.3%) were the most frequent local and systemic ADRs. Results were consistent but slightly lower than in pivotal clinical trials. Reporting rates in Eudravigilance were lower by a factor of 1000.

Reporting rates in Eudravigilance were lower by a factor of 1000.

§ 4.6: Motivo Nr. 3, Mancata informazione sulle alternative disponibili con RCT favorevoli nella cura della Covid-19 – esempio dello IODOPOVIDONE (1)

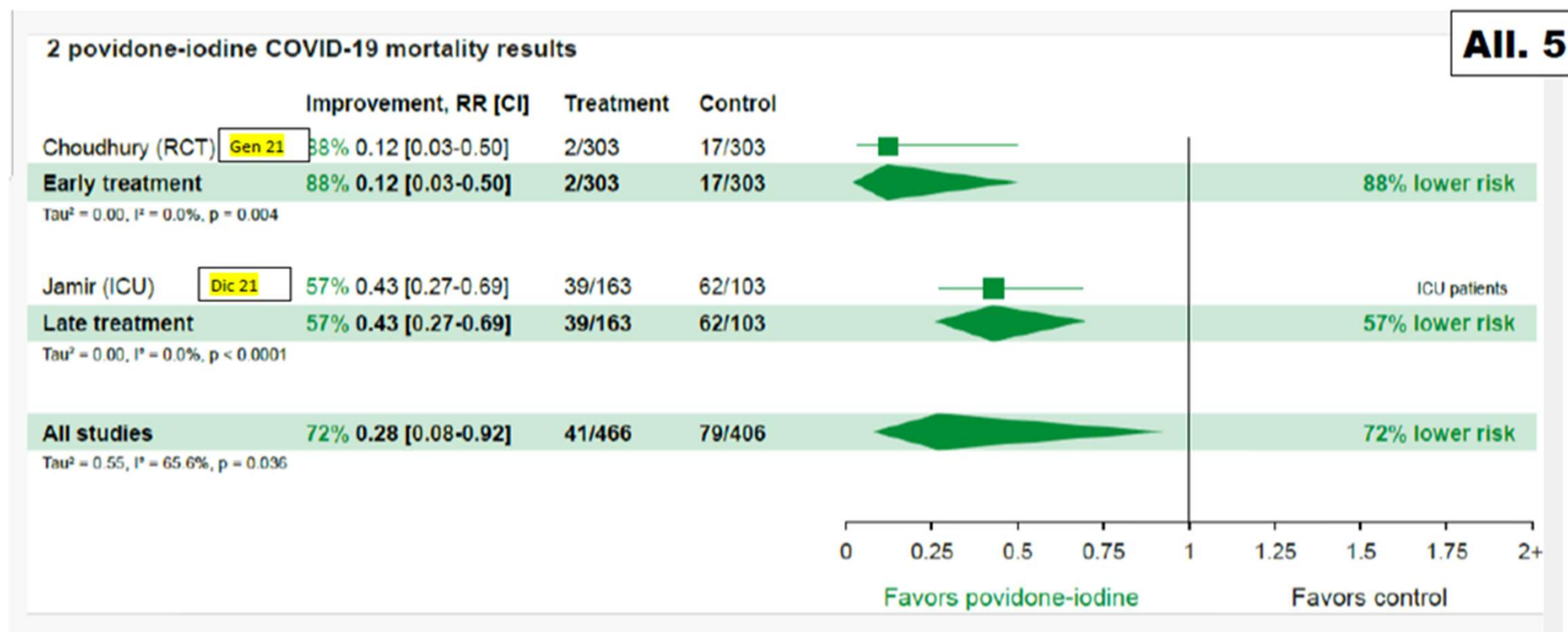
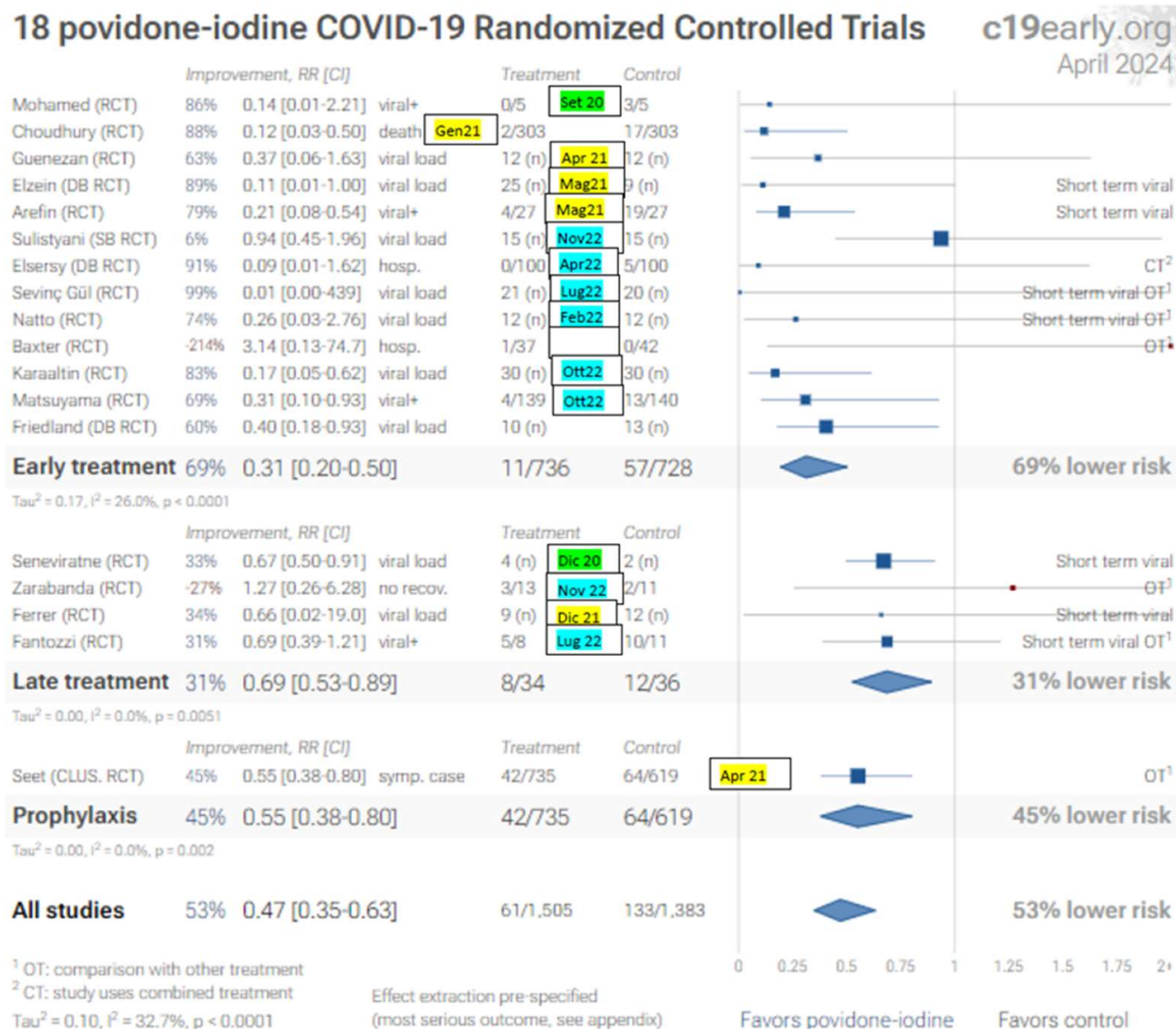


Figure 7 - Random effects meta-analysis for RCTs with mortality results about povidone-iodine in COVID-19 [100-101].

§ 4.6: Motivo Nr. 3, Mancata informazione sulle alternative disponibili con RCT favorevoli nella cura della Covid-19 – esempio dello IODOPOVIDONE (2)



§ 4.7: gli effetti dell'applicazione dell'algoritmo OMS

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19

11

27/12/2020 - 26/03/2022

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19

27/12/2020 - 26/12/2022

14

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19
Rapporto numero 11 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/03/2022



Come già riportato nei precedenti Rapporti, circa la metà degli eventi avversi gravi segnalati si verificano soprattutto nelle prime 48 ore dopo la vaccinazione (circa il 49% dei casi, n. 11.675), mentre più raramente si osservano entro una settimana (circa 20% dei casi, n. 4.716) o nelle settimane successive (circa il 26% dei casi, n. 6.194). Nel restante 6% dei casi (n. 1.265), le informazioni sono insufficienti a stabilire il tempo di insorgenza dell'evento avverso rispetto alla segnalazione, nonostante le richieste di follow-up effettuate. La maggior parte delle segnalazioni

Quando una segnalazione è considerata grave?

La gravità delle segnalazioni viene definita in base di criteri standardizzati che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento. Un evento è sempre grave se causa ospedalizzazione, pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso, altra condizione clinicamente rilevante. Alcuni eventi avversi, inoltre, vengono considerati di particolare interesse se presenti in una lista pubblicata e periodicamente aggiornata dall'Agenzia Europea dei Medicinali, sotto il nome di IME list (Important Medical Events, per es. febbre alta).

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19
Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2022 - Rapporto numero 14



Considerando che per poter applicare l'algoritmo per la valutazione del nesso di causalità nelle migliori modalità è necessario che le segnalazioni siano più complete possibili, questo comporta che trascorra del tempo tra l'inserimento della segnalazione nel sistema e la valutazione, necessario per acquisire le informazioni mancanti o risolvere eventuali incongruenze. L'83,6% (812/971) delle segnalazioni con esito decesso presenta una valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo dell'OMS, in base alla quale il 59,4% dei casi (482/812) è non correlabile, il 28,0% (227/812) indeterminato e il 9,1% (74/812) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti. Complessivamente, 29 casi (3,6%) sugli 812 valutati sono risultati correlabili alla vaccinazione anti-COVID-19 (circa 0,2 casi ogni milione di dosi somministrate), tutti già descritti nei Rapporti

Utilizzando l'algoritmo dell'OMS, è probabile che molti eventi avversi, dovuti a vari fattori concomitanti, finiscano per essere "indeterminati". **Un nesso causale "indeterminato" equivale in pratica alla conclusione di NON CORRELATO.**

§ 5.1: Variazione dei decessi per tutte le cause: 2015/19 vs 2020

Tabella 6. Decessi per il complesso delle cause nel 2020, variazioni percentuali rispetto alla media dello stesso periodo del 2015-2019, per sesso, classi di età e ripartizione **5° Rapporto Istat-ISS!**

		Classe di età	Totale			
			gennaio-febbraio	marzo-maggio	ottobre-dicembre	anno 2020
Nord	{	0-49	-10,2	-0,2	-3,1	-6,7
		50-64	-4,0	38,9	21,8	14,0
		65-79	-9,9	58,7	33,0	19,9
		80+	-5,3	67,1	46,4	29,0
Centro	{	0-49	-10,9	-11,1	-9,1	-11,7
		50-64	-11,0	5,0	20,1	3,9
		65-79	-9,1	5,6	19,5	4,3
		80+	-5,8	10,3	27,9	10,0
Mezzogiorno	{	0-49	-8,0	-11,1	0,4	-9,0
		50-64	-0,2	4,0	27,1	9,3
		65-79	-7,0	3,0	29,8	6,5
		80+	-4,6	7,2	25,8	8,9
Italia	{	0-49	-9,5	-6,5	-2,9	-8,5
		50-64	-3,9	19,3	23,4	10,3
		65-79	-8,7	28,9	29,3	12,2
		80+	-5,2	36,2	36,2	18,7

Fonte: Istat.

... Spiegazione Istat-ISS:
bassa letalità Covid-19
sotto i 50 anni e
riduzione di cause di
morte accidentali ...

Del tutto INSUFFICIENTE!

**Quasi 7.000 morti in
meno rispetto al
quindicennio 2015-19**

§ 5.1: Variazione dei decessi per tutte le cause: 2015/19 vs 2020/Q1■2021

Tabella 5. Variazione dei decessi per il complesso delle cause, per genere, classe di età e ripartizione. Primo trimestre del 2021 vs 2015-2019. Valori assoluti e variazioni percentuali.

Classi di età	media 2015/2019	2020	2021	% decessi 2021	differenza 2021, 2015-2019	
gennaio						
0-49	1.804	1.592	1.588	2,2	-216	-12%
50-64	5.061	4.774	5.435	7,5	374	
65-79	16.818	14.849	17.764	24,4	946	
80+	44.642	40.804	48.061	66,0	3.419	
Totale	68.324	62.019	72.848		4.524	
febbraio*						
0-49	1.558	1.452	1.293	2,2	-265	-17%
50-64	4.392	4.311	4.653	8,0	261	
65-79	14.324	13.574	14.504	25,0	180	
80+	37.142	36.733	37.463	64,7	321	
Totale	57.416	56.070	57.913		497	
marzo						
0-49	1.650	1.646	1.472	2,2	-178	-10,8%
50-64	4.484	5.958	5.319	8,0	835	
65-79	14.742	22.695	17.427	26,3	2.685	
80+	37.391	56.202	41.992	63,4	4.601	
Totale	58.267	86.501	66.210		7.943	

*La variazione rispetto al 2020 è stata effettuata considerando i decessi per febbraio a 28 giorni.

Fonte: Istat. Base dati integrata mortalità giornaliera comunale.

§ 5.1: Studio prospettico di coorte su 301 studenti sani di 13-18 anni che hanno ricevuto la 2a dose di Pfizer, studio Tailandese

Cardiovascular Effects of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents

{ Tailandia }

Suyanee Mansanguan¹, Prakaykaew Charunwatthana², Watcharapong Piyaphanee², Wilanee Dechkhajorn³, Akkapon Poolcharoen⁴ and Chayasin Mansanguan^{2*}



Studio prospettico di coorte su 301 studenti sani di 13-18 anni che hanno ricevuto la 2^a dose di Pfizer (dopo una 1^a senza problemi).

I dati hanno incluso **sintomi, ECG, ecocardiografia** ed **enzimi cardiaci** alla baseline, e ai giorni 3, 7 e 14 (opzionale) → vera sorveglianza attiva.

Il 29% ha avuto effetti cardiovascolari, da tachicardia a miopericardite.

- Tachicardia 7,64%
- Respiro corto 6,64%
- Palpitazioni 4,32%
- Dolore al petto 4,32%
- Ipertensione 3,99%
- Prolasso valvola mitralica 3,99%
- ≥1 marcatore cardiaco elevato o valutazione di laboratorio positiva 2,33%
- 1 miocardiopericardite confermata, 2 pericarditi sospette (minima effusione pericardica, RM compatibile), 4 miocarditi subcliniche sospette (troponina 15-39 ng/L, ECG anormali, ma asintomatici), tutti maschi → 2,33% (e 2 ricoveri)

Tutti risoluzione entro 14 gg (ma...)

§ 5.1: Studio Svizzero di sorveglianza attiva su 777 sanitari Ospedale di Basilea

Buergin Natacha (Orcid ID: 0000-0001-6436-0054)

Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination

Brief Title: Myocardial Injury after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination

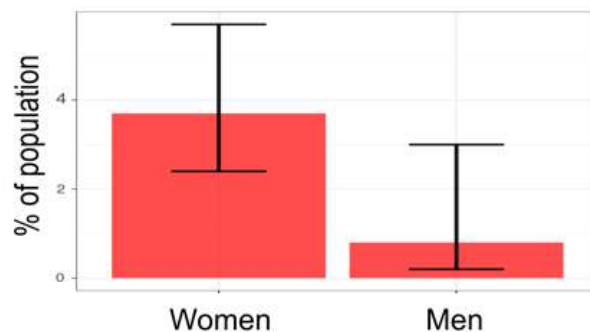
Natacha Buergin^{1*}, Pedro Lopez-Ayala^{1*}, Julia R. Hirsiger², Philip Mueller¹, Daniela Median¹, Noemi Glarner¹, Klara Rumora¹, Timon Herrmann¹, Luca Koechlin¹, Philip Haaf¹, Katharina Rentsch³, Manuel Battegay⁴, Florian Banderet^{5,6}, Christoph T. Berger^{3,7}, Christian Mueller¹

¹Department of Cardiology and Cardiovascular Research Institute Basel (CRIB), University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ²Department of Biomedicine, Translational Immunology, University of Basel, Basel; ³Department of Laboratory Medicine, University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ⁴Department of Infectious diseases & Hospital Epidemiology, University Hospital Basel, University of Basel, Basel; ⁵Department of Internal Medicine, Medical Outpatient Unit, University Hospital Basel, Basel; ⁶Employee health service, University Hospital Basel, Basel Switzerland; ⁷University Center for Immunology, University Hospital Basel, Basel

*Both have contributed equally and should be considered first author

Word count: 3321 (max. allowed 3500)

Incidence rate of myocardial injury
(30 days post-vaccine)



Address for correspondence:

Prof. Christian Mueller, Cardiovascular Research Institute Basel (CRIB) and Department of

Studio Svizzero di sorveglianza attiva su 777 sanitari Ospedale di Basilea (70% donne), conferma **l'incidenza di miocarditi subcliniche: 2,8% a 3^a dose** (Moderna), **3 ordini di grandezza più di quanto riconosciuto in studi sorveglianza passiva.**

Più frequenti in donne (**3,7%**), in apparenza lievi (no MACE entro 30 gg), solo aumento a 3 gg da inoculo di **hs-cTnT** (La troponina cardiaca T ad alta sensibilità, un marcatore ematico fondamentale per rilevare danni al muscolo cardiaco) oltre i limiti superiori sesso-specifici.

Miocarditi in adulti (3^a dose) 2,8%, non x 100 mila!

§ 5.1: Soggetti Vaccinati in Italia (Fascia 0-25 anni) periodo 2021-2023

Fascia di età	Popolazione di rif.	Soggetti con almeno 1 dose	% di adesione
0 – 4 anni (*)	1.600.000	14.000	0,9%
5 – 11 anni	3.656.000	1.326.000	36,3%
12 – 19 anni	4.620.000	3.950.000	85,5%
20 – 25 anni	3.000.000	2.700.000	90%
Totale	12.876.000	7.990.000	62,1%



I profili di rischio fino ad allora delineati dovevano essere rigorosamente ponderati in relazione alla letalità della patologia e al beneficio clinico atteso. **L'assunzione di tali rischi appare ancor più ingiustificata se parametrata ai tassi di letalità (IFR) del ceppo originario di SARS-CoV-2, che risultano prossimi allo zero nelle coorti più giovani:** a fianco della percentuale il parametro NNT (*Number Needed to Treat*) che indica il numero di soggetti da trattare per evitare un esito fatale (non probabile, in questi casi ...), rischiando gli effetti avversi del trattamento,

- lo 0,0003% nella fascia 0-19 anni **NNT: 333.333**
- lo 0,002% tra i 20 e i 29 anni, **NNT: 50.000**
- lo 0,011% tra i 30 e i 39 anni e **NNT: 9.090**
- lo 0,035% tra i 40 e i 49 anni **NNT: 2.857**

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XXII-bis
N. 23

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI CASI DI MORTE E DI GRAVI MALATTIE CHE HANNO COLPITO IL PERSONALE ITALIANO IMPIEGATO IN MISSIONI MILITARI ALL'ESTERO, NEI POLICONI DI TIRO E NEI SITI DI DEPOSITO DI MUNIZIONI, IN RELAZIONE ALL'ESPOSIZIONE A PARTICOLARI FATTORI CHIMICI, TOSSICI E RADIOLOGICI DAL POSSIBILE EFFETTO PATOGENO E DA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI, CON PARTICOLARE ATTENZIONE AGLI EFFETTI DELL'UTILIZZO DI PROIETTILI ALL'URANIO IMPOVERITO E DELLA DISPERSIONE NELL'AMBIENTE DI NANOPARTICELLE DI MINERALI PESANTI PRODOTTE DALLE ESPLOSIONI DI MATERIALE BELLICO E A EVENTUALI INTERAZIONI

(istituita con delibera della Camera dei deputati 30 giugno 2015,
modificata con successiva delibera del 15 novembre 2017)

(composta dai deputati: Scanu, Presidente; Catalano, Duranti, Vicepresidenti;
Paola Boldrini, Rizzo, Segretari; Amato, Capelli, Carrozza, Causin, Cirielli,
Cova, Crivellari, Grillo, Lacquaniti, Massa, Pili, Simonetti, Vito, Zardini)

RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ SVOLTA

(Relatore: on. Gian Piero SCANU)

Approvata dalla Commissione nella seduta del 7 febbraio 2018

Trasmessa alla Presidenza della Camera dei deputati il 7 febbraio 2018,
ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della delibera della Camera dei deputati
del 30 giugno 2015, modificata con successiva delibera del 15 novembre 2017

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

Atti Parlamentari

— 144 —

Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI — DOC. XXII-BIS N. 23

9. Conclusioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini.

La Commissione ha approfondito la tematica dei componenti dei vaccini, assegnata allo studio dalla delibera istitutiva all'art. 1, comma 1, lett. d). Per quanto concerne l'approfondimento delle modalità di somministrazione dei vaccini si osserva quanto segue:

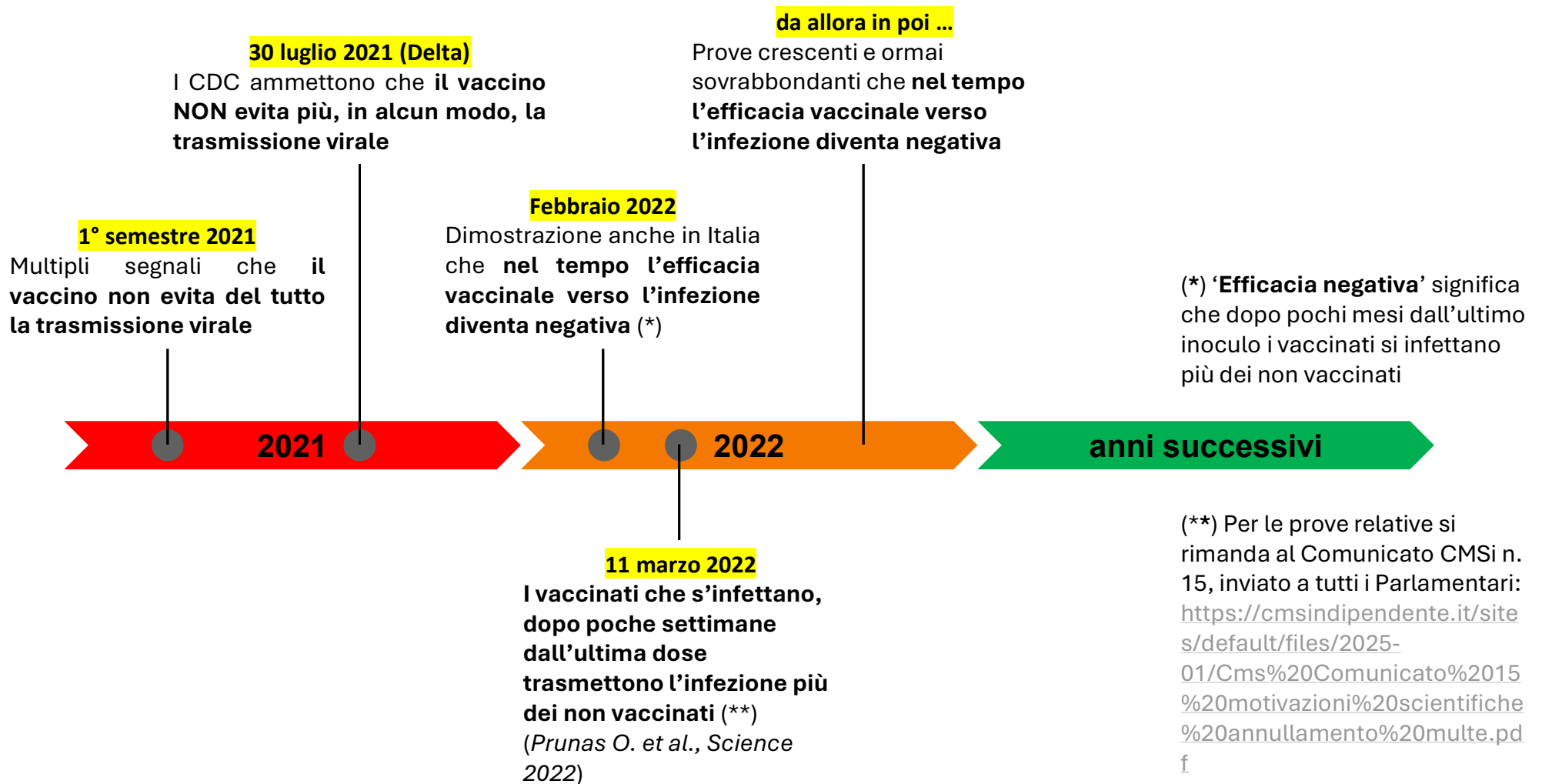
la Commissione, al fine di garantire una effettiva ed efficace tutela della salute (e della sicurezza) dei militari impegnati in Italia e all'estero, nonché per perseguire la sicurezza della somministrazione dei vaccini, nell'ottica della eliminazione o quantomeno della massima riduzione del rischio di effetti negativi conseguente all'uso di vaccini in dosi multiple, raccomanda l'utilizzo di vaccini monodose, stante la concreta possibilità che il militare, data l'età adulta, risulti già immunizzato contro alcuni antigeni contenuti nei vaccini in dosi multiple.

Si raccomanda altresì che non vengano inoculati, in un'unica soluzione, più di cinque vaccini, essendo questa la soglia oltre la quale possono verificarsi eventi avversi.

Si raccomanda ancora una particolare attenzione all'anamnesi prevaccinale e negli esami reputati necessari nei casi dubbi o di eventuale, pregressa immunizzazione.

La Commissione prende atto che, in data 14 gennaio 2018, sono pervenute dal vicepresidente Ivan Catalano osservazioni “in merito all'analisi dei componenti dei vaccini autorizzati per la profilassi vaccinale militare obbligatoria, all'analisi dei dati del follow-up di SIGNUM e sui dati relativi alle malattie neoplastiche di cui soffrono i militari italiani”. Data la rilevanza dei temi affrontati in queste osservazioni, ai fini di un'adeguata tutela della salute dei militari, la Commissione invita l'intera comunità scientifica, di cui l'ISS è parte, a prenderne conoscenza. La Commissione provvederà a trasmettere il predetto documento all'Istituto superiore di sanità per una indispensabile valutazione scientifica dei relativi contenuti. Il documento contenente le predette osservazioni viene integralmente allegato alla presente relazione. (vedi allegato 1)

§ 5.1: Conclusioni



Politici e responsabili della sanità pubblica che dubitassero degli argomenti esposti dimostrino la buona fede **accettando un confronto scientifico equo, affiancati dagli esperti che vorranno**

Grazie!



5 Grandi OBIETTIVI che possono davvero fare la DIFFERENZA



Per la Libera Informazione,
Per la Libera Ricerca,
Per l'Obiezione di Coscienza,
Per aiutare i danneggiati...
e le loro famiglie!

**devolvi il tuo
5 per mille al**



COMILVA

Codice Fiscale **91128880407**

www.comilva.org

COME E DOVE TROVARCI

Internet www.comilva.org

e-mail info@comilva.org
[... regione ...@comilva.org](mailto:...regione...@comilva.org)

Telegram [www.t.me/comilva](https://t.me/comilva)

Facebook www.facebook.com/ufficiostampacomilva

Iscrizioni <https://www.comilva.org/it/diventa-socio>

Donazioni <https://www.comilva.org/it/donazioni>

Contatti <https://www.comilva.org/it/contatti>



 **COMILVA**
libertà di scelta nelle vaccinazioni