

Mia Fredrik

SARS-CoV-2 papers
Il fattore EpiGirl

Dedicato a Claudio ed Elena Bertolini.

«Censurare è sottovalutare il potere della verità.»

(Martin Kulldorff)

Sommario

Introduzione.....	8
Anno 2020: il virus.....	11
Prima ondata pandemica: zone rosse e lockdown.....	11
DPCM, misure di contenimento e mascherine.	12
Peter Doshi: le prime perplessità sull'efficacia del vaccino.	18
Il vaccino Comirnaty di Pfizer.	20
La fuga di dati dall'EMA.....	21
L'FDA concede l'Autorizzazione ad Uso d'Emergenza (EUA) dei vaccini.....	23
Anno 2021: il vaccino.....	24
La sperimentazione clinica.....	24
La procedura EUA dell'FDA.....	25
La procedura Batch Release dell'AIFA.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
L'Official Medicine Control Laboratory.	Errore. Il segnalibro non è definito.
La definizione di pandemia del World Health Organization. .	Errore. Il segnalibro non è definito.
La procedura dell'Istituto Superiore di Sanità per l'identificazione, la certificazione e la classificazione delle cause di morte.	Errore. Il segnalibro non è definito.
Tasso di mortalità e tasso di letalità del Covid prima della campagna vaccinale.	Errore. Il segnalibro non è definito.

Ursula von der Leyen e Albert Bourla: lo strano caso degli sms scomparsi..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La definizione di vaccino..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La Consumer Credit Protection americana.**Errore. Il segnalibro non è definito.**

Cos'è una terapia genica?..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'intricata storia dei vaccini mRNA. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La proteina Spike e il deficit preesistente del recettore ACE2. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Analisi della relazione tra l'Emergency Use Authorization e la pandemia globale..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Le raccomandazioni provvisorie del WHO per l'uso del vaccino di Pfizer. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

FDA: differenza tra piena approvazione di un farmaco e Autorizzazione all'Uso d'emergenza. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'obbligo vaccinale in Italia. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il green pass..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il PNRR..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

No-vax e superspreaders. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il sistema VAERS e i primi casi segnalati di miocardite. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Restrizioni all'ottenimento del green pass.. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Infezione e immunità naturale. .. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Great Barrington Declaration e Focused Protection..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'FDA autorizza l'Uso d'emergenza del vaccino nei bambini di età >5 anni..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Legittimità del green pass base obbligatorio per i lavoratori italiani.
..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Problemi di integrità dei dati nella sperimentazione del vaccino di Pfizer. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il Decreto capienze e la perdita di poteri del Garante della Privacy.
..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Efficacia dei richiami vaccinali: uno studio israeliano..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Reinfezione da Covid: uno studio qatariota. . **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Alterazioni post inoculazione nell'espressione genica: uno studio cinese. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il green pass rafforzato. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Anno 2022: le pubblicazioni scientifiche **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Proteste contro il green pass e restrizioni per cortei e sit-in. .. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

FOIA: la richiesta di rilascio dei documenti in possesso dell'FDA relativi alla sperimentazione clinica del Comirnaty di Pfizer. .. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La sentenza Public Health and Medical Professionals for Transparency v. Food and Drug Administration. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Affidabilità relativa alle valutazioni svolte dall'FDA: un'indagine di Maryanne Demasi. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'efficacia del vaccino. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La sicurezza del vaccino. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La trasmissione del virus..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il Green pass rafforzato: una questione di durata. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Obbligo vaccinale per gli over 50..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La vaccinazione dei bambini..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Respiratory Syncytial Virus (RSV) e vaccinazione infantile. ... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il Summary of the public assessment report for Covid-19 vaccine Pfizer-BioNTech..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La sicurezza del vaccino nelle donne in gravidanza..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Vaccino e ciclo mestruale. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Vaccino e sistema immunitario. . **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Il Vaccine Adverse Events Reporting System..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

BioNTech, Pfizer e CureVac: le prime sperimentazioni di un vaccino a mRNA..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Ipotesi della presenza di ossido di grafene nei sieri vaccinali: uno studio italiano..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Freedom of Information request on the ingredients in the Pfizer COVID-19 vaccination (FOI 22/403): ingredienti del vaccino e altre informazioni..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Eventi avversi, reazioni avverse ed effetti indesiderati. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Vaccino e possibili danni al fegato: uno studio svedese..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Encefalite necrotizzante multifocale: un caso clinico **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Vaccino e miocardite: il caso dell'US Army. . **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Anthrax vaccine e malattia del Golfo. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Eccesso di mortalità. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Morti improvvise..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Coaguli di sangue e trombosi..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Plasma iperimmune. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Ossigenazione extra corporea: la ventilazione meccanica invasiva.
..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Saturazione degli ospedali italiani durante la pandemia. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Lo strano caso dei farmaci per la profilassi del Covid. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

SPARS: simulazione di uno scenario pandemico. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Legislazione in merito all'obbligo vaccinale per alcune categorie di lavoratori. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Legittimazione giuridica dell'obbligo di Green Pass..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'assicurazione sanitaria per i vaccinati. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Responsabilità civile e penale delle reazioni avverse al vaccino.. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Bodily autonomy: un diritto fondamentale. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Anno 2023: nuovi punti di vista..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Spillover..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'origine del Sars-Cov-2. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Le indagini relative al virus. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Sicurezza dei vaccini Covid-19 nei pazienti con malattie autoimmuni, nei pazienti con problemi cardiaci e nella popolazione sana... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Conclusioni..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Aggiornamenti **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Reame in boccetta..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Introduzione

In uno dei suoi lavori giovanili, Friedrich Nietzsche scrisse: «Gli uomini sono profondamente immersi nelle illusioni e nelle immagini di sogno, il loro occhio non fa che scivolare sulla superficie delle cose e vedere forme; in nessun luogo il loro sentire conduce alla verità, ma si accontenta di ricevere stimoli e di giocare, per così dire, un gioco tattile sul dorso delle cose»¹ (1896).

Questo saggio vuole dimostrare che quando decidiamo di spingerci oltre le apparenze la realtà comincia ad assumere forme nuove e le illusioni a perdere il loro fascino. Solamente attraverso questo esercizio di coraggio si può cogliere quanto ampio sia il divario tra le verità governative presentate ai cittadini e le evidenze scientifiche via via emerse nel corso degli ultimi tre anni.

«Il potere dello Stato, nella sua massima estensione, è limitato al pubblico bene della società e non ha altro fine che la conservazione di essa; e perciò non può mai avere il diritto di distruggere, ridurre in schiavitù o deliberatamente in miseria i sudditi»² (John Lock, 1689).

Dalle pagine che vi accingete a leggere potrete percepire come la violazione di questo assunto sia stata sistematicamente giustificata sulla base del concetto di “tutela della pubblica sicurezza”.

¹ *Verità e menzogna* Friedrich Nietzsche (1873).

² *Il secondo trattato sul governo* John Lock (1689).

«Nessuno è del tutto libero, e nessuno è del tutto schiavo. Per quel tanto che uno ha la libertà, egli ha bisogno di una morale personale, che guidi la sua condotta. (...) Se uno desidera seriamente vivere la vita migliore che sia possibile per lui, deve imparare ad assumere un atteggiamento critico rispetto ai costumi della tribù, e delle credenze della tribù, comunemente accettate dai suoi vicini. (...) In alcune situazioni l'infrazione della legge diventa un dovere. (...) E bisogna anche ammettere che vi sono casi in cui la rivoluzione è giustificabile. (...) È notevole il fatto che la maggior parte delle rivoluzioni fortunate furono condotte da uomini profondamente imbevuti del rispetto per la legge»³ (Bertrand Russell, 1949).

Dalle parole del filosofo gallese si leva l'aspirazione di questo mio lavoro, che si fonda sulla profonda convinzione di dover agire per condannare le azioni di alcune delle più importanti istituzioni mondiali e dei governi, che hanno leso non solo le libertà individuali, ma il diritto al lavoro e quello alla salute.

Fin dal principio dell'affaire SARS-CoV-2 mi sono dedicata alla raccolta minuziosa delle numerose valutazioni scientifiche e ad indagare le modalità con le quali il governo italiano ha imposto ai cittadini le misure ritenute necessarie per fronteggiare la pandemia. La struttura di questo saggio è concepita come quella del corpo umano: c'è uno scheletro, che è composto dalle evidenze scientifiche e a ricoprirlo c'è la pelle, tegumento costituito da un intreccio di fili sottili, rappresentati dalla campagna vaccinale, dai DPCM e dalla metodica censura di opinioni discordanti della narrativa statale. L'operazione che qui si va a fare è quella di

³ *Autorità e individuo* Bertrand Russell (1949).

scorticare il primo strato per giungere a comprendere come tutta l'impalcatura sottostante, sulla quale si regge l'intero apparato, sia stata non solo abilmente celata, ma persino negata. Scegliendo di non sottomettersi alle leggi imposte dal governo, centinaia di persone sono state costrette a rinunciare alla socialità, alla retribuzione, ad assistere familiari malati residenti nelle RSA o ricoverati in ospedale e così via; ma quel che è peggio è che milioni di persone sono state spinte a rinunciare al loro diritto alla salute sulla base di informazioni incomplete e palesi menzogne, senza sapere quali avrebbero potuto essere le conseguenze future della scelta di sottoporsi alla vaccinazione.

Seppure io faccia parte del primo gruppo, questo lavoro è dedicato in egual misura a chi ha scelto di adeguarsi e a chi ha scelto di opporsi. Tuttavia, ai più coraggiosi, a coloro i quali sono stati discriminati e vessati, io dico: «Certo, tu non puoi guadagnare di più con un quarto di latte che con un quarto di sangue al tuo mercato, ma non è là che porta il suo sangue un eroe»⁴.

⁴ *La disobbedienza civile*, Henry David Thoreau (1848).

Anno 2020: il virus

Prima ondata pandemica: zone rosse e lockdown.

Il 5 febbraio 2020, a seguito delle prime notizie relative la diffusione di un virus denominato SARS-CoV-2 in Cina, il governo italiano guidato da Giuseppe Conte insedia un Comitato Tecnico Scientifico (CTS)⁵ al Ministero della Salute.

Il 23 di quello stesso mese a Codogno, in Lombardia, viene individuato il primo paziente affetto dal virus e immediatamente i 50.000 residenti degli undici comuni attigui sono sottoposti a lockdown. Nasce così la definizione di “zone rosse”, ovvero quei territori considerati ad alto rischio di contagio, e la quotidianità di milioni di individui viene sconvolta.

Chiudono le scuole, i ristoranti, i negozi, i musei, i teatri, le palestre, i centri ricreativi e tutte le attività commerciali che non forniscono beni primari ai cittadini. Dopo pochi giorni, precisamente il primo marzo, il governo Conte dichiara ufficialmente l'avvento della prima ondata pandemica. Dal 9 marzo 2020 in poi sarà possibile spostarsi da una regione all'altra solo se muniti di un'autocertificazione che attesti ragioni di comprovata necessità quali: lavoro, acquisto di beni

5

<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?area=nuovoCoronavirus&id=5432&lingua=italiano&menu=vuoto#:~:text=Con%20Decreto%20del%20Capo%20Dipartimento,dovuta%20alla%20diffusione%20del%20Coronavirus>

essenziali e visite mediche. Inoltre, chiunque possa svolgere il proprio lavoro da remoto dovrà farlo. La misura che fin da subito suscita maggiori polemiche è quella che impedisce di assistere pazienti malati o anziani ricoverati negli ospedali e nelle RSA; essi moriranno senza il conforto dei loro cari e ai loro familiari verrà proibito di celebrare i funerali.

Le misure intraprese dal governo per scongiurare la crisi si susseguono inesorabili tanto che, per giustificarne il rigore, l'11 aprile viene ufficialmente dichiarato lo stato di emergenza, che verrà prorogato sistematicamente sino al suo decadimento definitivo il 31 marzo 2022, ben due anni dopo.

DPCM, misure di contenimento e mascherine.

Il 23 febbraio 2020 viene varato il primo di una lunga serie di Decreti del Presidente del Consiglio (DPCM)⁶, atti che hanno valore di legge, come previsto dalla Costituzione, che il governo può adottare in casi straordinari di necessità e di urgenza.

Secondo la legge n. 225 del 1992 – modificata con il decreto legge n. 59/2012 – «per tutta la durata dello stato di emergenza il Consiglio dei Ministri può esercitare il potere di ordinanza al fine di limitare alcune libertà garantite dalla Costituzione»⁷ come, ad esempio, quello di libera circolazione.

⁶ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20A01228/sg>

⁷ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/05/16/012G0081/sg>

Tuttavia, secondo l'ordinamento italiano, il DPCM è uno strumento al quale non bisogna ricorrere in maniera troppo frequente, in quanto consente al Primo Ministro di prendere decisioni importanti senza che queste passino al vaglio del Parlamento (come previsto dal principio dell'equilibrio dei poteri sancito dalla Costituzione). Inoltre, se entro sessanta giorni dalla sua emanazione il DPCM non viene convertito in legge dalle Camere, la sua efficacia decade. Sarà proprio questo il motivo per il quale, nei molti mesi a venire, si susseguiranno ben 19 di questi atti normativi. Infatti, con il pretesto di impedire la diffusione del virus Covid, i governi – prima Conte e successivamente Draghi – continueranno a governare il Paese DPCM dopo DPCM, senza che il Parlamento venga coinvolto nelle decisioni prese.⁸

Nel frattempo, gli organi di stampa e di governo parlano di una vera e propria strage di innocenti ad opera del virus. A marzo si contano in media 812 decessi giornalieri⁹ e a maggio tutta la popolazione prende confidenza con il concetto di “distanza sociale”; inoltre l'uso della mascherina al chiuso e all'aperto diventa obbligatorio. Tuttavia, secondo le stime di un rapporto prodotto dall'Istituto nazionale di statistica (Istat) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e diffuso nel maggio 2020 dall'AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica), dal 20 febbraio al 31 marzo 2020 sono 13.710 i morti per Covid-19 in Italia¹⁰. Questo dato, però, è stato successivamente modificato in

⁸ http://www.jus.unitn.it/cardoza/obiter_dictum/Lazz-p~1.htm

⁹ Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](https://www.csis.org/press-releases/2020-05-01-jhu-csse-covid-19-data)

¹⁰ <https://www.aiom.it/speciale-covid-19-ricerca-studio-coronavirus-diffuso-nel-mondo-a-fine-2019/>

26.218¹¹ decessi, ovvero lo 0,04% della popolazione italiana (che al 31 dicembre 2019 contava 60.244.639 persone¹²).

Vale la pena spendere qualche parola in merito a un dispositivo medico che ha creato perplessità negli esperti e nell'opinione pubblica: la mascherina FFP2.

La mascherina N95 (conosciuta in Italia come FFP2) è composta da poliuretano (dove appoggia il naso), poliestere (sul rivestimento) e polipropilene (nei filtri). Questi sono derivati di sostanze petrolchimiche: il poliuretano proviene dal toluene, il poliestere dallo xilene e il polipropilene dal propilene.¹³ Il toluene è un idrocarburo liquido volatile e incolore usato come solvente ed è contenuto anche nella benzina. Lo xilene è anch'esso un liquido incolore, le cui molecole fanno parte dell'anello del benzene e si trova nel petrolio e nel catrame. Il propilene è un gas inodore e incolore utilizzato nell'industria chimica per la sintesi di composti come l'acetone. Il riscaldamento e la pressione servono a trasformare quelle sostanze in carburanti, prodotti petrolchimici e naftalene.

Secondo i *Centers for Disease Control and Prevention* americani (CDCs) il toluene può causare irritazioni di naso, stanchezza, confusione, mal di testa, ansia, insonnia, danni ai nervi, infiammazione alla pelle e danni al fegato¹⁴; lo xilene può irritare occhi, naso, pelle, gola e

¹¹ https://www.istat.it/it/files/2020/05/Rapporto_Istat_ISS.pdf

¹² <https://www.istat.it/it/archivio/245466>

¹³ <https://www.politico.com/sponsored-content/2020/04/manufacturers-supplying-the-front-line>

¹⁴ <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0619.html>

causare vertigini, mal di testa, confusione e perdita del coordinamento muscolare¹⁵; e il propilene può causare nausea, vomito, vertigini e smarrimento¹⁶. Sempre secondo i CDCs, gli studi evidenziano che l'esposizione all'ossido di propilene ha causato il cancro in ratti e topi.¹⁷

A proposito di questo argomento, nell'aprile 2022 Laura Sadofsky (principale autrice di un articolo¹⁸ riguardante una ricerca¹⁹ all'avanguardia, condotta da un team dell'Università di Hull e della Hull York Medical School) ha dichiarato che «alcune microplastiche sono state precedentemente trovate in campioni di autopsie di cadaveri umani, ma questo è il primo studio solido a mostrare microplastiche nei polmoni di persone vive». I ricercatori hanno scoperto che tra le microplastiche più abbondanti rilevate figura il polietilene, che si sintetizza a partire dall'etilene ed è il più semplice dei polimeri sintetici, nonché la più comune fra le materie plastiche. L'etilene, a sua volta, è un idrocarburo esattamente come il toluene, lo xilene e il propilene, tutte sostanze alla base dei componenti delle mascherine FFP2.

Il 5 febbraio 2023, in un'intervista rilasciata alla giornalista investigativa Maryanne Demasi, Tom Jefferson (senior associate tutor all'Università di Oxford) dirà «Non ci sono prove che le

¹⁵ <https://www.cdc.gov/niosh/topics/xylene/default.html>

¹⁶ <https://www.cdc.gov/niosh/idlh/78875.html>

¹⁷ <https://www.cdc.gov/niosh/docs/89-111/default.html#:~:text=Exposure%20to%20Propylene%20oxide%20has,with%20the%20OSHA%20Cancer%20Policy>.

¹⁸ <https://www.hull.ac.uk/work-with-us/more/media-centre/news/2022/scientists-discover-microplastics-in-deepest-section-of-the-lungs>

¹⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969722020009>

mascherine facciano alcuna differenza». La conclusione di Jefferson è basata su 78 studi controllati randomizzati (*Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses*²⁰), sei dei quali condotti durante la pandemia, con un totale di 610.872 partecipanti di diverse nazioni. Quella che verrà pubblicata a gennaio 2023 su Cochrane sarà la versione aggiornata di uno studio comparato già pubblicato nel novembre del 2020. Lo studio, infatti, concluderà che «i risultati aggregati degli RCT non hanno mostrato una chiara riduzione dell'infezione virale respiratoria con l'uso di mascherine medico/chirurgiche» e che «non ci sono state chiare differenze tra l'uso di mascherine medico/chirurgiche rispetto ai respiratori N95/P2 negli operatori sanitari quando utilizzati nelle cure di routine per ridurre l'infezione virale respiratoria».

Nonostante l'allarmismo dei media a giugno 2020, grazie all'improvviso calo dei decessi, torna possibile viaggiare dentro e fuori i confini nazionali a patto di esibire un certificato che attesti la propria negatività al virus (da meno di 48 ore in caso di test rapido antigenico e 72 ore in caso di tampone PCR molecolare²¹). Non solo, si può anche ricominciare a frequentare i luoghi pubblici come ristoranti, musei, negozi, centri commerciali, parrucchieri e alberghi

20

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006207.pub6/full>

²¹ <https://www.laboratoriomedialab.it/differenza-tra-test-rapidi-e-tamponi-molecolari/>

(seppur seguendo le severe norme di contenimento imposte dal governo)²².

Malauguratamente, dopo appena un paio di mesi, il 16 agosto l'Italia ritorna a vivere l'incubo delle chiusure e dell'imminente lockdown. A questo punto, però, nella mente delle persone comincia a insinuarsi un dubbio: com'è possibile che si passi così rapidamente da uno stato di socialità e libertà di movimento ad uno di quasi totale isolamento?

Tuttavia, molti ritengono che non ci sia tempo da dedicare a questo genere di speculazioni, perché ci sono cose più importanti a cui pensare.

A settembre le scuole riaprono tra i mille dubbi e tentennamenti dei presidenti di regione, dei sindaci e del governo. La possibilità che era stata a lungo minacciata si presenta a ottobre, quando viene annunciato dal CTS l'arrivo della seconda ondata pandemica, che costringerà gli studenti di tutte le età alla celeberrima didattica a distanza (DAD), che aprirà lo scenario a disagi di vario tipo. Dall'impossibilità dei genitori meno abbienti di mettere a disposizione del figlio un device per partecipare alle lezioni online, passando per quella di assentarsi in maniera prolungata da lavoro per restare a casa con i più piccoli, tutto concorrerà a creare una situazione di profondo disagio psicologico nella popolazione.

Continua, così, una saga che pare infinita: quella delle nuove abitudini che tutti devo sforzarsi di rispettare e che riguardano DPCM, lockdown, coprifuoco, DAD, smart working, mascherine

²² <https://www.regioni.it/newsletter/n-3860/del-12-06-2020/emergenza-covid-19-e-riaperture-in-gazzetta-ufficiale-il-dpcm-dell11-giugno-21322/>

obbligatorie, sistema di colori a zone (alla zona rossa, si aggiungono quella arancione e quella bianca, a seconda del numero di contagi). All'improvviso la più rosea delle previsioni si avvera: il 27 dicembre 2020 viene proclamato in Europa il *vaccine day* che sancisce l'avvio della campagna vaccinale. Grazie a quella che Janine Small (una dei dirigenti dell'azienda farmaceutica Pfizer), durante un'audizione al Parlamento Europeo avvenuta l'10 ottobre 2022, definirà «*the speed of science*»²³, viene autorizzata dall'FDA²⁴ (acronimo di *Food and drug Administration*, ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici e che opera all'interno del *Department of Health and Human Services*²⁵) la commercializzazione dei vaccini Covid ad Uso di Emergenza. Rispondendo alla domanda diretta posta da Rob Roos (eurodeputato olandese del Gruppo dei Conservatori e Riformisti Europei): «Il vaccino Pfizer Covid è stato testato per fermare la trasmissione del virus prima che di sbarcare sul mercato?», la Small ha risposto: «Mi chiede se sapessimo se il vaccino interrompesse o no la trasmissione, prima di immetterlo sul mercato? Ma no! Sa, dovevamo davvero muoverci alla velocità della scienza»²⁶.

Peter Doshi: le prime perplessità sull'efficacia del vaccino.

²³ <https://www.lindipendente.online/2022/10/13/vaccini-mai-testati-sulla-trasmissione-lammissione-di-pfizer-sbugiarda-media-e-autorita/>

²⁴ <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization>

²⁵ <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization>

²⁶ <https://apnews.com/article/fact-check-pfizer-transmission-european-parliament-950413863226>

Tuttavia, un mese prima dell'inizio della campagna vaccinale, Peter Doshi²⁷ (senior editor presso la prestigiosa rivista scientifica British Medical Journal (BMJ) e professore associato di ricerca sui servizi sanitari farmaceutici presso la School of Pharmacy dell'Università del Maryland) – il cui lavoro di ricerca si concentra sul processo di approvazione dei farmaci, su come vengono valutati e comunicati i rischi e i benefici dei prodotti medici e sul miglioramento della credibilità e dell'accuratezza della sintesi delle prove e delle pubblicazioni biomediche – è uno dei primi accademici ad avanzare delle perplessità in merito all'efficacia del vaccino Covid.

In un articolo²⁸ datato 26 novembre 2020, pubblicato appunto sul BMJ, Doshi esordisce dicendo che «solo la piena trasparenza e il controllo rigoroso dei dati consentiranno alle persone di prendere decisioni informate». In seguito, egli afferma che nonostante «i migliori risultati di efficacia degli studi sperimentali sul vaccino Covid-19 di Pfizer e Moderna, a prima vista, siano sbalorditivi (...), essi segnalano una riduzione del rischio relativo²⁹, ma non una riduzione del rischio assoluto³⁰, che sembra essere inferiore all'1%»

²⁷ <https://www.bmj.com/about-bmj/editorial-staff/peter-doshi>

²⁸ <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

²⁹ Il rischio relativo è la probabilità che si verifichi un evento in un gruppo di persone rispetto a un altro gruppo con comportamenti, condizioni fisiche e condizioni ambientali diversi.

³⁰ Il rischio assoluto è la probabilità che un effetto per la salute si verifichi in determinate condizioni.

e che «essi si riferiscono all'*endpoint* primario³¹³², ma non alla capacità del vaccino di salvare vite umane, né alla capacità di prevenire l'infezione, né all'efficacia in sottogruppi importanti (ad esempio anziani fragili)». Inoltre, il medico aggiunge che «questi risultati riflettono un punto temporale relativamente breve dopo la vaccinazione e non sappiamo nulla delle prestazioni del vaccino a 3, 6 o 12 mesi dall'inoculazione, quindi non possiamo confrontare questi numeri con altri vaccini come, per esempio, i vaccini antinfluenzali». Doshi sottolinea anche come «né Moderna, né Pfizer hanno rilasciato alcun campione di materiale scritto fornito ai pazienti, quindi non è chiaro quali eventuali istruzioni siano state ad essi fornite in merito all'uso di medicinali per trattare gli effetti collaterali dopo la vaccinazione».

Il vaccino Comirnaty di Pfizer.

Le preoccupazioni di una parte del mondo scientifico si fondano sul fatto che il Comirnaty (BNT162b2), il primo vaccino creato contro il virus Covid dall'azienda farmaceutica Pfizer, è basato sulla tecnologia RNA messaggero (mRNA), il cui funzionamento è molto

³¹ L'insieme degli *endpoint* primari è costituito dall'esito o dagli esiti (basati sugli effetti previsti del farmaco) che stabiliscono l'efficacia e/o le caratteristiche di sicurezza del farmaco, al fine di supportare l'azione normativa. Quando c'è più di un *endpoint* primario, il successo di uno qualsiasi da solo potrebbe essere considerato sufficiente per dimostrare l'efficacia del farmaco, ma non lo è.

³² <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Multiple-Endpoints-in-Clinical-Trials-Guidance-for-Industry.pdf>

diverso rispetto a quello utilizzato nei vaccini tradizionali. Infatti, il Comirnaty anziché somministrare al soggetto l'antigene³³ verso il quale si vuole indurre una risposta immunitaria, trasfonde la sequenza genetica con le istruzioni per produrlo. Il compito dell'mRNA è quello di codificare la proteina spike di SARS-CoV-2 (presente sulla superficie esterna del virus e utilizzata per entrare nelle cellule e replicarle). Il procedimento è semplice: le molecole di mRNA, inserite all'interno di una microscopica struttura lipidica (chiamata nanoparticella), entrano nelle cellule dei soggetti vaccinati, i ribosomi³⁴ leggono le istruzioni genetiche in esse contenute e avviano la sintesi della proteina spike; quando il sistema immunitario del soggetto vaccinato le riconosce, viene stimolato a produrre anticorpi specifici attivando le cellule T, che si predispongono a rispondere a future infezioni del virus.³⁵

La fuga di dati dall'EMA.

Questa nuova tecnologia appare, fin dalla sua primissima scoperta negli anni Sessanta, estremamente promettente; eppure, già il 10 marzo 2021, in un articolo investigativo pubblicato dal British

³³ Un antigene è una molecola in grado di essere riconosciuta dal sistema immunitario come estranea o potenzialmente pericolosa.

³⁴ I ribosomi sono complessi macromolecolari, immersi nel citoplasma o ancorati al reticolo endoplasmatico ruvido o contenuti in altri organuli, responsabili della sintesi proteica. La loro funzione è quella di leggere le informazioni contenute nella catena di RNA messaggero.

³⁵ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>

Medical Journal³⁶ una fuga di dati dall'EMA (*l'European Medicines Agency*, che si occupa di monitorare e garantire la valutazione scientifica, la supervisione e il controllo della sicurezza di medicinali ad uso umano all'interno dell'Unione Europea) pone la questione della stabilità dell'mRNA. Pare, infatti, che gli scienziati dell'EMA incaricati di garantire la qualità della produzione fossero preoccupati per «le specie di mRNA troncate e modificate presenti nel prodotto finito». Inoltre, in una mail datata novembre 2020 (quindi, poco prima dell'avvio della campagna vaccinale) un alto funzionario dell'EMA si diceva preoccupato del fatto che «la produzione dei vaccini non fosse conforme alle specifiche previste e che le autorità di regolamentazione non erano sicure delle future implicazioni». La causa di tale modifica nel prodotto era sconosciuta e l'impatto sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino era «ancora da definire».

Nonostante queste problematiche, il 21 dicembre 2020 l'EMA autorizza la commercializzazione del Comirnaty di Pfizer, seguendo la procedura prevista dal *Batch Release*.

Nel frattempo, l'azienda farmaceutica statunitense Moderna sviluppa un proprio vaccino Covid, lo Spikevax, al quale l'EMA concede l'autorizzazione al commercio il 6 gennaio 2021 e il giorno successivo il suo corrispettivo istituzionale italiano, l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) recepisce la direttiva europea³⁷.

³⁶ <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n627>

³⁷ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna#:~:text=Si%20tratta%20del%20secondo%20vaccino,o%20superiore%20a%2018%20anni>

L'FDA concede l'Autorizzazione ad Uso d'Emergenza (EUA) dei vaccini.

Il primo ente governativo a concedere l'autorizzazione all'uso d'emergenza dei vaccini Pfizer e Moderna è l'FDA americana nel dicembre 2020. In seguito, l'EMA (europea) e l'AIFA (italiana), seguendo le linee guida del *World Health Organization* (WHO), avviano la campagna vaccinale.

Nel gennaio 2020, l'indice Nasdaq riporta in 18,89 dollari il valore di una singola azione della casa farmaceutica Moderna; il 10 settembre 2021, in seguito a un progressivo e inesorabile aumento, il valore raggiunge il suo massimo storico: 449,38 dollari per azione³⁸. Tra la fine del 2020 e il luglio 2021 il valore della Moderna Inc. passerà da 5 a 100 miliardi di dollari. Prima dello Spikevax l'azienda farmaceutica non era mai riuscita a ottenere dall'FDA l'approvazione per uso umano di un proprio vaccino.

Secondo una stima³⁹ di *Amnesty International*, solamente nel terzo trimestre del 2021 l'azienda farmaceutica Pfizer ha generato 14 miliardi di dollari di profitti dalla vendita dei vaccini contro il Covid-19, per raggiungere i 36 miliardi complessivi entro la fine dell'anno.

³⁸

[https://www.google.com/search?q=Moderna%2C+Inc.+\(MRNA\)+NasdaqGS&oq=Moderna%2C+Inc.+\(MRNA\)+NasdaqGS&aqs=chrome..69i57j0i22i30.750j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Moderna%2C+Inc.+(MRNA)+NasdaqGS&oq=Moderna%2C+Inc.+(MRNA)+NasdaqGS&aqs=chrome..69i57j0i22i30.750j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8)

³⁹ <https://www.amnesty.it/covid-19-pfizer-fa-enormi-profitti-mentre-compromette-le-possibilita-di-milioni-di-persone-di-ricevere-il-vaccino/#:~:text=L'azienda%20farmaceutica%20Pfizer%20ha,entro%20la%20fine%20dell'anno>

Anno 2021: il vaccino

La sperimentazione clinica.

Tra le principali critiche che vengono mosse ai sieri a tecnologia mRNA c'è quella che riguarda le tempistiche della sua sperimentazione clinica. La metodologia con la quale si valutano l'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco deve, di norma, rispettare specifiche fasi, obiettivi e caratteristiche.

Secondo l'AIFA la sperimentazione clinica⁴⁰ si divide in quattro fasi. La fase 1 dura alcuni mesi e i volontari testati (o i soggetti con la malattia target) devono essere tra i 20 e i 100; il suo scopo è quello di valutare l'azione e la sicurezza del farmaco. In media, il 70% dei farmaci passa alla fase successiva. La fase 2 può continuare anche per due anni, i soggetti testati devono essere tra i 100 e i 300 e analizza l'efficacia e gli effetti collaterali a breve termine del trattamento; solamente il 33% dei farmaci passa alla fase successiva. La fase 3 può durare da 1 a 4 anni, necessita dai 300 ai 3000 soggetti testati e il suo proposito è quello di studiare gli effetti collaterali e il rapporto tra rischi e benefici; solamente il 25% dei trattamenti passa alla fase 4. A questo punto, il farmaco e le sue valutazioni cliniche possono passare alle agenzie competenti che esamineranno i dati

40

https://sperimentazioncliniche.it/images/Sperimentazioni_cliniche_Infografica_1.png

raccolti e decideranno per l'eventuale commercializzazione, dando la loro approvazione.

Il termine “approvazione” nel caso dei vaccini Covid è cruciale, e più avanti spiegherò perché sarà fondamentale per comprendere le perplessità di una parte della comunità scientifica internazionale circa la commercializzazione repentina dei trattamenti a tecnologia mRNA.

Infine, la fase 4 concerne il monitoraggio e il perfezionamento nell'utilizzo del farmaco, ormai in commercio, utilizzato su centinaia di migliaia di persone. La durata di questo processo è variabile, ma da prassi una sperimentazione clinica canonica può durare dai 9 ai 12 anni.

La procedura EUA dell'FDA.

A questo punto, una domanda sorge spontanea: come si spiega la rapidità con la quale i vaccini per il Covid sono stati messi in commercio? La risposta è semplice: in virtù dell'*Emergency Use Authorization* (EUA)⁴¹, strumento con il quale l'FDA ha approvato i vaccini mRNA, promossi dalla *World Health Organization* come mezzi indispensabili per combattere la diffusione del Covid.

(...)

⁴¹ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>