

Gentile Team CBER,

Scrivo per segnalare che il personale di carriera dell'OBPV ha scoperto che almeno 10 bambini sono morti dopo e a causa della vaccinazione contro il COVID-19. Questi decessi sono correlati alla vaccinazione (attribuzione probabile/probabile/possibile da parte del personale). Tale numero è certamente sottostimato a causa della sottostima dei dati e di un bias intrinseco nell'attribuzione. Questo segnale di sicurezza ha implicazioni di vasta portata per gli americani, la risposta alla pandemia degli Stati Uniti e l'agenzia stessa, di cui desidero discutere qui. Vorrei anche affrontare alcune obiezioni frequenti.

Prima di entrare a far parte della FDA statunitense, il Commissario della FDA ha seguito attentamente le segnalazioni di miocardite indotta da vaccino. A differenza del virus COVID, che presenta un gradiente di età molto ripido – con una probabilità di uccidere un ottantenne almeno 1000 volte maggiore rispetto a un bambino di 8 anni – la miocardite sembrava avere un andamento opposto. I ragazzi e gli uomini giovani e sani – quelli con meno probabilità di avere esiti negativi del COVID – erano a rischio maggiore. Il rischio era pari a circa 200-330 per milione di dosi somministrate nei gruppi demografici a più alto rischio. In particolare, la FDA e il CDC statunitensi non sono stati i primi a riconoscere il segnale di sicurezza – lo sono stati invece gli israeliani – e, cosa ancora peggiore, nel maggio 2021, l'allora direttrice del CDC Rochelle Walensky ha dichiarato: "Non abbiamo visto alcun segnale e in realtà lo abbiamo cercato intenzionalmente nelle oltre 200 milioni di dosi che abbiamo somministrato". Molti hanno ritenuto che questa affermazione fosse disonesta e manipolativa.

Il Commissario, la consulente senior Tracy Beth Hoeg MD PhD, io stesso e i colleghi abbiamo dimostrato che i richiami per il COVID-19 e i relativi obblighi imposti dalle università erano nel complesso dannosi per i giovani uomini in un articolo ampiamente discusso e sottoposto a revisione paritaria nel 2022. Come molti medici accademici, ritenevamo che la FDA e il CDC avessero abdicato al loro dovere nei confronti del popolo americano. Queste agenzie non hanno tentato rapidamente strategie di mitigazione come la distanziamento delle dosi, la riduzione delle dosi e l'omissione delle dosi tra i soggetti con precedente COVID-19.

Peggio ancora, la FDA ha ritardato la presa d'atto del segnale di sicurezza fino a quando non ha potuto estendere l'autorizzazione all'immissione in commercio ai ragazzi più piccoli di età compresa tra 12 e 15 anni. Questo è stato descritto dal Commissario e da me su JAMA. Se la presa d'atto fosse avvenuta in anticipo, questi ragazzi più piccoli, che probabilmente non necessitavano della vaccinazione contro il COVID-19, avrebbero potuto scegliere di evitare i prodotti.

Nell'estate del 2025, la Dott.ssa Hoeg iniziò a indagare sulle segnalazioni del VAERS relative a bambini deceduti dopo la somministrazione del vaccino contro il COVID-19. Entro la fine dell'estate, giunse alla conclusione che effettivamente si erano verificati dei decessi, un fatto che l'agenzia non aveva mai ammesso pubblicamente.

La Dott.ssa Hoeg ha organizzato un piccolo incontro per discutere di questi decessi con gli stakeholder dell'OVRR e dell'OBPV. Le slide da lei presentate, le email che ha inviato e i resoconti distorti di prima mano sono stati condivisi con i media. La narrazione generale era che il personale dell'OVRR non era d'accordo con la valutazione della Dott.ssa Hoeg secondo cui i decessi erano dovuti alla somministrazione del vaccino. Alcuni membri del personale presenti, che hanno fatto trapelare la notizia, hanno descritto l'incidente come un tentativo della Dott.ssa Hoeg di creare una falsa paura riguardo ai vaccini.

Ho quindi chiesto all'OBPV di effettuare un'analisi dettagliata dei decessi segnalati volontariamente al sistema VAERS, nel pieno interesse dell'equilibrio. La causalità è facile da valutare in uno studio randomizzato, ma con

Nei casi clinici, la causalità è in genere valutata su una scala soggettiva. In questa scala, che va da certo a improbabile, i termini certo, possibile/probabile e probabile sono generalmente considerati correlati al prodotto.

Il team ha eseguito un'analisi iniziale di 96 decessi tra il 2021 e il 2024 e ha concluso che non meno di 10 sono correlati. Se non altro, questo rappresenta una codifica conservativa, in cui i vaccini vengono discolpati piuttosto che incriminati in casi di ambiguità. Il numero reale è più alto.

Questa è una profonda rivelazione. Per la prima volta, la FDA statunitense riconoscerà che i vaccini contro il COVID-19 hanno ucciso bambini americani. Bambini sani, che presentavano un rischio di morte estremamente basso, sono stati costretti, su richiesta dell'amministrazione Biden, tramite obblighi scolastici e lavorativi, a ricevere un vaccino che avrebbe potuto causare la morte. In molti casi, tali obblighi si sono rivelati dannosi. È difficile leggere casi in cui bambini di età compresa tra 7 e 16 anni potrebbero essere morti a causa dei vaccini contro il COVID.

I programmi di vaccinazione contro il COVID-19 hanno ucciso più bambini sani di quanti ne abbiano salvati?

Non disponiamo di dati affidabili che stimino il beneficio assoluto (riduzione del rischio assoluto) in termini di malattia grave e decesso nei bambini sani derivanti dalla somministrazione del vaccino. OVRP e OBPV si basano su dati di coorte di osservazione o caso-controllo con noti bias metodologici. La FDA non ha mai richiesto ai produttori di dimostrare in modo randomizzato che la vaccinazione dei bambini migliori questi risultati. I dati randomizzati disponibili nei bambini sono profondamente limitati e ampiamente negativi per l'infezione sintomatica, come discusso in precedenti comunicazioni pubblicitarie. Inoltre, il COVID-19 non è mai stato altamente letale per i bambini e ora la MIS-c è diminuita drasticamente e i danni, per i bambini, sono paragonabili a quelli di molti virus respiratori per i quali non forniamo vaccinazioni annuali.

Confrontare il numero di bambini morti di COVID con questi decessi sarebbe un paragone errato. Non sappiamo quanti bambini in meno sarebbero morti se fossero stati vaccinati, e non sappiamo quanti bambini in più sono morti a causa dei vaccini rispetto a quanto dichiarato volontariamente. Invece, la verità è che non sappiamo se abbiamo salvato vite nel complesso.

Per quanto riguarda i decessi da vaccino, il VAERS viene segnalato passivamente. Richiede una persona motivata, spesso un medico, per inviare le informazioni. La procedura di invio è tediosa e la maggior parte delle persone che iniziano a compilare il modulo si arrende lungo il percorso. Molti altri decessi potrebbero non essere segnalati. Infine, la FDA non è riuscita a far rispettare correttamente molti degli impegni post-marketing richiesti per i vaccini contro il COVID-19, inclusi quelli per le donne in gravidanza e per documentare la miocardite subclinica.

Mettendo insieme questi fatti, è terrificante pensare che la regolamentazione statunitense sui vaccini, comprese le nostre azioni, possa aver danneggiato più bambini di quanti ne abbiamo salvati. Questo richiede umiltà e introspezione.

Perché è stato necessario il commissario della FDA per identificare questi decessi?

Non c'è dubbio che senza questo commissario della FDA non avremmo condotto questa indagine e identificato questo problema di sicurezza. Questo fatto richiede anche una seria introspezione e una riforma. Perché questi decessi non sono stati esaminati attivamente in tempo reale? Perché ci è voluto fino al 2025 per eseguire questa analisi e adottare le ulteriori misure necessarie? I decessi sono stati segnalati tra il 2021 e il 2024 e ignorati per anni.

Immagino che la risposta sia culturale e sistemica. Non ho dubbi che molti vaccini abbiano salvato milioni di vite in tutto il mondo e molti abbiano benefici che superano di gran lunga i rischi, ma i vaccini sono come qualsiasi altro prodotto medico. Il farmaco giusto somministrato al paziente giusto al momento giusto è ottimo, ma lo stesso farmaco può essere somministrato in modo inappropriato, causando danni. Lo stesso vale per i vaccini. Gli obblighi coercitivi e immorali imposti dal governo degli Stati Uniti per la vaccinazione contro il COVID-19 ai giovani potrebbero essere stati dannosi. Al contrario, non c'è dubbio che un americano anziano e non immune abbia beneficiato delle dosi 1 e 2 nel 2020. Le persone che avrebbero potuto trarre maggiori benefici dalla vaccinazione erano quelle troppo anziane per essere interessate dagli obblighi sul posto di lavoro: un altro errore dell'amministrazione Biden.

Il COVID provoca più miocardite dei vaccini contro il COVID?

Un argomento ricorrente è che il COVID-19, il virus, causi più miocardite dei vaccini contro il COVID-19. In effetti, ho sentito questa argomentazione di recente all'interno del CBER, quando un'azienda ha presentato il suo PMC. Ecco perché questa argomentazione è sbagliata.

Per studiare la frequenza con cui le persone soffrono di miocardite dopo il virus, si dovrebbero raccogliere tutti coloro che hanno contratto il Covid e vedere quanti di loro sviluppano la miocardite. Eppure, gli studi su questo argomento non lo fanno. Prendono persone che si sono presentate al sistema sanitario e che avevano contratto il Covid-19 e chiedono quanti di loro abbiano la miocardite. Ma sappiamo tutti che la maggior parte delle persone che contraggono il Covid guarisce semplicemente a casa. Le persone che cercano assistenza medica sono le più malate. Questi studi usano un falso denominatore.

In secondo luogo, la demografia è importante. Non ho dubbi che i vaccini contro il COVID abbiano salvato la vita a un ottantenne che non ha mai avuto il COVID, ma un ventenne dovrebbe ricevere la sesta dose questo autunno? Questi studi spesso non considerano l'equilibrio tra i giovani.

Infine, il COVID si contrae comunque. Nessuna quantità di vaccino contro il COVID impedisce a una persona di contrarlo, quindi il rischio non è virus vs vaccino. È vaccino + virus vs virus da solo.

Non sono a conoscenza di alcuna analisi che lo faccia correttamente e abbiamo effettuato un'analisi empirica di questo fatto.

Riflessioni sul personale del CBER che sta rivelando informazioni ai media

Non ho dubbi che chi fornisce ai media slide, email e aneddoti personali creda di fare la cosa giusta. Purtroppo, questo comportamento è sia immorale, illegale e, come dimostra questo caso, fattualmente scorretto. I vaccini contro il COVID-19 hanno effettivamente causato la morte di bambini. La Dott.ssa Hoeg aveva ragione nella sua valutazione: qualsiasi piccola differenza

Le opinioni su casi specifici sono dovute solo al fatto che l'attribuzione soggettiva della morte è intrinsecamente un argomento su cui persone ragionevoli possono avere sottili disaccordi. Tuttavia, l'ordine di grandezza e la direzionalità complessive mostrano concordanza tra il Dott. Hoeg e lo staff di lunga data del CBER.

I dottori Gruber e Krause si sono dimessi nel 2021 dalla carica di direttore e vicedirettore dell'OVR

Infine, un fatto che va menzionato è che i disaccordi tra il mio predecessore e il personale di carriera avevano portato a dimissioni in passato. I dottori Gruber e Krause hanno diretto la divisione vaccini per decenni. Si sono dimessi per due motivi: il dottor Marks insisteva sul fatto che i richiami annuali dovessero essere per tutti, indipendentemente dall'età e dal rischio, mentre Gruber e Krause preferivano un approccio basato sul rischio e sull'evidenza. E il dottor Marks ha fatto approvare un accordo di licenza per le vaccinazioni contro il COVID-19, che ha permesso all'amministrazione Biden di somministrare vaccini contro il COVID-19 in modo non etico.

Come professore, ero d'accordo con Gruber e Krause. Inoltre, ci sono stati precedenti direttori del CBER che hanno ricoperto questa cattedra e avevano opinioni fondamentalmente diverse. Alcuni hanno ritenuto che il direttore del CBER dovesse ignorare i revisori per approvare terapie geniche che non funzionano a causa della domanda dei pazienti. Quando questi prodotti provocano successivamente decessi post-marketing, è difficile adottare misure correttive. Sono favorevole all'approvazione di prodotti con benefici che superano i rischi.

Incentivi nella produzione di vaccini

È ampiamente riconosciuto che la FDA non considera il costo dei farmaci nelle decisioni di approvazione e, allo stesso modo, non è nostro compito abbassare gli standard probatori o mascherare preoccupazioni sulla sicurezza per creare incentivi finanziari artificiali per la produzione di vaccini. Detto questo, esistono incentivi finanziari unici per i marcatori vaccinali.

I vaccini contro il Covid-19 hanno generato un fatturato globale di 100 miliardi di dollari. Si stima che il mercato annuale dei vaccini negli Stati Uniti superi i 30 miliardi di dollari, con una previsione di superamento dei 50 miliardi in un decennio, e un singolo nuovo vaccino per le donne in gravidanza ha generato, secondo gli analisti del settore, un fatturato annuo di 1 miliardo di dollari.

Inoltre, i vaccini non diventano "generici". Non esiste un percorso per i biosimilari. Non è possibile dimostrare che il vaccino biosimilare ha lo stesso titolo anticorpale e ottenere l'approvazione. Questo significa due cose: le aziende possono aspettarsi profitti a lungo termine e la FDA riconosce che i surrogati dell'immunità cellulare e umorale non sono sufficienti per l'approvazione dei farmaci generici, una posizione con cui concordo.

Il fatto che non offriamo vaccini generici o biosimilari perché nessuna quantità di surrogati immunitari mediati da cellule o umorali significherebbe che un prodotto mantenga l'efficacia ha una conclusione logica più profonda: come possiamo accettare tali endpoint per approvare prodotti completamente nuovi?

Il percorso futuro per CBER/OVR/OBPV

Voglio delineare un percorso da seguire. Il nostro approccio generale in CBER sarà quello di orientare la regolamentazione dei vaccini verso la medicina basata sulle prove. Ciò significa: agiremo rapidamente in merito

A causa di questo nuovo problema di sicurezza, non concederemo l'autorizzazione all'immissione in commercio per vaccini in donne in gravidanza basati su endpoint surrogati non comprovati (qualsiasi promessa precedente sarà nulla e non valida) e richiederemo studi clinici randomizzati pre-commercializzazione che valutino gli endpoint clinici per la maggior parte dei nuovi prodotti. I produttori di vaccini contro la polmonite dovranno dimostrare che i loro prodotti riducono la polmonite (almeno nel contesto post-commercializzazione) e non si limitano a generare titoli anticorpali. L'immunogenicità non sarà più utilizzata per ampliare le popolazioni indicate: queste popolazioni dovranno essere incluse negli studi RCT pre-commercializzazione.

Rivedremo il quadro annuale del vaccino antinfluenzale, che è una catastrofe basata sull'evidenza, con evidenze di bassa qualità, test surrogati inadeguati e un'efficacia vaccinale incerta, misurata in studi caso-controllo con metodi inadeguati. Rivaluteremo la sicurezza e saremo onesti nelle etichette dei vaccini. Non vedo l'ora di conoscere le vostre opinioni su come migliorare questo approccio.

Inoltre, alla FDA non ci siamo concentrati sulla comprensione dei benefici e dei rischi della somministrazione simultanea di più vaccini. Questa è una preoccupazione condivisa da molti americani. La norma della FDA è stata quella di richiedere studi randomizzati troppo piccoli per trarne conclusioni, creando un falso senso di efficacia e sicurezza.

Il personale di OVR e OBPV sarà incaricato di redigere linee guida che riflettano questi cambiamenti, e la missione del CBER cambierà per riflettere questa visione del mondo. Non sarà più necessario che il commissario della FDA statunitense individui personalmente i decessi infantili affinché il personale li identifichi. I vaccini saranno trattati come tutte le altre classi di farmaci: non saranno né migliori né peggiori dei vettori AAV, degli anticorpi monoclonali o degli oligonucleotidi antisense.

Nella misura in cui i vaccini hanno benefici per terzi, e molti ne hanno, questi saranno giudicati allo stesso modo in cui i farmaci possono avere benefici per terzi: una persona che assume un farmaco psichiatrico appropriato può essere un genitore o un coniuge migliore, ma questo richiede dati e non può essere dato per scontato. Non ho visto alcuna prova che i vaccini contro il COVID-19, che non bloccano la trasmissione, apportino benefici a terzi. Non ho dubbi che i vaccini MPR forniscano benefici per terzi quando somministrati a fasce sufficientemente ampie della società.

Detto questo, rimango aperto a discussioni e dibattiti intensi su questi argomenti, come sempre. Sono aperto a modifiche o alterazioni. Come potete immaginare, credo che questi dibattiti debbano rimanere riservati, interni alla FDA, finché non saranno pronti per essere resi pubblici. Non approvo la rendicontazione selettiva delle nostre riunioni e dei nostri documenti. Alcuni membri del personale potrebbero non essere d'accordo con questi principi fondamentali e operativi. Vi prego di inviare le vostre lettere di dimissioni al vostro supervisore e di metterle in copia alla mia vice Katherine Szarama.

Per coloro che scelgono di rimanere nel CBER, non vedo l'ora di lavorare con voi, imparare da voi, discutere con voi e interagire con voi sulla nostra missione comune: elevare la scienza dei vaccini alla medicina basata sulle prove del 21° secolo.

Dott. Vinay Prasad MPH

Direttore CBER, CMSO US FDA