



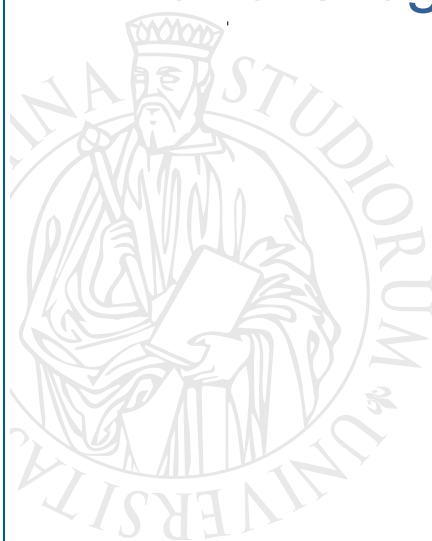
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Statistica,
Informatica, Applicazioni
"Giuseppe Parenti"

Eccellenza 2023-2027

**L'informazione statistica sui
vaccini anti-COVID-19.
Il caso Italia tra errori,
mistificazioni e omissioni**

Michela Baccini, Alessandro Bagnato,
Paolo Bellavite, Bruno Cheli,
Alberto Donzelli, Rachele Foschi,
Mario Gregori, Giovanni Trambusti



**DISIA WORKING PAPER
2025/10**

L'INFORMAZIONE STATISTICA SUI VACCINI ANTI-COVID-19. IL CASO ITALIA TRA ERRORI, MISTIFICAZIONI E OMISSIONI¹

Michela Baccini^a, Alessandro Bagnato^b, Paolo Bellavite^c, Bruno Cheli^d,
Alberto Donzelli^e, Rachele Foschi^f, Mario Gregori^g, Giovanni Trambusti^h

^a Dipartimento di Statistica, Informatica, Applicazioni “G. Parenti” - Università di Firenze, michela.baccini@unifi.it

^b Ricercatore indipendente, alebagnato67@gmail.com

^c Ricercatore indipendente, paolo.bellavite@gmail.com

^d Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, bruno.cheli@unipi.it
(Corresponding author)

^e Fondazione Allineare Sanità e Salute, adonzelli55@outlook.it

^f Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, rachele.foschi@unipi.it

^g Ricercatore indipendente, mario.gregori@uniud.it

^h Ricercatore indipendente, gtrambusti@gmail.com

Abstract. L'informazione sulla pandemia di COVID-19 in Italia si è basata su un abbondantissimo uso di dati statistici, per la maggior parte prodotti da enti pubblici (ISS, ISTAT, AIFA) e poi divulgati e commentati per il grande pubblico dai vari organi di stampa. Purtroppo, una parte rilevante dei dati volti a quantificare l'impatto del COVID-19 e, più tardi, l'efficacia e la sicurezza dei relativi vaccini, è stata viziata da gravi errori di metodo, nonché da ambiguità e mancanza di chiarezza. In taluni casi, poi, si è ommesso di far conoscere dati di fondamentale importanza ai fini di certe valutazioni, mentre in altri si è assistito a un utilizzo platealmente fuorviante dei dati stessi.

Benché la maggior parte di questa cattiva comunicazione abbia riguardato gli organi di stampa, le responsabilità più gravi sono probabilmente da attribuire ai soggetti istituzionali preposti alla produzione e divulgazione dei dati sanitari.

In questo articolo si esamina l'informazione statistica sui vaccini anti-COVID-19 divulgata in Italia dai soggetti istituzionali, mettendo in luce errori di varia entità e gravità.

Il quadro che ne scaturisce mostra come l'informazione statistica istituzionale sui vaccini anti-COVID-19 abbia presentato squilibri sistematici nella direzione della sovrastima dei benefici e della sottostima dei rischi associati alla vaccinazione. Sebbene non si possa escludere a priori che vi siano stati anche errori di segno opposto, il fatto che nessuno di questi sia emerso nell'analisi suggerisce l'esistenza di un bias strutturale nella produzione e comunicazione dei dati.

Parole chiave: vaccini anti-COVID-19, efficacia vaccinale, farmacovigilanza, AIFA, qualità dei dati, green pass, errori metodologici, criticità comunicative, infografiche fuorvianti.

¹ Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interessi e di non avere ricevuto nessun finanziamento per la realizzazione e pubblicazione di questo lavoro.

1. Introduzione

La pandemia di Covid-19 è stata segnata da un massiccio e capillare uso e diffusione di dati statistici, come mai si era verificato nella storia per nessun'altra malattia. La Statistica ha così assunto un ruolo di primissimo piano, servendo a molteplici scopi: quantificare e monitorare i casi di infezione, di ospedalizzazione e di morte connessi al Covid; cercare di comprendere le dinamiche dell'epidemia e prevedere l'andamento delle curve epidemiche mediante il ricorso a modelli matematici; prevedere e/o valutare *ex post* gli impatti delle misure di contenimento sui principali parametri economici (PIL, occupazione, ecc.) e sul sistema sanitario; valutare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, ecc. Ne è scaturita una mole di dati straordinaria, sia per quantità sia per la molteplicità degli aspetti che essa ha riguardato. Purtroppo, però, l'immane sforzo operato dagli enti preposti alla produzione e divulgazione di questo enorme e continuo flusso di dati, non è sempre riuscito ad assicurare una sufficiente qualità dell'informazione statistica, che non di rado è risultata carente in termini di chiarezza, completezza e imparzialità.

Sul finire del 2020, la comunicazione ha iniziato ad abbracciare il tema dell'efficacia dei vaccini anti-COVID-19, da prima in base a ciò che sembrava emergere dalle sperimentazioni e poi, a partire dall'inizio della campagna vaccinale, sulla base dei dati raccolti dalla sorveglianza integrata, diventando capillare e continua. Purtroppo, anche in questo ambito, l'enorme quantità di statistiche prodotte è stata caratterizzata dalla mancanza di completezza e imparzialità, trasformandosi in una sorta di strumento finalizzato a promuovere piani di vaccinazioni progressivamente estesi a tutta la popolazione o a gran parte di essa². Analoghe considerazioni si applicano alla valutazione della sicurezza dei vaccini in oggetto, che invece di basarsi sulla farmacovigilanza attiva – l'unico approccio in grado di stimare in modo affidabile la frequenza dei vari tipi di reazioni avverse – si è affidata a quella passiva, che, come noto, tende a sottostimare anche drammaticamente il tasso di reazioni avverse.

Gran parte dell'informazione statistica sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti Covid-19 è stata viziata da errori di metodo talvolta gravi, nonché da ambiguità e mancanza di chiarezza. In taluni casi, poi, si è ommesso di far conoscere dati di fondamentale importanza per alcune valutazioni, mentre in altri si potrebbe addirittura sospettare un utilizzo mistificatorio dei dati stessi.

D'altro canto, è necessario anche sottolineare che il grande pubblico, che non possiede competenze statistiche, tende spesso a fidarsi in modo acritico, soprattutto quando le informazioni provengono da fonti ritenute autorevoli, come organi di stampa, Istituzioni o "esperti". Questa eccessiva fiducia può indurre a trascurare un'attenta verifica della qualità dei dati e dell'adequatezza dei metodi di analisi utilizzati, lasciando spazio a errori e interpretazioni fuorvianti, spesso non intenzionali ma comunque gravi nelle loro conseguenze.

Consapevoli che la maggior parte della cattiva informazione sui vaccini anti-Covid-19 sia stata perpetrata dagli organi di stampa, le responsabilità più gravi sono probabilmente da attribuire ai soggetti istituzionali preposti alla produzione e divulgazione dei dati sanitari.

In questo articolo intendiamo analizzare una serie di errori e omissioni che hanno caratterizzato l'informazione statistica sui vaccini anti-COVID-19 in Italia, sia da parte dei soggetti istituzionali preposti alla produzione e diffusione dei dati sanitari, sia da parte di rappresentanti del

² Nonostante ciò, è pur vero che alcuni casi di uso scorretto dei dati statistici si sono registrati anche in senso opposto (ad opera di qualche blogger o di qualche testata di "controinformazione"). In questo articolo, per altro, non ci occupiamo delle scorrettezze statistiche commesse da organi di stampa o nell'ambito dei social media, che sarebbero davvero troppe da elencare, limitandoci a quelle operate da soggetti istituzionali.

Governo e di amministrazioni locali. Molti di questi errori e omissioni erano già stati evidenziati da altri autori in modo sporadico (talvolta da inchieste giornalistiche), mentre altri sono emersi dalla nostra analisi. Qui li vogliamo illustrare in modo organico e discuterne apertamente a livello scientifico, nella speranza che ciò possa contribuire a evitare il ripetersi in futuro di fenomeni analoghi.

Nel paragrafo 2 si analizzano approfonditamente le diverse modalità di misurazione dell'efficacia dei vaccini anti-COVID-19, illustrando come queste possano condurre a valutazioni e interpretazioni dell'efficacia sensibilmente diverse. Nel paragrafo 3, invece, ci si concentra sul criterio “dei 14 giorni” adottato dall'ISS durante la fase di vaccinazione di massa, spiegando come lo spostamento dei casi intercorsi entro quattordici giorni dal gruppo dei vaccinati a quello dei non vaccinati introduca un bias rilevante.

Nel paragrafo 4 si mette in luce l'assenza di evidenze solide a supporto della capacità dei vaccini anti-COVID-19 di bloccare la trasmissione e si discute l'infondatezza scientifica delle politiche basate sul green pass. Nel paragrafo 5 si esamina la vigilanza sui vaccini anti-COVID-19, confrontando il sistema di farmacovigilanza passiva (con riferimento ai report AIFA) con i dati provenienti da studi clinici randomizzati o da sistemi di sorveglianza attiva, evidenziando discrepanze e possibili sottovalutazioni degli eventi avversi.

Successivamente, nel paragrafo 6, viene illustrato l'algoritmo dell'OMS per la valutazione del nesso di causalità tra vaccino e decesso: si descrivono i criteri utilizzati da AIFA per classificare i casi come correlabili, non correlabili, indeterminati o non classificabili, e se ne discutono i limiti pratici. Nel paragrafo 7 si illustrano gli errori commessi da AIFA nel confronto tra decessi attesi e osservati dopo la vaccinazione, mentre nel paragrafo 8 si accenna alla pessima qualità dei dati sulla mortalità dei vaccinati forniti dal Ministero della Salute in esecuzione della sentenza n. 12013/2023 del TAR del Lazio. A seguire, nel paragrafo 9 si segnala l'omissione nei confronti del pubblico di informazioni rilevanti riguardo ai potenziali rischi dei vaccini, mentre il paragrafo 10 presenta alcuni esempi di grafici e infografiche prodotti da soggetti istituzionali che risultano errati o fuorvianti per il pubblico. Infine, il paragrafo 11 raccoglie le conclusioni, sintetizzando le principali criticità metodologiche, di trasparenza e di comunicazione emerse dall'analisi e richiamando l'attenzione sulla necessità di rigore metodologico, chiarezza informativa e integrità comunicativa nell'ambito delle decisioni di salute pubblica.

2. La misura dell'efficacia dei vaccini anti-Covid-19

Per valutare l'efficacia di un intervento farmacologico o clinico e, più nello specifico, di un vaccino, si possono utilizzare due diverse misure che si riferiscono ad aspetti concettualmente distinti del problema: la *riduzione del rischio relativo* (Relative Risk Reduction – RRR) e la *riduzione del rischio assoluto* (Absolute Risk Reduction – ARR).

La riduzione del rischio relativo, nel caso di un vaccino, è anche indicata con “Vaccine Efficacy” (VE). La VE misura l'efficacia nel caso di studi randomizzati con gruppo di controllo. Si parla invece di “Vaccine Effectiveness”, o efficacia nella pratica, quando si confrontano vaccinati e non vaccinati senza randomizzazione, oppure in studi randomizzati ‘pragmatici’³.

³ I trial clinici randomizzati controllati pragmatici sono varianti di trial clinici randomizzati e controllati (RCT), intrapresi in contesti di “real world” (in contrapposizione ai trial esplicativi o di efficacy, condotti in condizioni sperimentali ideali). Nei RCT pragmatici i criteri di esclusione dei partecipanti sono minimi (o quasi assenti), la

Nel caso della Covid-19, la RRR misura la percentuale di casi di Covid-19 che il vaccino è in grado di evitare tra coloro che, senza vaccinazione, si ammalerebbero con certezza. L'ARR, invece, misura la riduzione del rischio di ammalarsi di Covid-19 per chi si vaccina, a prescindere dalla sua suscettibilità ad ammalarsi. Per fare un esempio, supponiamo che RRR risulti pari al 95% (come nel caso del vaccino Pfizer). Ciò significa che, in media, ogni 100 persone che senza vaccinazione sarebbero destinate ad ammalarsi, 95 di queste non si ammalano grazie al vaccino. Dunque RRR si riferisce all'efficacia nell'evitare la malattia tra i soggetti destinati ad ammalarsi⁴, ma non informa riguardo all'utilità del vaccino a contrastare la malattia nell'intera popolazione dei vaccinati.

ARR, invece, esprime la percentuale di individui che il vaccino salva dalla malattia (a prescindere dalla loro suscettibilità ad ammalarsi) e dovrebbe essere l'altra misura di riferimento per valutare l'utilità di una vaccinazione di massa. Il suo reciproco, NNV (*Number Needed to Vaccinate*), rappresenta il numero di individui che è necessario vaccinare nella popolazione per evitare un caso di malattia.

L'informazione veicolata dalle aziende produttrici dei vaccini e riportata dai principali mezzi di informazione ha riguardato esclusivamente RRR⁵, trascurando completamente ARR. Come scrivevano gli autori di un articolo pubblicato su *The Lancet* ad aprile 2021 (Olliario et al., 2021): "... ARR tend to be ignored because they give a much less impressive effect size than RRRs ...".

Il senso delle precedenti parole risulta evidente quando si vanno a confrontare i valori di RRR con quelli di ARR per vari vaccini in commercio. Come illustrato in Tab. 1, i valori di ARR si aggirano intorno all'1%. Tale percentuale indica che in una popolazione in cui il rischio di ammalarsi di Covid-19 è pari a quello del campione dello studio vaccinale e in un periodo di tempo analogo, il vaccino permette di evitare all'incirca 1 caso di malattia ogni 100 vaccinati. Lo stesso tipo di osservazione, sia pure limitatamente al vaccino Pfizer, era già stata anticipata a gennaio e a febbraio 2021 rispettivamente da Baccini *et al.* (2021) e da Cheli (2021).

Tab. 1. Misure di efficacia relative e assolute di alcuni vaccini anti COVID-19

Vaccini anti-Covid-19	Misure di efficacia		
	RRR (VE)	ARR	NNV
Pfizer-BioNTech	95%	0,84%	119
AstraZeneca	67%	1,3%	78
Moderna	94%	1,2%	81
Johnson&Johnson	67%	1,2%	84
Gamaleya	91%	0,93%	108

Fonte: tabella costruita in base ai dati riportati da Olliario et al. (2021)

somministrazione degli interventi e altri aspetti sono fissati dai ricercatori in modo che si avvicinino il più possibile alla popolazione e al setting di cure reali in atto. In tal modo si ottiene un notevole incremento dell'applicabilità e della possibilità di generalizzare i risultati.

⁴ L'individuazione di quanti sono "destinati ad ammalarsi" deriva dall'osservazione a posteriori del numero di coloro che hanno contratto la malattia nel gruppo di controllo.

⁵ Per l'approvazione emergenziale, la FDA statunitense richiede un RRR osservato superiore al 50% con un intervallo di confidenza tutto al di sopra di 30%.

Al di là degli esigui livelli di efficacia assoluta, alcuni autori hanno rilevato importanti criticità riguardanti i criteri di valutazione dell'efficacia in base ai dati sperimentali⁶ del vaccino Pfizer, di gran lunga il più somministrato in Italia. Come evidenziato da Doshi (2021), nel calcolo della RRR Pfizer ha scartato 3.410 casi sospetti non confermati, un numero venti volte superiore a quello dei casi effettivi confermati. Rimuovendo queste osservazioni, il numero dei casi nel gruppo vaccinale è artificialmente ridotto, gonfiando la RRR. Inoltre, nel valutare l'efficacia Pfizer ha escluso 371 casi per via di "importanti deviazioni dal protocollo" di non specificata natura, avvenute entro sette giorni dalla seconda dose. A tale proposito, Doshi solleva le seguenti criticità: innanzitutto, la gran parte degli esclusi – 311 contro 60 – apparteneva al gruppo dei vaccinati; in secondo luogo, Pfizer non ha mai spiegato i motivi di queste esclusioni; infine, ha ommesso di menzionarle nello studio pubblicato⁷ (infatti Doshi ne è venuto a conoscenza soltanto leggendo il rapporto della FDA statunitense relativo al vaccino in questione⁸).

Inoltre, dalla testimonianza di un ex direttore regionale di uno dei siti di sperimentazione Pfizer è emerso che nello svolgimento del trial si sarebbero verificate frequenti violazioni del doppio cieco⁹. Se i tecnici che raccoglievano i tamponi o valutavano i sintomi erano a conoscenza dell'assegnazione al gruppo vaccino o placebo, ciò avrebbe potuto introdurre un bias di valutazione nei risultati di efficacia, anche senza intenzioni dolose.

Un altro aspetto importante che normalmente è trascurato riguarda l'*outcome* che viene espresso nella descrizione dell'efficacia dei vaccini. Il caso più emblematico si ha considerando che l'efficacia del vaccino Pfizer sulla mortalità è risultata inferiore a zero: precisamente, nei circa 3 mesi di follow-up in cieco¹⁰ sono morti 15 individui su 21.926 vaccinati, mentre dei 21.931 trattati con placebo ne sono morti 14 (si veda Tab. 2).

Tab. 2. Decessi osservati durante la sperimentazione del vaccino Pfizer per causa di morte

Cause di morte	Vaccino (N=21926)	Placebo (N=21931)
COVID-19/ polmonite COVID-19	1	2
Cause cardiache	4	1
Altre cause	10	11
Totale	15	14

Fonte: Thomas et al., 2021, Supplementary Appendix, p. 11

Questi dati, che, derivando da uno studio randomizzato in doppio cieco, dovrebbero essere i più rigorosi e attendibili di cui si dispone, contrastano con il messaggio comunemente diffuso che i

⁶ Doshi (2021), Quinn et al. (2025).

⁷ Polack et al. (2020).

⁸ <https://www.fda.gov/media/144245/download#page=18>

⁹ Thacker (2021), Coombes, Davies (2022).

¹⁰ Il periodo di follow-up va dalla somministrazione della prima dose (effettuata tra il 27 luglio e il 14 novembre 2020) fino all'inizio dell'unblinding del gruppo placebo, avvenuto in dicembre 2020. Di conseguenza, la durata di questo periodo varia da un minimo di circa 1 mese (per chi è stato arruolato a metà novembre) a un massimo di circa 5 mesi (per chi ha ricevuto la prima dose a fine luglio), con un follow-up medio di circa 3 mesi.

vaccini avrebbero salvato “milioni di vite” (Ioannidis et al., 2025; Watson et al., 2022). Quanto sia fuorviante tale convinzione deriva anche da studi osservazionali sul campo, in cui si è misurata la mortalità per tutte le cause e non solo da COVID-19 (Alessandria et al., 2024; Berrino et al., 2023). Il problema principale delle stime di efficacia dei vaccini sta nel fatto che gli studi osservazionali sono condotti per lo più su popolazioni già inoculate con diverse dosi, in diversi periodi di tempo o che hanno già contratto l'infezione. Ioannidis è stato coautore di uno studio retrospettivo nazionale austriaco (Chalupka et al., 2024), che ha confrontato principalmente individui con quattro dosi di vaccino rispetto a tre. Per quanto riguarda il rischio di infezione, l'efficacia per quattro dosi di vaccino rispetto a tre era del 17% (IC 95%: da 14 a 19), ma per quanto riguarda il rischio di morte per COVID-19, era del -24% (IC 95%: da -120 a 30). In effetti, il problema ben oltre il calo dell'efficacia è la sua negativizzazione. Ad esempio, anche la popolazione giovane del Qatar ha mostrato una progressiva e drammatica negativizzazione dell'efficacia a partire da sette mesi dopo il richiamo/terza dose (Chemaitelly et al., 2023).

A nostro avviso, una valutazione completa dell'efficacia delle campagne vaccinali deve includere le stime non solo della mortalità da COVID-19, ma anche di quella per tutte le cause. Sebbene si ritenga generalmente che nella popolazione anziana gli effetti avversi fatali dei vaccini siano più rari di quelli del COVID-19, bisogna anche riconoscere che queste valutazioni sono state effettuate a breve termine ed è difficile escludere che malattie croniche come patologie autoimmuni, cardiovascolari o neurologiche (ad esempio, il declino cognitivo) possano influenzare gli effetti a medio-lungo termine dei vaccini. Il problema è particolarmente complesso perché gli effetti avversi dei vaccini contro il COVID-19 si sovrappongono ampiamente a quelli del virus, soprattutto nella popolazione anziana (Bellavite et al., 2024).

Stime di mortalità per tutte le cause basate su dati reali sono state calcolate per la popolazione della provincia di Pescara (Alessandria et al., 2024; Berrino et al., 2023) che ha reso pubblici i dati di mortalità per stato vaccinale, consentendo un lungo follow-up: 2021 e 2022. In questa provincia, la correzione per l'“immortal time bias” ha annullato qualsiasi beneficio in termini di mortalità della terza dose di vaccino COVID-19 rispetto ai non vaccinati. Inoltre, è stata confermata una mortalità significativamente più elevata nelle persone vaccinate con 1 o 2 dosi. Come suggerito anche da Ioannidis et al. (2025), gli esiti a lungo termine sia nelle persone vaccinate che in quelle non vaccinate dovrebbero essere esaminati con un ulteriore follow-up.

Ritornando alle misure di efficacia riportate in Tab. 1, è per altro necessario precisare che le stime di RRR e ARR ricavate in base ai dati delle sperimentazioni di questi vaccini sono condizionate alla breve durata delle fasi sperimentali (circa 2 mesi) e alle particolari condizioni in cui hanno vissuto i soggetti sottoposti alla sperimentazione, che in quel periodo adottavano presumibilmente misure anti-contagio (ancorché probabilmente non differenziali tra i gruppi), in assenza delle quali è verosimile che ARR sarebbe risultata un po' superiore a quanto osservato. D'altra parte, due mesi di sperimentazione non erano sufficienti per valutare la durata dell'efficacia (sia assoluta che relativa), che poi ha mostrato di ridursi rapidamente, tanto da richiedere ulteriori dosi di richiamo.

Le successive valutazioni dell'efficacia relativa (per quanto riguarda l'Italia) si sono basate essenzialmente sui dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Purtroppo una valutazione corretta è stata resa impossibile dal fatto che l'ISS ha sempre adottato classificazioni discutibili della variabile di trattamento, i) cambiando di volta in volta i raggruppamenti e le classi di età, e rendendo pertanto ardui i confronti temporali; ii) non classificando separatamente chi era già guarito dalla COVID-19

prima della vaccinazione e che dunque aveva già sviluppato gli anticorpi, dando luogo a un potenziale bias nella valutazione dell'efficacia vaccinale, con il verosimile effetto di far apparire i vaccini più efficaci di quanto fossero in realtà.

Un'ulteriore fonte di errore sistematico deriva da un altro criterio di categorizzazione a dir poco discutibile, consistente nel classificare gli inoculati da meno di due settimane come “non vaccinati” e alterando nella stessa direzione la loro categorizzazione anche dopo i successivi inoculi. Dato l'elevato impatto distorsivo di questo criterio sulla stima dell'efficacia vaccinale, ad esso dedichiamo l'intero paragrafo 3.

I dati ISS, inoltre, risentono di un bias di selezione dovuto al cosiddetto “effetto vaccinato sano”: le persone che scelgono di vaccinarsi tendono ad avere condizioni di salute migliori rispetto a chi non si vaccina (chi è in condizioni di salute estremamente gravi o è addirittura prossimo alla morte, di solito non si vaccina), il che porta a sovrastimare l'efficacia vaccinale. Fung et al. (2023) evidenziano come negli studi osservazionali basati su dati amministrativi (come quelli ISS), questo tipo di bias in combinazione con gli altri possa gonfiare la stima dell'efficacia in modo notevole.

3. Il criterio dei 14 giorni e il rilevante bias che esso comporta nella valutazione di efficacia svolta dall'ISS durante la vaccinazione di massa

Come abbiamo evidenziato in precedenza, nella comunicazione sull'efficacia vaccinale è stato costantemente utilizzato il criterio dell'efficacia relativa, trascurando completamente quello dell'efficacia assoluta. Questa prassi è stata seguita non soltanto con i dati dei trial sperimentali, ma anche con quelli relativi alla vaccinazione di massa, confrontando i rischi di determinati eventi avversi tra i gruppi dei vaccinati e dei non vaccinati nell'intera popolazione¹¹.

L'ISS considera generalmente quattro tipi di eventi avversi: *diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva, morte*. I rischi sono calcolati, per vaccinati e non vaccinati, mediante il rapporto tra il numero di individui che hanno manifestato l'evento avverso considerato in un dato intervallo di tempo nella popolazione di interesse e la numerosità della popolazione stessa. Il confronto, ovviamente, può essere fatto per fasce di età, per genere e per numero di dosi di vaccino ricevute.

A titolo di esempio si veda, riprodotta di seguito, la tabella 8 del bollettino ISS del 16/7/2021 (ISS, 2021-a), in cui sono riportate le misure di efficacia relativa della vaccinazione rispetto ai quattro tipi di eventi avversi menzionati.

¹¹ Questa prassi è stata praticamente la regola negli studi osservazionali pubblicati (Neil et al., 2024).

TABELLA 8 – EFFICACIA VACCINALE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA DI ETÀ >12 ANNI NEI CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI NEL PERIODO 4 APRILE – 11 LUGLIO 2021.

GRUPPO	FASCIA DI ETÀ	EFFICACIA VACCINALE (VACCINATI CICLO INCOMPLETO VS NON VACCINATI)*	EFFICACIA VACCINALE (VACCINATI CICLO COMPLETO VS NON VACCINATI)*
Diagnosi di Sars-CoV-2	12-39	64.54 [63.53-65.53]	80.63 [79.85-81.38]
	40-59	71.5 [70.92-72.07]	84.62 [84.13-85.1]
	60-79	77.6 [77.15-78.05]	92.52 [92.2-92.84]
	80+	54.85 [53.37-56.29]	90.1 [89.76-90.44]
	Totale	71.33 [70.99-71.66]	88.52 [88.31-88.73]
Ospedalizzazioni	12-39	79.29 [72.89-84.58]	85.83 [80.49-90.09]
	40-59	88.22 [86.65-89.66]	93.13 [91.7-94.38]
	60-79	85.33 [84.47-86.16]	95.24 [94.58-95.84]
	80+	67 [64.97-68.94]	94.19 [93.75-94.6]
	Totale	80.83 [80.08-81.55]	94.57 [94.25-94.89]
Ricoveri in Terapia Intensiva	12-39	-	-
	40-59	90.4 [85.34-94.11]	97.91 [94.57-99.48]
	60-79	89.4 [87.49-91.09]	98.21 [97.04-99.01]
	80+	76.16 [67.75-82.76]	95.91 [94.1-97.27]
	Totale	88.08 [86.33-89.67]	97.3 [96.4-98.02]
Decessi	12-39	-	-
	40-59	75.82 [61.08-86.18]	91.49 [80.13-97.37]
	60-79	84.39 [82.2-86.39]	94.11 [92.01-95.8]
	80+	75.4 [73-77.63]	95.93 [95.39-96.43]
	Totale	79.01 [77.39-80.55]	95.8 [95.28-96.27]

Fonte: ISS (2021)

Le cifre mostrano, per il periodo considerato, un'elevata efficacia relativa della vaccinazione (maggiore per il ciclo completo) rispetto a tutti gli eventi avversi e per tutte le fasce di età¹². Tuttavia, tanto questa quanto le altre valutazioni di efficacia fatte dall'ISS (o da altri) sulla base dei dati riportati nei bollettini periodicamente pubblicati dallo stesso ISS durante la campagna vaccinale sono da considerarsi inattendibili a causa di un problema di classificazione degli individui messi a confronto, che determina un'importante sovrastima dell'efficacia vaccinale, come ci accingiamo a illustrare in questo paragrafo.

Secondo quanto riportato nella Nota Tecnica ISS del 31 gennaio 2022¹³, il calcolo dei vari tipi di rischio avviene come rapporto tra i casi riportati dai bollettini di Sorveglianza Integrata e la sottopopolazione di riferimento come risultante dall'Anagrafe Vaccinale. Quest'ultima, come si

¹² Ci sarebbe da discutere sull'utilità e sul significato degli intervalli di confidenza riportati nella suddetta tabella, dal momento che ci si riferisce all'intera popolazione e non a un campione.

¹³ "Al fine di stimare l'efficacia vaccinale, parametro sottostante la stima del numero dei casi evitati, sono stati utilizzati i dati ottenuti dal record linkage deterministico tra il database delle infezioni da SARS-CoV-2 notificate al Sistema Nazionale di Sorveglianza Integrata COVID-19 e il database dei vaccinati iscritti all'Anagrafe Nazionale Vaccinale (AVN) del Ministero della Salute". (ISS, 2022, par.4.2).

evince dal sito del Ministero della Salute¹⁴, ha registrato quotidianamente il numero delle dosi somministrate e pertanto nel suo elenco rientra ogni persona dal giorno in cui ha ricevuto l'inoculazione. Per quanto riguarda i casi (di infezione, ospedalizzazione, ecc.), invece, sono considerati quelli riportati nei bollettini della Sorveglianza Integrata ISS, attribuiti a soggetti vaccinati oppure a non vaccinati in base al seguente criterio:

*“Al fine di analizzare la distribuzione dei casi per stato vaccinale e l'efficacia del vaccino si definiscono come: **casi non vaccinati**: tutti i casi notificati con una diagnosi confermata di infezione da virus SARS-CoV-2 che:*

- *non hanno ricevuto alcuna dose di vaccino, oppure*
- *sono stati vaccinati con prima dose o con vaccino mono dose **nei 14 giorni precedenti la diagnosi** stessa [il grassetto è nostro], ovvero che abbiano contratto l'infezione prima del tempo necessario per sviluppare una risposta immunitaria almeno parziale al vaccino”* (ISS, 2021-b, p.28).

L'ISS giustifica tale classificazione con il fatto che 14 giorni rappresenterebbero il “tempo necessario a sviluppare una risposta immunitaria completa al vaccino. [Inoltre] Considerando che il periodo di incubazione (il tempo che intercorre tra il primo contatto con il virus e la manifestazione dei sintomi della malattia) dell'infezione da SARS-CoV2 può richiedere fino a 14 giorni, è anche possibile che questi casi, abbiano contratto l'infezione prima della vaccinazione stessa” ISS, 2021-a, p.28).

Quindi, stando a quanto dichiarato dall'ISS nella nota tecnica già citata (ISS, 2022), i rischi (di infezione, ospedalizzazione, ecc.) sono stati calcolati secondo lo schema seguente:

Rischio per i non vaccinati (R_{NV}):

$$R_{NV} = \frac{\text{casi dei non vaccinati} + \text{casi dei vaccinati (con prima o mono dose) da meno di 14 giorni}}{\text{popolazione non vaccinata}}$$

Rischio per i vaccinati (R_V):

$$R_V = \frac{\text{casi dei vaccinati} - \text{casi dei vaccinati (con prima o mono dose) da meno di 14 giorni}}{\text{popolazione vaccinata (presente in Anagrafe Vaccinale)}}$$

Occorre specificare che R_V può essere calcolato anche per segmenti specifici di soggetti vaccinati, cioè per chi ha ricevuto un ciclo incompleto (una sola dose, escluso il caso del vaccino Jansen), oppure un ciclo completo (due dosi o una dose di vaccino Jansen), un ciclo completo più una dose di richiamo e via dicendo. In tale evenienza, i casi dei vaccinati al numeratore e la popolazione vaccinata al denominatore si riferiscono entrambi a chi ha ricevuto il numero di dosi considerato, mentre i casi dei vaccinati da meno di 14 giorni, che compaiono al numeratore con il segno “-”, sono attribuiti a chi ha ricevuto una dose in meno rispetto al numero considerato.

È evidente che, calcolando i rischi in base al criterio sopra esposto, si produce un significativo disallineamento tra i casi, posti a numeratore, e la popolazione di riferimento posta al denominatore. Poiché per i vaccinati il numeratore si riduce, la stima del loro rischio (per qualunque evento

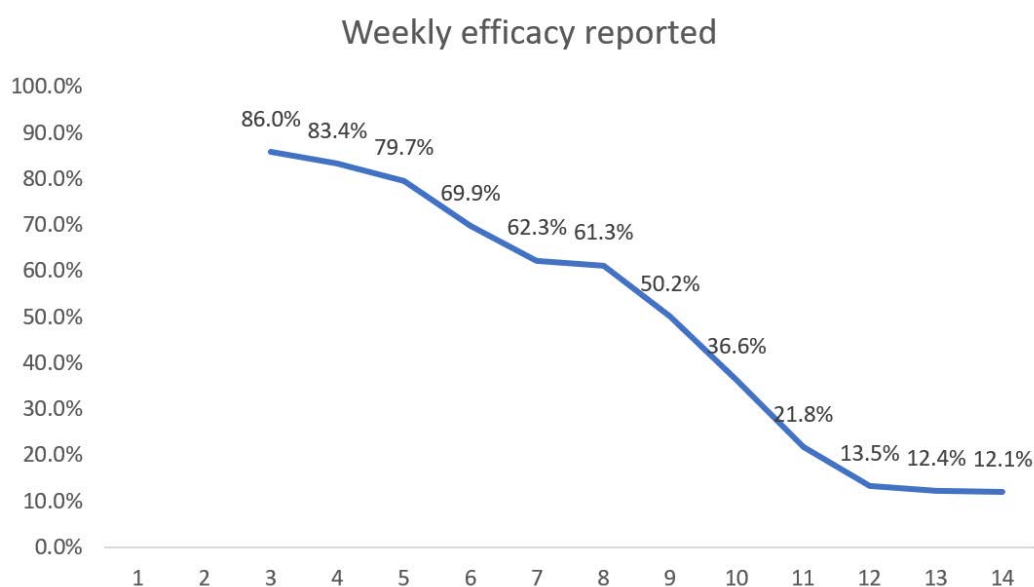
¹⁴ “**Vaccinazioni Covid-19.** Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021 n. 2, l'**Anagrafe nazionale vaccini** viene alimentata giornalmente dalle Regioni e Province autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti COVID-19”. <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=5067&area=vaccinazioni&menu=vuoto>

avverso considerato) risulterà sempre più bassa del rischio effettivo. Per i non vaccinati, al contrario, a ridursi è il denominatore, e il rischio risulterà inevitabilmente gonfiato. Spostare i casi dei vaccinati da meno di 14 giorni sui non vaccinati ha quindi un doppio effetto distorsivo per il fatto che, nel calcolo dell'efficacia, si rapporta un rischio più basso di quello reale per i vaccinati a uno più alto di quello reale per i non vaccinati, ricavando una sistematica sovrastima dell'efficacia vaccinale. Tale metodologia di calcolo non è stata seguita soltanto dall'ente preposto del nostro paese, ma anche dagli enti omologhi di altri paesi, ad esempio dall'ONS (Office for National Statistics) del Regno Unito, coerentemente alle indicazioni della stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (vedi Appendice).

Norman Fenton e Martin Neil della Queen Mary University di Londra hanno mostrato come la sovrastima dell'efficacia e della sicurezza vaccinale derivanti da questo errore sistematico siano drammatiche. Questi autori hanno messo a disposizione un foglio di calcolo con cui chiunque mediante simulazione¹⁵ può verificare e quantificare questa distorsione statistica. Il foglio consente di impostare liberamente il tasso di infezione, la numerosità della popolazione e la velocità della campagna vaccinale, e di verificare che ogni variazione delle stesse porta al medesimo risultato: a causa dello spostamento dei casi dai vaccinati da meno di 14 giorni ai non vaccinati, anche un 'vaccino' placebo finisce per mostrare nei primi mesi un'efficacia elevata.

La Fig. 1, ad esempio, illustra l'andamento temporale dell'efficacia relativa di un vaccino totalmente inefficace che, proprio grazie al descritto criterio dei 14 giorni, nelle prime settimane sembra avere un'efficacia molto elevata. Quest'ultima rimane al di sopra del 50% fino alla 9^a settimana, mentre intorno alla 14^a appare ancora positiva e pari al 12,1%, portando a dire che si rende necessaria una dose di richiamo. Questi risultati ottenuti per simulazione appaiono molto simili ai valori di efficacia relativa che si ricavano dai dati dell'ISS italiano e dell'ONS britannico.

Fig. 1. Simulazione dell'apparente efficacia relativa nel tempo di un ipotetico vaccino avente in realtà efficacia nulla, in base al criterio dei 14 giorni

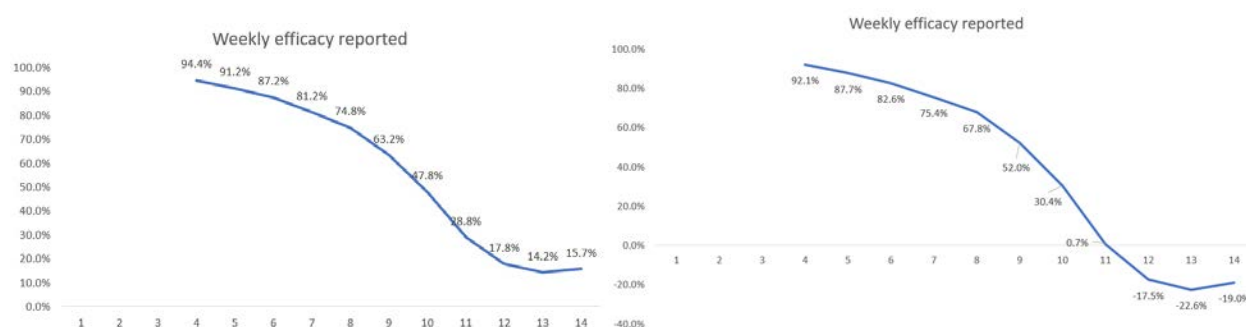


Fonte: Fenton e Neil (2023)

¹⁵ <https://wherearethenumbers.substack.com/p/the-illusion-of-vaccine-efficacy>

Fenton e Neil mostrano anche come, se invece del criterio dei 14 giorni si applicasse quello dei 21 (utilizzato nel Regno Unito ma non in Italia), i valori di efficacia relativa di un placebo risulterebbero ancora più elevati, come si vede dal grafico di sinistra in Fig. 2. Il grafico di destra, invece, illustra il caso di un vaccino avente un'efficacia moderatamente negativa (che aumenta del 50% la probabilità di incorrere nell'infezione). Grazie al criterio dei 21 giorni, sembra avere anch'esso un'efficacia inizialmente molto elevata, che diminuisce gradualmente fino ad assumere in questo caso valori negativi dall'undicesima settimana in poi¹⁶.

Fig. 2. Simulazione dell'apparente efficacia relativa nel tempo di un vaccino con efficacia nulla e di uno con efficacia moderatamente negativa in base al criterio dei 21 giorni



Fonte: Fenton e Neil (2023)

A conclusione della loro ricerca, i due autori evidenziano che ci sono ragioni per supporre che l'effetto distorsivo sia ancora maggiore di quanto appare. Andrebbero infatti considerati gli impatti di fenomeni quali l'effetto "vaccinato sano"¹⁷ e il maggior tasso di contagio delle persone vaccinate

¹⁶ Le simulazioni da cui derivano i grafici delle Figg. 1 e 2 sono basate sul seguente insieme di ipotesi: tasso di infezione del 2%, popolazione costituita da 1 milione di individui e una campagna vaccinale che entro 14 settimane raggiunge il 90% della popolazione. Tuttavia gli autori evidenziano come, anche al variare del tasso di infezione e della numerosità della popolazione, si ottengano risultati del tutto simili.

¹⁷ Mentre nei trial clinici controllati, l'assegnazione casuale del vaccino tende a eliminare l'effetto "vaccinato sano", negli studi osservazionali in cui si confrontano vaccinati e non vaccinati senza aggiustare per le differenze di caratteristiche, comportamenti ecc., l'effetto in questione può produrre una distorsione rilevante, in grado di ribaltare completamente l'effetto più intuitivo del 'confounding by indication' (cioè la vaccinazione prioritaria e preferenziale di soggetti con patologie) e di condurre a una forte sovrastima dell'efficacia vaccinale (ciò è ben dimostrato per la vaccinazione influenzale, es. Jackson LA, et al. Evidence of bias in estimates of influenza vaccine effectiveness in seniors. *Int J Epidemiol.* 2006 Apr;35(2):337-44. doi: 10.1093/ije/dyi274.; e per la vaccinazione COVID-19, es. Fürst T, et al. Does the healthy vaccinee bias rule them all? Association of COVID-19 vaccination status and all-cause mortality from an analysis of data from 2.2 million individual health records. *Int J Infect Dis.* 2024 May;142:106976. doi: 10.1016/j.ijid.2024.02.019).

Il potente '**effetto del vaccinato-sano**' si può spiegare con una combinazione di fattori:

- 1) a breve termine: chi ha un'indisposizione transitoria (es. un'infezione respiratoria acuta) pospone la vaccinazione; di solito chi la fa al momento sta bene;
- 2) a breve (-medio termine): a chi è in fase terminale, i curanti o altri possono risparmiare lo stress di una vaccinazione. Ma così la sua (probabile) morte peserà tra i *non vaccinati*;
- 3) da breve a lungo termine: chi è in svantaggio socio-economico, disabile e abbandonato (e perciò più a rischio di morte) può avere meno accesso ai vaccini;
- 4) a breve-medio termine: chi è più convinto dell'efficacia di un intervento sanitario ne riceve un positivo effetto placebo (tanto maggiore quanto più l'intervento è presentato come *salvifico*);
- 5) a medio-lungo termine: chi ha più istruzione, adotta di solito comportamenti più prudenti (guida, ecc.) e cerca un'assistenza medica migliore (che a parità di altre condizioni gli può garantire una salute migliore) in genere è più aderente a vaccinazioni raccomandate da medici, società scientifiche, autorità sanitarie, media *main stream*

nei primi 14 giorni dall'inoculo, oltre al fatto che i non vaccinati sono stati obbligati di fatto a sottoporsi più frequentemente ai test, avendo quindi più probabilità di incorrere in diagnosi di positività. Infine, va tenuto conto che l'effetto distorsivo appare più forte nel caso in cui lo svolgimento della campagna vaccinale avvenga con tassi di infezione calanti.

In sintesi, il criterio dei 14 giorni adottato dall'ISS può causare distorsioni molto rilevanti, che rendono inattendibili i risultati delle analisi di efficacia vaccinale finora condotte dall'ISS stesso o da chiunque altro sulla base di quegli stessi criteri. Dal canto loro, Fenton e Neil (2023) concludono che *“classificare una persona che si infetta entro 14 o 21 [o 7] giorni dalla vaccinazione come un ‘caso non vaccinato’ ai fini del calcolo dell'efficacia del vaccino è a dir poco una truffa. Ciò garantisce che qualsiasi vaccino che non sia diverso da un placebo (o addirittura peggiore) sia visto come se avesse un'alta efficacia iniziale (...) L'apparente, ma del tutto artificiale ‘declino’ dell'efficacia può anche essere usato (...) per sostenere l'idea che dopo 3 [o 6] mesi sia necessaria un'altra dose di vaccino per riacquistare la protezione. Poiché lo stesso ritardo nella classificazione è utilizzato per coloro che hanno ricevuto un'ulteriore dose, è garantito che l'elevata efficacia possa essere nuovamente rivendicata per le dosi successive. Tutto questo crea un modello di business ripetibile per Big Pharma”*.

Il tipo di bias illustrato in questo paragrafo non riguarda soltanto le stime prodotte dall'ISS (e dall'ONS britannico), ma anche quelle riportate in numerosi studi osservazionali pubblicati, in base a cui l'efficacia dei vaccini anti-COVID risulta sistematicamente esagerata già dai primi mesi dopo gli inoculi. Nella loro rassegna sistematica, Neil et al. (2024) hanno riscontrato la presenza del suddetto bias (in quattro differenti varianti) in ciascuno dei 38 studi da loro esaminati.

A conclusione di questo paragrafo, vogliamo indicare quello che a nostro avviso sarebbe un possibile criterio da seguire per evitare l'illusione statistica descritta, che rappresenta un esempio di 'survival bias'. Se, invece di contare le 'persone vaccinate' si contasse il numero di 'settimane-persona vaccinate', o - con precisione ancor maggiore - i 'giorni-persona vaccinati', assegnando i primi 14 giorni dall'inoculo al denominatore dei non vaccinati e i restanti giorni-persona al denominatore dei vaccinati, si otterrebbero dei tassi calcolati nel modo corretto.

4. Efficacia non dimostrata nel prevenire i contagi e infondatezza scientifica del green pass

Era noto fin dall'inizio che i vaccini in questione non fossero stati testati per prevenire l'infezione da virus SARS-Cov-2. Nonostante ciò, l'informazione data all'opinione pubblica da parte dei soggetti istituzionali, in particolare AIFA, ISS (si veda la lunga serie dei Report di sorveglianza integrata COVID-19 che hanno sempre insistito sull'impatto delle vaccinazioni nel ridurre anche le infezioni), Ministero della Salute, nonché varie Società Professionali, è stata ed è che essi siano efficaci anche in tal senso. Su questo presupposto si è basata l'istituzione del *green pass* e, successivamente, del cosiddetto “super” *green pass*. A tale proposito, non si può non ricordare l'affermazione fatta dall'allora Presidente del Consiglio, Mario Draghi, il 22 luglio 2021 durante una conferenza stampa a Palazzo Chigi: *“L'appello a non vaccinarsi è un appello a morire, sostanzialmente. Non ti vaccini, ti ammali, muori. Oppure fai morire: non ti vaccini, ti ammali, contagi, qualcuno muore”*. Solo 10 giorni dopo, il 30 luglio 2021, tale affermazione era smentita da

6) a medio-lungo termine: chi aderisce a interventi preventivi è più probabile che adotti stili di vita salutari: dieta, esercizio fisico, moderazione nell'alcol, niente droghe illegali: caratteristiche non valutate nei database farmaco-epidemiologici standard, ma associate a minori malattie e mortalità negli studi osservazionali.

un *Early Release* sul sito web dei CDC USA, seguito dalla pubblicazione sul MMWR (Brown et al., 2021). Poco dopo, ciò era ribadito da un intervento televisivo della Direttrice del CDC, Walensky¹⁸: “we changed our guidance last Tuesday... **what they can’t do anymore is prevent transmission**”.

La citata frase di Draghi, cui seguirono ammonimenti ed esortazioni di altre autorità (ricordiamo ad esempio il “*non si invochi la libertà per sottrarsi alla vaccinazione*” del Presidente della Repubblica e il “*vaccino come atto di amore*” del Papa), è emblematica della comunicazione istituzionale durante la pandemia, volta a promuovere l'operazione green pass non basandosi su evidenze scientifiche consolidate, ma esercitando pressioni di tipo psicologico e morale sulla popolazione. Forse all'inizio dell'inattesa pandemia poteva risultare comprensibile, seppur non giustificabile, l'adozione di strategie comunicative di impatto aventi l'obiettivo di impressionare e disincentivare comportamenti a rischio tra la popolazione, ma nel luglio 2021 la situazione e la conoscenza del fenomeno erano molto diverse rispetto a un anno prima. Era già noto che i decessi si verificavano soprattutto tra soggetti fragili e che i vaccini non erano in grado di impedire i contagi o fare sostanziale differenza nella forza di trasmissione (Brown et al., 2021). Sempre su questo punto, dal 2022 emersero persino ipotesi che la trasmissione fosse favorita da inoculi ripetuti, rendendo l'obbligo del Green Pass addirittura paradossale. Infatti, le persone vaccinate con green pass erano libere di frequentare luoghi pubblici anche affollati, portando in giro i virus infettanti e presenti normalmente nelle loro vie aeree. Nell'estate 2024, la stessa AIFA è stata costretta a dichiarare che “nessun vaccino COVID-19 approvato presenta l'indicazione «prevenzione della trasmissione dell'infezione dall'agente Sars cov-2»”¹⁹.

Ma la seconda parte della frase dell'allora Premier ha avuto severe conseguenze anche dal punto di vista della società, che in tal modo è risultata divisa tra *buoni* (i vaccinati) e *cattivi-untori* (i non vaccinati), con gravi ripercussioni divisive nei gruppi sociali e persino familiari. Dopo i danni causati dagli inoculi, questo fu un ulteriore drammatico risultato dell'operazione propagandistica che è stata attuata.

5. La vigilanza sui vaccini anti-Covid-19 e la reportistica di AIFA

La sicurezza dei vaccini è studiata in molti modi, che si raggruppano in tre categorie: i) studi clinici randomizzati in doppio o triplo cieco, in cui si può valutare con un disegno valido sia l'efficacia che la sicurezza; ii) studi osservazionali, con disegno molto più esposto a distorsioni, data l'assenza di randomizzazione; iii) studi di farmacovigilanza, che può essere passiva o attiva. Nella farmacovigilanza passiva la segnalazione della reazione avversa è demandata a chi la subisce o a un suo familiare o a un operatore sanitario che accetti di farsene carico. Quella attiva, invece, prevede un monitoraggio dei vaccinati (in pratica di un loro campione) da parte del sistema sanitario. La vigilanza attiva fornisce informazioni statistiche molto più complete e affidabili rispetto a quella passiva, anche se comporta costi aggiuntivi.

Negli studi clinici randomizzati in doppio cieco sui vaccini anti-COVID-19 a mRNA, le reazioni e gli eventi avversi gravi nel gruppo trattato con seconda dose erano stati tra il 3,5% (Pfizer) e il 17,7% (Moderna) in più rispetto a quelli nel gruppo trattato con placebo (Polack et al.,

¹⁸ [CDC Director Inadvertently Destroys Argument for Vaccine Passports By Surprisingly Saying Vaccines Do Not 'Prevent Transmission' \[VIDEO\] - NewsRescue.com](https://www.newsrescue.com/cdc-director-inadvertently-destroys-argument-for-vaccine-passports-by-surprisingly-saying-vaccines-do-not-prevent-transmission/)

¹⁹ La dichiarazione è contenuta nella risposta data da AIFA alla richiesta di accesso agli atti amministrativi presentata dall'associazione Arbitrium-pronto soccorso giuridico (<https://www.ilgiornaleditalia.it/news/salute/634557/aifa-svela-con-tre-anni-di-ritardo-vaccino-covid-infezione.html>).

2020; Baden et al., 2021). Da notare che si parla solo di reazioni a breve termine. Simili percentuali si sono registrate anche nei pochi studi di farmacovigilanza attiva effettuati (Hause et al., 2022; Hesse et al., 2023).

In Italia, invece, la vigilanza sui vaccini anti-Covid-19 operata dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha registrato percentuali di eventi avversi inferiori di tre ordini di grandezza, essenzialmente per via del fatto che tale vigilanza è stata ed è di tipo passivo, come in quasi tutti i paesi che hanno fatto uso di questi preparati.

Secondo il 14° rapporto AIFA²⁰ (l'ultimo e il più aggiornato tra quelli pubblicati²¹), dall'inizio della campagna vaccinale a dicembre 2022 sono state segnalate circa 26.300 reazioni avverse gravi, pari a 18,1 ogni 100.000 dosi. Di queste, tuttavia, solo un terzo è stato ritenuto correlato alla vaccinazione (6 ogni 100.000 dosi). Quindi, mentre dagli studi in doppio cieco risulta che le reazioni gravi ammontano a più del 3,5% (da oltre 3.500 a 17.700 ogni 100.000 dosi), e dalla vigilanza attiva di V-safe emerge un numero ancora maggiore (tra circa 25.000 e 39.000 ogni 100.000 seconde dosi²²), la vigilanza passiva (metodo assai meno attendibile rispetto ai due precedenti) ne rileva oltre 1000 volte meno (6 ogni 100.000 dosi), sottostimando drammaticamente l'entità del fenomeno in questione.

Una stima abbastanza precisa della differenza tra vigilanza passiva e attiva deriva dal confronto dei dati statunitensi del sistema VAERS (vigilanza spontanea) col sistema di monitoraggio attivo V-safe appena citato²³. Nel sistema VAERS le segnalazioni di eventi avversi gravi in adolescenti di 12-17 anni dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer-BioNTech sono state 1.726 su 32.268.525 dosi somministrate (tasso di segnalazione = 5,3/100.000). Nel Sistema V-safe sono stati riportati i dati di 172.032 adolescenti di 12-17 anni che hanno completato il monitoraggio dei sintomi per una settimana dopo l'inoculo. Tra questi circa il 4% ha dichiarato di essere stato incapace di frequentare la scuola o di lavorare, il 3,1% ha lamentato grave spossatezza, mentre lo 0,74% ha necessitato di cure mediche. Da notare che lo 0,74% rappresenta un tasso di 740/100.000, pari a oltre 100 volte il tasso di eventi avversi gravi segnalati tramite VAERS.

La vigilanza passiva sui vaccini (quasi la sola praticata) è enormemente inefficace per vari motivi: a) gli operatori sanitari sarebbero tenuti a segnalare ogni evento avverso di cui sono a conoscenza²⁴, ma di fatto la procedura, che richiede molto tempo, non è di solito rispettata e non sono previste sanzioni per chi non l'adempie; b) è probabile che eventi avversi di tipo inatteso siano attribuiti ad altre cause più comuni e ritenute più plausibili: questo è stato verosimilmente il caso degli eventi trombotici e cardiovascolari verificatisi nei primi 4-5 mesi della campagna vaccinale; c) in teoria esiste la possibilità che anche i singoli cittadini facciano segnalazione di evento avverso, ma l'informazione al riguardo è scarsa. Questo, insieme al fatto che la procedura è piuttosto complicata e di difficile accesso, fa sì che queste segnalazioni siano effettuate solo raramente.

La scarsa affidabilità degli indicatori calcolati in base ai dati della vigilanza passiva emerge anche quando si confrontano alcuni di questi indicatori tra realtà territoriali diverse. In particolare, provando a confrontare i tassi di segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini anti-COVID-19 tra i

²⁰ AIFA (2023).

²¹ A giugno 2025 è stato pubblicato il Rapporto Vaccini 2023 (AIFA, 2025), di cui parleremo nel par. 6.4.

²² Rosenblum et al. (2022).

²³ Hesse et al. (2023).

²⁴ DECRETO 30 aprile 2015. Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015.

paesi europei compresi nel sistema EudraVigilance, si riscontrano grosse discrepanze (l'analisi dettagliata è riportata in Appendice 2). Il paese con il valore più alto è l'Austria con 841 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, seguita dall'Islanda con 713, mentre il valore più basso si riscontra per l'Ungheria (41 segnalazioni ogni 100.000 dosi). L'Italia presenta un valore di 89, pari a più del doppio di quello ungherese, ma quasi 10 volte più piccolo di quello austriaco. Queste grosse differenze ci dicono quanto l'efficacia dei sistemi di sorveglianza passiva dipenda da fattori di contesto, piuttosto che riflettere il fenomeno effettivo. Una parte di queste differenze potrebbero dipendere dalla diversa struttura demografica dei vari paesi, ma questo fattore sembra avere un peso marginale. Infatti, l'Italia (nazione più anziana in UE) e Cipro (nazione più giovane) presentano un tasso praticamente identico, mentre l'Austria, che è demograficamente molto simile all'Italia, ha un tasso circa 10 volte superiore a quest'ultima. Un'altra differenza da sottolineare è quella tra il tasso belga (139 segnalazioni su 100.000 dosi) e quello dei confinanti Paesi Bassi (595) che risulta più del quadruplo del precedente. Se si esclude la possibilità di sostanziali differenze tra paesi per quanto riguarda la tossicità dei lotti²⁵, la loro conservazione e le modalità di somministrazione, la spiegazione più ragionevole sembra da collegare alla differente propensione alla segnalazione da parte dei cittadini e soprattutto degli operatori sanitari tra un paese e l'altro.

Le osservazioni precedenti contribuiscono a evidenziare la sostanziale inaffidabilità della sorveglianza passiva e, poiché questa tende a sottostimare il numero di reazioni avverse, è logico pensare che i tassi di segnalazione più vicini alla realtà siano quelli più elevati. In conclusione, solo una sorveglianza attiva, condotta su un campione rappresentativo della popolazione vaccinata, avrebbe potuto fornire dati affidabili su cui ragionare dal punto di vista statistico ed epidemiologico.

Nonostante quanto fin qui esposto, l'informazione divulgata al pubblico dalle Istituzioni e dai numerosi 'esperti' è stata che "i vaccini sono sicuri". A novembre 2022, ad esempio, Quotidiano Sanità scriveva: *"Aifa conferma la sicurezza dei vaccini"*²⁶. Facevano eco il quotidiano dei farmacisti (*"Rapporto AIFA conferma sicurezza dei vaccini e ruolo chiave del farmacista come sentinella per la rilevazione di eventi avversi"*)²⁷, il prof. Roberto Burioni (i vaccini sono "sicuri e fondamentali")²⁸ e l'infettivologo Matteo Bassetti che definiva il vaccino sicuro e parlava di assenza di legame con le trombosi, pochi giorni prima che questo stesso legame fosse stabilito in modo inequivocabile²⁹.

6. Valutazione del nesso di causalità tramite l'algoritmo dell'OMS

Sebbene esistano diversi metodi per valutare la possibile associazione causale tra la vaccinazione e la comparsa di un evento avverso, AIFA adotta quello proposto dall'OMS, come dichiarato nei suoi rapporti sulla vigilanza dei vaccini anti-COVID-19. Ecco cosa scrive l'Agenzia nel suo rapporto n. 3 (AIFA, 2021 a): *"Nell'ambito della vaccinovigilanza, si utilizza un algoritmo specifico, costruito e validato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) che si avvale di un metodo sistematico e standardizzato che tiene conto della relazione temporale fra vaccinazione ed evento, della presenza di prove a favore o di possibili spiegazioni alternative dell'associazione,*

²⁵ Recenti analisi, per altro, indicano la possibilità di un'associazione tra la quantità di reazioni avverse e i lotti di provenienza delle dosi di vaccino (Schmeling et al., 2023; Manniche et al., 2024).

²⁶ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=108631

²⁷ https://www.ordinifarmacistolombardia.it/files/qui_ordine/2024/2024_30.pdf

²⁸ <https://www.fortuneita.com/2024/07/11/vaccini-burioni-sicuri-e-fondamentali/>

²⁹ <https://www.ilsecoloxix.it/italia/2021/04/04/news/1-infettivologo-bassetti-1t-1t-il-vaccino-e-sicuro-e-salva-la-vita-nessun-legame-con-le-trombosi-gt-gt-1.40115912>

di evidenze di letteratura e farmacovigilanza e della plausibilità biologica.” In pratica, anche se il passaggio precedente non lo dichiara in modo esplicito, il metodo in questione richiede che vi siano “prove a favore” per poter attestare l’associazione tra l’effetto segnalato e il vaccino, mentre per escludere tale associazione è sufficiente che esistano “possibili spiegazioni alternative” (Bellavite et al., 2024). Ad esempio, nel caso di una morte avvenuta qualche giorno dopo la vaccinazione, una prova a favore di una causalità del vaccino potrebbe essere il ritrovare la proteina spike di tipo vaccinale nel cuore colpito da miocardite (cosa molto difficile tecnicamente, soprattutto se non si fanno autopsie), mentre una “possibile spiegazione alternativa” potrebbe essere il fatto che la persona avesse già avuto una cardiopatia in passato, o avesse ipertensione arteriosa. Si tratta di condizioni molto comuni che possono “predisporre” in casi rari a morte improvvisa, ma che nel caso del criterio adottato da AIFA sarebbero considerate tout-court “possibili spiegazioni alternative”, anche senza che ci fosse la “prova” che siano state la vera causa del decesso.

6.1. Decessi segnalati e decessi “correlabili al vaccino”

Nei primi due anni di campagna vaccinale (dal 26/12/2020 al 26/12/2022) l’AIFA ha ricevuto la segnalazione di 971 decessi. Tale numero è probabilmente sottostimato per via della vigilanza passiva (vedi paragrafo 5), ma è comunque alto e avrebbe dovuto rappresentare un segnale di allarme, che però è stato completamente ignorato. I decessi avvenuti entro un certo lasso di tempo dalla vaccinazione, variabile secondo il tipo di reazione, sono stati invece sottoposti al vaglio dell’algoritmo dell’OMS, che può dare luogo a una delle seguenti quattro valutazioni³⁰:

- *correlabile*: l’associazione causale fra evento e vaccino è considerata plausibile;
- *non correlabile*: altri fattori possono giustificare l’evento;
- *indeterminata*: l’associazione temporale è compatibile, ma le prove non sono sufficienti a supportare un nesso di causalità;
- *non classificabile*: la segnalazione è priva di informazioni sufficienti per cui sono necessari ulteriori approfondimenti.

Questi criteri portano di fatto a escludere il nesso causale con il vaccino nella stragrande maggioranza dei casi, tant’è che dei 971 decessi segnalati fino a dicembre 2022, AIFA ne ha riconosciuti come “correlabili” al vaccino (cioè causati presumibilmente da quest’ultimo) soltanto 29³¹. Da notare anche che, mentre riguardo alla definizione di mortalità COVID prevale il criterio per cui si contano i morti “con” COVID, ovvero i decessi in persone con positività anche se affette da patologie gravi, quando invece si tratta di sospette morti da vaccino la presenza di patologie pregresse è motivo di esclusione del nesso causale.

Nel suo 14° e ultimo rapporto³², AIFA dichiarava di avere sottoposto a valutazione soltanto 812 dei 971 decessi segnalati fino a quel momento, che sono stati classificati in base all’esito della valutazione stessa, come mostrato in Tab. 3. Da notare che, a più di due anni di distanza dalla pubblicazione del rapporto in questione, AIFA non ha provveduto a valutare i restanti 159 decessi (971 – 812) o, se lo ha fatto, non ha informato sull’esito di tale valutazione, né ha svolto, per quanto

³⁰ AIFA (2021) – Rapporto n. 5.

³¹ Sebbene anche i soli 29 decessi attribuiti alla vaccinazione anti-COVID-19 non siano trascurabili, il messaggio veicolato alla popolazione è stato rassicurante, soprattutto in rapporto al terrore che incuteva la malattia.

³² AIFA (2023).

sia noto, indagini e approfondimenti per cercare di sciogliere l'incertezza riguardo ai molti casi classificati come "indeterminati" o "non classificabili".

Tab. 3. Decessi segnalati in seguito alla vaccinazione COVID-19 come classificati da AIFA in base all'algoritmo OMS

Esito della valutazione	Decessi	Decessi in percentuale sul totale
Correlabile	29	3,57%
Non correlabile	482	59,36%
Indeterminata	227	27,96%
Non classificabile	74	9,11%
Totale	812	100%

Fonte: AIFA (2023).

6.2. Ulteriori considerazioni sull'algoritmo OMS

Esaminando nello specifico i criteri di valutazione su cui si basa l'algoritmo OMS, si riesce a capire meglio come AIFA abbia potuto negare il nesso causale nel 96,4% dei casi. Questi criteri riguardano: *“l'intervallo tra somministrazione del vaccino e la sospetta reazione rispetto a una finestra temporale di riferimento, la plausibilità biologica, la frequenza dell'evento nella popolazione generale, la presenza di altre condizioni cliniche o terapie farmacologiche che possano determinare o concorrere all'insorgenza della reazione e le evidenze della letteratura scientifica”*³³.

Relazione temporale. Secondo questo criterio si esclude il nesso causale quando le reazioni avverse avvengono dopo un periodo di tempo giudicato incompatibile. Secondo quanto scrive AIFA (2023), *“non esiste un intervallo predefinito e sempre valido per considerare plausibile un'associazione temporale tra una vaccinazione e un evento avverso, ma il tempo di insorgenza dipende dal tipo di evento”*. Tuttavia, se questo criterio può valere per i vaccini le cui reazioni avverse sono note e consolidate, più discutibile è la sua validità per le reazioni causate da nuovi prodotti, cioè nella fase di sperimentazione post-marketing (fase 4). Ad esempio, con un intervallo compatibile troppo breve, finirebbero eliminate tutte le malattie autoimmuni, neurodegenerative e oncologiche, che possono manifestarsi settimane o mesi dopo l'inoculo.

Plausibilità biologica. In base a questo criterio, si considera correlabile una reazione spiegabile con il meccanismo d'azione del vaccino: ad esempio, è plausibile che i vaccini provochino la febbre. Tuttavia l'applicazione di questo principio ha portato inizialmente all'esclusione di reazioni avverse come ipertensione, trombosi e cardiopatie, mai presentatesi con altri vaccini. A questo proposito, ricordiamo che il possibile ruolo della proteina spike nel generare reazioni avverse a carico di cuore e vasi sanguigni era stato segnalato ad AIFA nel febbraio del 2021 dal Prof. Bellavite e descritto in un articolo pubblicato a fine marzo (Bellavite, 2021). AIFA, però, non diede alcun riscontro a questa segnalazione.

³³ AIFA (2022).

Frequenza dell'evento nella popolazione generale. Secondo questo principio, la correlazione è valutata anche in base alla frequenza della patologia nella popolazione generale. Se si tratta di fenomeni frequenti anche nei non vaccinati, è più difficile che si possa pensare a una correlazione. Questo è il caso, ad esempio, delle malattie cardiovascolari o dei disturbi mestruali, situazioni che sono state riconosciute come possibili eventi avversi delle vaccinazioni anti-COVID-19 solo dopo parecchio tempo. In effetti, qualsiasi nesso causale tra disturbi mestruali e vaccinazione è stato a lungo negato, a causa dell'elevata prevalenza del fenomeno nella popolazione, che ne ha ritardato il riconoscimento come segnale di allarme da parte dei sistemi di farmacovigilanza. Studi epidemiologici hanno successivamente confermato il segnale, tanto che l'EMA ne ha raccomandato l'inserimento tra gli effetti avversi dei vaccini nelle 'product information' di Comirnaty e Spikevax il 27 ottobre 2022, a quasi due anni dall'inizio della campagna vaccinale.³⁴

Presenza di altre condizioni cliniche o terapie farmacologiche che possano determinare o concorrere all'insorgenza della reazione. AIFA (2021 – 3° rapporto) scrive: “Le valutazioni dei casi corredati di informazioni dettagliate e complete suggeriscono l'assenza di responsabilità del vaccino nella maggior parte di questi, in quanto si tratta spesso di soggetti con patologie intercorrenti o pregresse o in politerapie con fragilità cliniche”³⁵. Quindi, se una persona deceduta presentava una o più di queste patologie³⁶, ciò era sufficiente a far sì che la sua morte potesse essere attribuita a tali condizioni scagionando il vaccino. Poiché la presenza di queste condizioni cliniche è molto diffusa tra la popolazione adulta e soprattutto in quella anziana, è evidente che un siffatto criterio consente di scagionare il vaccino in moltissime situazioni.

Esistenza di prove nella letteratura scientifica. Sulla base di questo principio, sono considerati non correlati alla vaccinazione gli eventi per i quali non sono presenti in letteratura evidenze scientifiche a favore di un nesso causale. Dato che le prove di letteratura hanno iniziato a comparire tardi, soprattutto per quanto riguarda gli effetti avversi più rari o, all'opposto, le condizioni frequenti nella popolazione, come i disturbi mestruali o le malattie neurodegenerative dell'anziano, il razionale alla base di questo criterio non può essere considerato solido. Seguendo il criterio in questione, molte reazioni avverse sono state considerate non correlate semplicemente perché non erano state ancora descritte nella letteratura. Per esempio, ancora a fine 2021, quindi dopo un anno di vaccinazioni, AIFA scriveva che non c'era correlazione tra vaccinazione e anomalie del ciclo mestruale. Tale correlazione era invece molto forte ed è stata poi riconosciuta nel settembre del 2022.

Applicando i criteri sopra illustrati, per la maggior parte dei decessi segnalati non è stata riconosciuta la correlazione con il vaccino, o perché avvenuti oltre il periodo atteso o per il fatto che, per i principi sopra detti, è quasi impossibile arrivare alla certezza della correlazione. Di conseguenza, la maggior parte delle valutazioni è finita tra il non correlabile e l'indeterminato. Si noti anche che l'algoritmo OMS è stato concepito in modo da non fornire in alcun modo un giudizio

³⁴ https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-24-27-october-2022?utm_medium=email&utm_source=substack

³⁵ Nel Rapporto Vaccini 2023, AIFA è più esplicita: “Ad esempio, se un soggetto con malattia cardiovascolare viene vaccinato e nel mese successivo ha un ictus, la malattia cardiovascolare sarà una causa più probabile di ictus rispetto al vaccino” AIFA (2025), p. 23.

³⁶ L'elenco delle patologie a cui si riferisce AIFA è il seguente: “malattie cardiovascolari (ipertensione arteriosa, pregressi IMA, scompenso cardiaco, cardiomiopatia), malattie metaboliche (diabete, dislipidemia), malattie oncologiche, malattie autoimmuni, malattie neurodegenerative (malattia di Alzheimer), malattie respiratorie e mediastiniche (BPCO, enfisema), malattie renali, epatiche, pancreatiche, malattie del sistema linfopoietico (piastrinopenia, difetti coagulazione)”. Si tratta di condizioni comunissime nella popolazione soprattutto adulta e anziana.

di maggiore o minore probabilità, cosa che invece è possibile per tutti gli altri farmaci, con cui si adotta un diverso algoritmo (quello di Naranjo³⁷).

In conclusione, l'esistenza di nessi causali tra vaccinazione ed eventi avversi, oltre a essere minata dal ricorso alla farmacovigilanza passiva, è stata verosimilmente sottostimata a causa dell'adozione acritica da parte di AIFA dell'algoritmo messo a punto dall'OMS.

6.3. Riguardo alla “Indeterminatezza”

Come si è visto sopra, in caso di incertezza l'algoritmo OMS permette di concludere che una relazione tra evento avverso e vaccinazione rimanga “indeterminata”. Sebbene questa conclusione possa avere una sua logica nel caso di un singolo evento, non ha validità da una prospettiva di salute pubblica. Infatti, in base alle segnalazioni analizzate da AIFA, sono state tratte e diffuse al pubblico conclusioni sulla sicurezza dei vaccini sostenendo che solo il 3,6% dei decessi era attribuibile alla vaccinazione, mentre la maggior parte di essi non lo era o era “indeterminata”. Tuttavia, il concetto di “indeterminato” non è una prova di sicurezza e, sul piano della comunicazione, esso può essere facilmente confuso con “non correlato”, conducendo a interpretazioni errate.

Da un punto di vista di salute pubblica, sarebbe molto più utile essere in grado di calcolare la probabilità che certi eventi siano attribuibili alla vaccinazione³⁸, per ricalcolare il rapporto rischio/beneficio tenendo conto dell'incertezza statistica. L'algoritmo dell'OMS, tuttavia, non consente di ricavare un livello preciso di probabilità di associazione causale, cosicché molti casi analizzati in cui non è possibile raggiungere la certezza finiscono nella categoria “Indeterminato”, con i limiti e i rischi interpretativi che abbiamo appena illustrato.

6.4. Considerazioni sul Rapporto Vaccini 2023

Il Rapporto Vaccini 2023 (AIFA, 2025) è stato pubblicato nel mese di giugno 2025, proprio quando il presente lavoro stava per andare in stampa. Ciò ci ha indotto a posticiparne la pubblicazione, al fine di farne un esame critico. Il rapporto dà conto delle segnalazioni di eventi avversi successivi alla vaccinazione (AEFI - Adverse Event Following Immunization), registrate nel 2023 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) in relazione a 26 tipi di vaccini somministrati in Italia, incluso quello contro il COVID-19.

In merito quest'ultimo, il Rapporto 2023 non chiarisce le importanti questioni rimaste in sospeso nel 14-esimo rapporto di sorveglianza (AIFA, 2023), alle quali abbiamo fatto riferimento nel par. 6.1. In particolare, l'Agenzia non fornisce alcuna informazione sui 159 decessi non ancora vagliati tramite l'algoritmo OMS e non dà conto dei decessi etichettati come indeterminati o non classificabili che avrebbero al contrario richiesto approfondimenti.

Inoltre, AIFA cumula, in modo evidentemente non corretto, i dati provenienti dalla vigilanza attiva con quelli della vigilanza passiva. Ad esempio, secondo quanto riportato nel Report, in Lombardia vi sono state 540 segnalazioni complessive per tutti i vaccini considerati, di cui il 68,5% spontanee e 30,9% da studi di vigilanza attiva (Tabella 2 del rapporto). Sulla base di queste segnalazioni, AIFA calcola un tasso di 54 eventi avversi ogni milione di abitanti, ottenuto dividendo

³⁷ Deutscher et al. (2024).

³⁸ Di fatto nella versione della causality assesment dell'OMS in vigore fino al 2018 erano distinte 5 fasce di probabilità (Puliyel e Naik, 2018).

il numero complessivo di segnalazioni per la popolazione regionale. Tale operazione, tuttavia, è metodologicamente scorretta e il risultato che ne deriva non può considerarsi attendibile. Il modo corretto di procedere, infatti, sarebbe quello di stimare il suddetto tasso in base ai soli dati della vigilanza attiva, dividendo il numero di AEFI segnalati negli studi di vigilanza attiva per il numero di soggetti esaminati negli stessi studi. Considerazioni analoghe valgono per il modo in cui AIFA calcola il tasso di segnalazione: *“Relativamente al tasso di segnalazione per le dosi somministrate (calcolato rapportando le segnalazioni da vaccini con eventi insorti nel 2023 alle dosi somministrate nello stesso anno), si osserva che nel 2023 il tasso è stato pari a 9,8 per 100.000 dosi somministrate (2.476 segnalazioni con eventi insorti nell’anno 2023 a fronte di 25,3 milioni di dosi somministrate)”* (p. 35). Tale procedura non è corretta, perché, in presenza di studi di vigilanza attiva, il tasso in questione dovrebbe essere calcolato rapportando le reazioni avverse segnalate al numero di dosi somministrate in quegli stessi studi, mentre AIFA mette insieme i dati della vigilanza attiva con le segnalazioni spontanee e divide il tutto per il numero complessivo di dosi somministrate. In definitiva, i calcoli di AIFA portano a tassi “diluiti” rispetto a quelli che si otterrebbero sulla base di una procedura corretta. Nel caso dei vaccini anti-COVID-19 non possiamo inoltre stimare l’entità di questa discrepanza tra i tassi stimati da AIFA nel rapporto e quelli che si otterrebbero usando una procedura corretta, poiché AIFA, come già detto, non riporta i dati della vigilanza attiva. Ciò è invece possibile per altri vaccini dei quali conosciamo i dati della sorveglianza attiva, come il vaccino anti-meningococco B e quello per Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (MPRV).

Per quanto riguarda il vaccino anti-meningococco B, il Rapporto Vaccini 2023 riporta un tasso di eventi avversi gravi pari a 6,2 per 100.000 dosi somministrate (Tabella 5 del rapporto), ottenuto aggregando i dati della vigilanza attiva e di quella passiva. Tuttavia, poiché per questo vaccino è disponibile uno studio di vigilanza attiva ben fatto (Progetto “Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B” effettuato in Puglia e finanziato dalla stessa AIFA), una stima attendibile del tasso in oggetto dovrebbe basarsi esclusivamente sui dati di tale studio che però AIFA, sorprendentemente, omette di riferire nel rapporto in esame. Questi dati sono però accessibili sul sito della Regione Puglia e, in base ad essi, il tasso di eventi avversi gravi risulta pari a 482 per 100.000 dosi somministrate³⁹, un valore di gran lunga superiore rispetto a quello riportato da AIFA. Ne discende che il tasso pubblicato nel Rapporto Vaccini 2023 sottostima di circa 78 volte ($482/6,2 = 77,7$) l’unico valore affidabile attualmente disponibile.

Per il vaccino MPRV, il Rapporto Vaccini 2023 riporta un tasso di reazioni avverse gravi pari a 10,9 ogni 100.000 dosi somministrate (Tabella 5 del rapporto), calcolato, ancora una volta, combinando i dati della vigilanza passiva e di quella attiva. Tuttavia, anche in questo caso disponiamo di un riferimento ben più solido, rappresentato dal Progetto “Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica”, studio di farmacovigilanza attiva finanziato dalla stessa AIFA e condotto secondo una metodologia rigorosa (neanche i risultati di questo studio, però, sono riportati nel Rapporto Vaccini 2023). Dallo studio in questione risulta che gli eventi avversi gravi ammontano a 5.070 ogni 100.000 dosi somministrate⁴⁰, un tasso 465 volte più alto rispetto a quello riportato da AIFA nel suo rapporto.

³⁹ https://www.sanita.puglia.it/documents/20182/215250104/11_MenB_Sorveglianza-Aggiornamento_31_03_23.pdf/6e12f509-a835-4082-9068-3ce4ffe8671

⁴⁰ https://www.sanita.puglia.it/documents/20182/77457934/Report_sorveglianza_attiva_MPRV_120919.pdf/799edece-6077-4980-8a62-3d7f2a3c6931

L'utilizzo di procedure non corrette da parte di AIFA, come quelle qui evidenziate e quelle che descriviamo nei paragrafi successivi, minano seriamente la credibilità di AIFA nel suo ruolo di garante di un'informazione trasparente, completa, imparziale e scientificamente fondata in ambito vaccinale. Questo problema di credibilità è ancor più grave se inquadrato nell'ambito del possibile conflitto di interessi strutturale in cui opera AIFA, per il fatto di finanziarsi con le autorizzazioni da essa erogate alle case farmaceutiche. Inoltre AIFA si appoggia a EMA (Ente Europeo dei Medicinali), che a sua volta ha lo stesso problema, dal momento che oltre il 90% del suo budget proviene dalle tasse e dagli oneri versati dalle stesse aziende farmaceutiche coinvolte nelle procedure di farmacovigilanza⁴¹. L'EMA, infatti, richiede il pagamento di una tassa per esaminare le richieste di chi vuole immettere un farmaco nel mercato, per fornire pareri scientifici, effettuare ispezioni o definire il limite massimo di residui. E' la classica situazione paradossale in cui il controllore dipende economicamente dai soggetti che dovrebbe controllare: un conflitto di interessi da risolvere, ripensando radicalmente il sistema premiante di questi, come di tanti altri attori in ambito sanitario.

7. Errori commessi da AIFA nell'analisi di confronto tra decessi attesi e decessi osservati dopo la vaccinazione

Due rapporti AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini Covid-19⁴², il 5° e il 10° (quest'ultimo anche noto come "rapporto annuale"), presentano un'analisi di confronto tra il numero di decessi osservati dopo la somministrazione del vaccino e quello dei decessi attesi nella popolazione nell'ipotesi in cui il vaccino non fosse stato utilizzato. Seguendo il ragionamento di AIFA, nel caso in cui il numero di decessi osservati risulti inferiore o uguale a quello dei decessi attesi, è da ritenere improbabile che la vaccinazione abbia contribuito a un eventuale aumento di mortalità. Al contrario, se i decessi osservati in seguito alla vaccinazione superano quelli attesi, ciò costituisce un indizio che vi possa essere una relazione di causa/effetto tra la vaccinazione e l'eccesso di mortalità osservato.

Gli autori di quest'analisi riportano quelli che considerano come "decessi osservati" ai decessi attesi, calcolando il cosiddetto Rapporto Standardizzato di Mortalità (Standard Mortality Ratio - SMR) e, ottenendo valori di questo rapporto significativamente minori di 1, concludono:

*"Non c'è quindi, nella popolazione di soggetti vaccinati, alcun aumento del numero di eventi rispetto a quello che ci saremmo aspettati in una popolazione simile ma non vaccinata"*⁴³. In altre parole, secondo AIFA non ci sarebbe alcuna prova statistica della possibilità che i vaccini in questione possano causare un incremento di mortalità nella popolazione dei vaccinati.

Tuttavia, Cheli *et al.* (2022) e Baccini *et al.* (2022 e 2023a) hanno evidenziato come l'analisi in oggetto sia viziata da gravi errori che ne inficiano l'attendibilità. Essi riguardano la stima dei decessi attesi e il modo di calcolare lo SMR⁴⁴. Questi autori evidenziano, in primo luogo, come i decessi attesi riportati da AIFA siano grossolanamente sovrastimati (dal 45% al 200% a seconda

⁴¹ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-reporting/funding>

⁴² AIFA (2021) e AIFA (2022).

⁴³ AIFA (2022), p. 25, dove la parola "eventi" sta a significare "decessi".

⁴⁴ Questi errori nell'analisi osservati/attesi si riscontrano sia nel 5° che nel 10° rapporto AIFA.

della categoria a cui si riferiscono⁴⁵), il che tende a fare apparire lo SMR più piccolo di quanto dovrebbe essere.

Ma l'errore più grave sta nel fatto che AIFA considera come “decessi osservati” i soli decessi segnalati dalla procedura di farmacovigilanza nei 14 giorni successivi alla somministrazione dei vaccini anti-COVID-19, invece di tutti quelli verificatisi nella popolazione dei vaccinati. Infatti, poiché lo scopo dell'analisi osservati/attesi di AIFA è quello di testare l'ipotesi statistica che la vaccinazione di massa anti-COVID-19 abbia o meno determinato un aumento della mortalità rispetto agli anni precedenti, l'indice SMR si dovrebbe calcolare nel seguente modo:

$$\text{SMR} = \frac{\text{decessi osservati tra i vaccinati (per qualsiasi causa di morte)}}{\text{decessi attesi (per qualsiasi causa di morte)}}$$

dove i decessi attesi al denominatore si intendono calcolati su una popolazione di uguale numerosità rispetto a quella dei vaccinati, ad essa omogenea per caratteristiche demografiche e riferiti a un arco temporale di uguale lunghezza rispetto a quello su cui sono computati i decessi osservati.

Assumendo che la mortalità generale rimanga sufficientemente stabile nel tempo, qualora si osservi un valore di SMR significativamente maggiore di 1, si riterrà plausibile l'ipotesi statistica che l'incremento di mortalità osservato sia associabile alla vaccinazione. AIFA, invece, mette al numeratore i soli decessi segnalati spontaneamente (che a loro volta, probabilmente, sono solo una parte di quelli sospettati di essere stati causati dalla vaccinazione) e trascura tutti gli altri, rendendo i due termini del rapporto non omogenei tra loro e producendo un valore di SMR artificialmente basso.

Per come è stato costruito da AIFA, anche nel caso puramente teorico in cui non vi fosse under reporting, lo SMR risulterebbe sempre minore di 1, assumendo valori maggiori di 1 solo nel caso irrealistico in cui il numero di morti a seguito della vaccinazione superi da solo la somma dei morti attesi per tutte le cause.

Per rendere lo SMR un rapporto tra quantità omogenee, il numeratore dovrebbe contare tutti i decessi avvenuti nella popolazione vaccinata nelle due settimane successive all'inoculazione e non solo quelli segnalati alla RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Reperire questo dato non è possibile per noi, ma potrebbe essere ricostruito da un confronto tra l'Anagrafe Nazionale Vaccini e le banche dati amministrative, in particolare delle aziende sanitarie. AIFA avrebbe il dovere di sopperire alle carenze della RNF, integrando i dati raccolti da quest'ultima con quelli estratti da qualunque banca dati a propria disposizione.

8. Analisi della qualità dei dati sulla mortalità dei vaccinati contro la COVID-19 rilasciati dal Ministero della Salute a seguito della sentenza n. 12013/2023 del TAR del Lazio

Nel mese di giugno 2022 l'Avv. Lorenzo Melacarne del Foro di Milano ha richiesto, tramite istanza di accesso civico generalizzato rivolta al Ministero della Salute, ISTAT, ISS e AIFA, l'accesso ai dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale Vaccini, e in particolare il “*numero di soggetti ai quali era stata somministrata la prima dose di vaccino nel periodo 27/12/2020-26/12/2021 e che*

⁴⁵ Baccini et al. (2023) per quanto riguarda l'analisi contenuta nel 10° rapporto AIFA. Mentre nell'analisi contenuta nel 5° rapporto, AIFA (2021) dichiarava di avere stimato il numero di decessi attesi sulla base della mortalità dei 5 anni dal 2015 al 2019, in quella contenuta nel 10° rapporto (AIFA, 2022), viene detto che la stima è basata sui dati di mortalità del solo 2019.

risultavano deceduti entro 14 giorni dalla somministrazione della dose (ossia nel periodo 27/12/2020 – 09/01/2022) per qualunque motivo, non necessariamente riconducibile alla somministrazione del vaccino”. L’intento della richiesta era di poter analizzare in modo autonomo la mortalità dei soggetti vaccinati e di confrontarla con quella dei non vaccinati, date le riserve sulle analisi di AIFA per i motivi esposti nel precedente paragrafo.

Dopo un rimpallo di responsabilità tra i vari enti a cui era stata rivolta l’istanza di accesso, l’Avv. Melacarne ha inoltrato altre due istanze di accesso al Ministero della Salute (rimaste entrambe inevase) e infine un’ulteriore istanza di riesame a cui la Direzione Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute rispondeva (come in occasione della prima istanza di giugno 2022) che il Ministero non deteneva i dati richiesti, senza nulla argomentare in proposito.

La vicenda si è conclusa con un ricorso al TAR del Lazio che, con sentenza n. 12013/2023, ha ordinato al Ministero di fornire un elenco anonimo dei soggetti registrati nell’ANV, e in particolare **“l’elenco di coloro che si sono sottoposti al vaccino nel periodo 27/12/2020 – 09/01/2022, con indicazione della data di nascita degli stessi, della data in cui si sono sottoposti a vaccino, della dose somministrata ed eventualmente della data del decesso”** (sent. TAR Lazio, n. 12013/2023, pag. 8 di 10).

Sulla base della suddetta sentenza, in data 23/08/2023 il Ministero della Salute ha fornito i dati richiesti sotto forma di file “csv” contenente 45.065.950 record, che abbiamo sottoposto a un’analisi di qualità (Baccini et al., 2023b), per capire se fossero idonei o meno a valutare in modo attendibile la mortalità nella popolazione vaccinata contro la COVID-19. Dall’analisi è purtroppo emersa una serie di vistose incongruenze che segnalano un’assai probabile presenza di errori. Questo impedisce l’utilizzo dei dati forniti per analisi sostantive della mortalità dei soggetti vaccinati contro la COVID-19. Alla richiesta di svolgere adeguati controlli e/o di fornire chiarimenti in merito alle anomalie riscontrate, il Ministero ha replicato senza però fornire risposte esaurienti alle nostre osservazioni e senza manifestare disponibilità a integrare e correggere i dati. Della vicenda si sono occupati a più riprese anche organi di stampa nazionali⁴⁶.

9. Omissione di informazioni al pubblico riguardo alla potenziale pericolosità dei vaccini

A settembre 2021 Pfizer ha pubblicato i risultati della sperimentazione relativi all’intero periodo della fase in cieco controllata con placebo, dall’inizio delle somministrazioni fino allo svelamento del trattamento (Thomas et al., 2021). Per quanto riguarda i decessi risultava che il vaccino riduceva il rischio di morte per Covid, ma aumentava il rischio di morire per altre cause. In particolare, quadruplicava il rischio di morire per cause cardiache (si veda Tab. 2 al Par. 2). Ciò costituiva il segnale di un potenziale rischio collegato alla vaccinazione, che AIFA non ha considerato e del quale non ha informato il pubblico.

Inoltre, AIFA ha omesso di rendere pubbliche diverse altre informazioni statistiche rilevanti per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza dei vaccini in oggetto, come rivelato dalle

⁴⁶ La Verità del 31/3/2023, pp.6-7; La Verità del 7/8/2023, p.5; La Verità del 1/10/2023, p.11; ilsole24ore.com, 1/8/2023 <https://ntplusdiritto.ilsole24ore.com/art/via-libera-accesso-civico-dati-morti-sospette-il-vaccino-anti-covid-19-AFJTDRQ>; Byoblu, “Rassegna stampa” del 03/08/2023 <https://www.byoblu.com/2023/08/03/giustizia-sulle-morti-improvvisate-lo-stato-ha-30-giorni-per-fornire-i-dati-la-rassegna-stampa-di-byoblu/>; Byoblu, “E’ l’ora della verità” del 28/09/2023 <https://www.byoblu.com/2023/09/29/e-lora-della-verita-28-09-23/>; La Verità del 3/12/2023, p.15; Coffee break (LA7) del 18/12/2023 <https://www.la7.it/coffee-break/video/anagrafe-vaccinale-luniversita-di-pisa-mostra-le-lacune-della-banca-dati-18-12-2023-519171>.

inchieste giornalistiche andate in onda nel programma “Fuori dal coro” di Mediaset e/o pubblicate dal quotidiano “La Verità”. In tal modo l’Agenzia ha violato i principi di completezza e imparzialità dell’informazione che dovrebbero essere irrinunciabili per chiunque e a maggior ragione per un Ente deputato alla salvaguardia della salute pubblica. In estrema sintesi, AIFA si è resa responsabile delle seguenti omissioni:

- a) ha taciuto riguardo alla mancanza di sperimentazione dei vaccini sui soggetti fragili, quando gli stessi costituivano un target primario della campagna vaccinale⁴⁷;
- b) a inizio 2021 ha censurato il dato relativo agli effetti vaccinali avversi in Emilia Romagna. Nella circolare del 18/01/2021 (destinata alle Regioni con oggetto le modalità di pubblicazione e divulgazione a livello regionale dei dati sulle reazioni avverse al vaccino), AIFA chiese alle regioni di coordinarsi con l’Agenzia stessa su tale argomento. Conseguentemente la Regione Emilia Romagna trasmise all’AIFA, per approvazione, copia del report regionale che riportava il dato di segnalazione aziendale, pari 1.050 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate che risultava superiore al dato nazionale, pari a 729 segnalazioni. AIFA, con e-mail di risposta alla AUSL di Bologna del 18/02/2021, scrisse: *“Riteniamo che tali rapporti debbano essere utilizzati esclusivamente ad uso interno. Raccomandiamo che non vengano divulgati o pubblicati”*⁴⁸;
- c) AIFA ha censurato i dati a sua disposizione sull’eccesso di morte post vaccinazione negli under 50. Al dirigente dell’Agenzia che segnalava un eccesso di morte post vaccinazione con AstraZeneca negli under 50 per reazioni avverse di natura cardiovascolare, il Direttore dell’AIFA Nicola Magrini replicò il 18/03/2021 che tali informazioni non andavano divulgate perché *“così si uccide il vaccino”*⁴⁹;
- d) AIFA ha celato (maggio 2021) l’informazione che il tasso di segnalazione di effetti avversi relativo alla 2° dose somministrata del vaccino Vaxzevria di AstraZeneca era elevato: pari a 2.011 casi ogni 100.000 dosi⁵⁰;
- e) Nel giugno 2021 iniziarono ad arrivare le prime segnalazioni di reazioni avverse su lattanti che avevano ricevuto il latte dalla madre appena vaccinata, ma AIFA decise di nasconderle al pubblico. Nella bozza del sesto rapporto sulla sicurezza era stato inizialmente riportato il dato di 11 segnalazioni avverse relative ad altrettanti lattanti, ma tale dato fu eliminato dalla versione definitiva⁵¹.
- f) AIFA ha ripetutamente dato indicazione (19/01/2021 e 16/11/2022) di non impiegare termini quali “mancanza di efficacia” e “fallimento vaccinale” a proposito di un elevato numero di segnalazioni di inefficacia di vaccini Covid-19 da parte della Regione Umbria (gennaio

⁴⁷ Fuori dal coro- Rete4 21/03/2023: https://mediasetinfinity.mediaset.it/video/fuoridalcoro20222023/i-documenti-segreti-sui-vaccini_F312336201011C10 consultata 10/12/2024.

⁴⁸ Fonte: Fuori dal coro- Rete4 21/03/2023: https://mediasetinfinity.mediaset.it/video/fuoridalcoro20222023/i-documenti-segreti-sui-vaccini_F312336201011C10 consultata 10/12/2024

⁴⁹ Fonte: La Verità 29/03/2023: <https://www.laverita.info/il-capo-di-aifa-zitti-sui-danni-altrimenti-si-uccide-il-vaccino-2659669446.html> consultata 10/12/2024

⁵⁰ Fonte: Fuori dal coro- Rete4 21/03/2023: https://mediasetinfinity.mediaset.it/video/fuoridalcoro20222023/i-documenti-segreti-sui-vaccini_F312336201011C10 consultata 10/12/2024

⁵¹ <https://lanuovabq.it/it/aifa-ha-nascosto-anche-gli-effetti-avversi-sui-lattanti>

2021), del Centro Regionale di farmacovigilanza della Regione Liguria (marzo 2021) e successivamente degli Spedali Civili di Brescia⁵²;

- g) AIFA ha ostacolato l'avvio della farmacovigilanza attiva prevista nell'ambito del progetto Digicovid. Il 12/01/2021 l'Agenzia indicò che tale progetto *“non deve essere considerato. Se vogliamo sopravvivere occorre imparare a non rispondere”*⁵³.

In sintesi, AIFA ha omesso di rendere pubbliche varie informazioni statistiche in contrasto con la narrazione secondo cui i vaccini erano sicuri ed efficaci, oltre a ostacolare l'avvio di una farmacovigilanza attiva.

10. Alcuni grafici realizzati da soggetti istituzionali in modo errato e/o fuorviante per il pubblico

Gran parte dell'informazione al pubblico è passata attraverso grafici, molti dei quali elaborati da soggetti istituzionali. Nella comunicazione scientifica un grafico ha il vantaggio di dare una visione globale della relazione tra due (o più) variabili che intervengono in un fenomeno. Il fatto che sia un'immagine, per quanto tecnica, fa sì che la sua lettura e le impressioni da essa veicolate influenzino molto più delle parole o delle cifre riportate, soprattutto a livello inconscio, prima che intervenga il pensiero razionale a elaborare le informazioni. Da qui l'importanza di una corretta realizzazione dei grafici, la cui accuratezza, nel corso della campagna vaccinale, ha spesso lasciato a desiderare trasformando molti grafici pubblicati in immagini di propaganda.

Un esempio di grafico palesemente errato, come evidenziato dal programma televisivo **Fuori dal coro** (25/4/23) e dal quotidiano **La Verità** (26/4/23), è contenuto nel 6° rapporto AIFA⁵⁴ ed è qui riprodotto nella metà sinistra di Fig. 3. I due organi di informazione hanno anche mostrato una email interna di una Dirigente AIFA che dava le seguenti istruzioni per la realizzazione del grafico: *“L'area del cerchio delle manifestazioni gravi non sia proporzionata, potrebbe essere più piccola”*. Il problema sta nel fatto che l'area del cerchietto interno arancione è solo il 2% di quella complessiva, mentre dovrebbe essere l'11,9% (nella metà destra della figura abbiamo ricostruito il grafico con le proporzioni corrette). L'effetto è quello di indurre nel pubblico una percezione al ribasso della frequenza di reazioni avverse gravi sul totale quantificato in cifre.

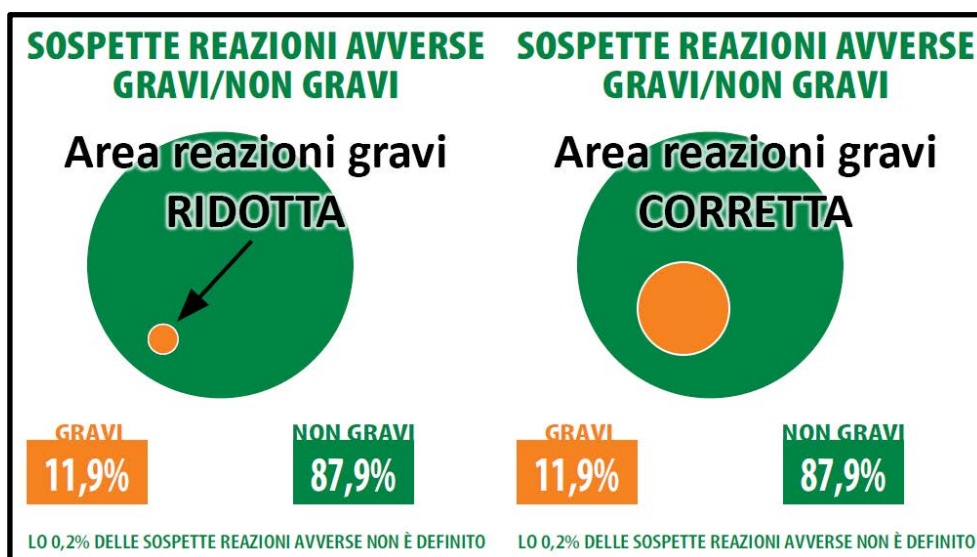
Grafici con lo stesso tipo di errore sono presenti su tutti i Rapporti AIFA fino al 6°, dopodiché l'Agenzia ha cambiato il tipo di diagramma rappresentando le proporzioni in modo corretto. In Fig. 4 abbiamo riportato tutti grafici con le proporzioni sbagliate.

⁵² Fonte: Fuori dal coro- Rete4 21/03/2023: https://mediasetinfinity.mediaset.it/video/fuoridalcoro20222023/i-documenti-segreti-sui-vaccini-cosi-hanno-taciuto-la-verita_F312336201010C09 consultata 10/12/2024

⁵³ Fonte: Fuori dal coro- Rete4 21/03/2023: https://mediasetinfinity.mediaset.it/video/fuoridalcoro20222023/i-documenti-segreti-sui-vaccini-cosi-hanno-taciuto-la-verita_F312336201010C09 consultata 10/12/2024

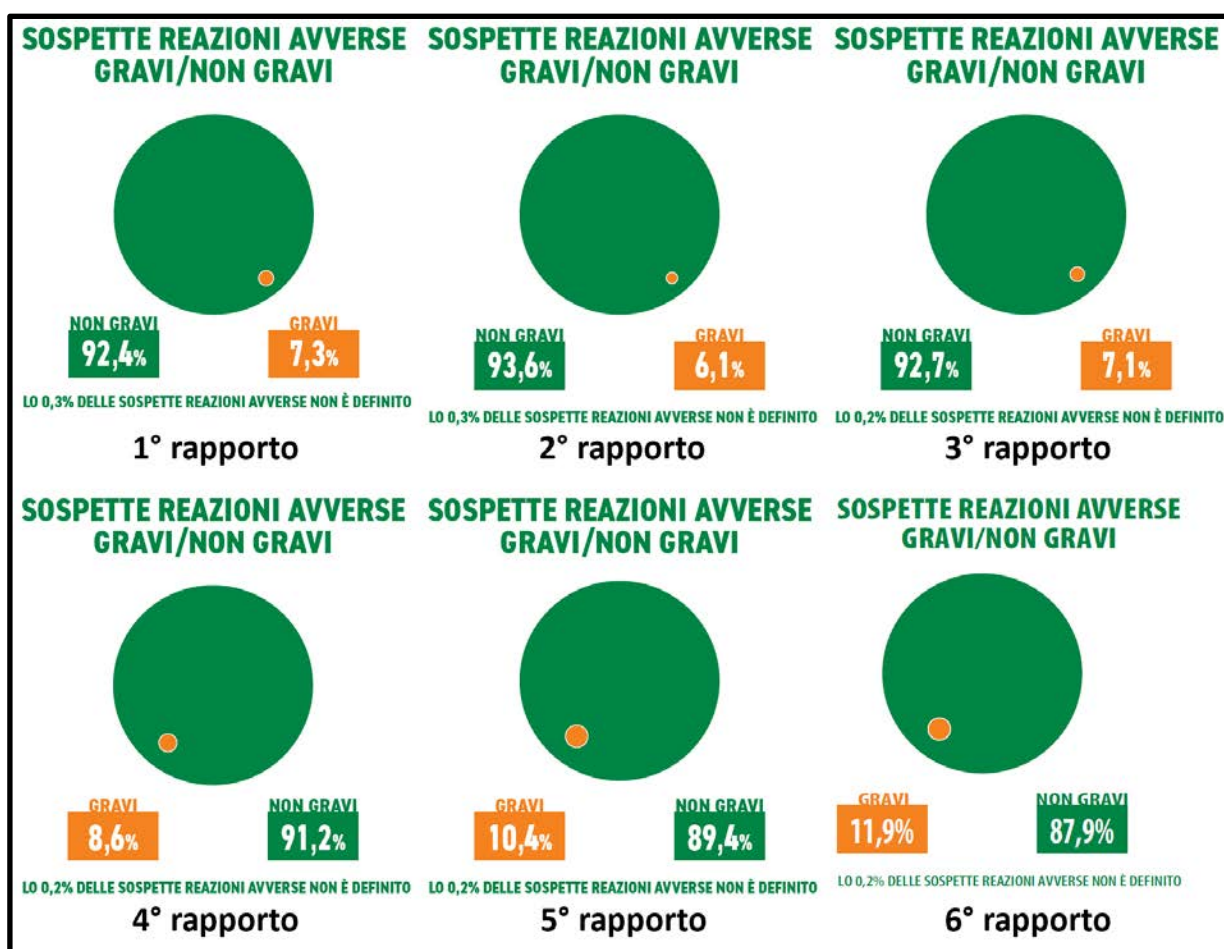
⁵⁴ AIFA (2021 c) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_6.pdf

Fig. 3. Grafico pubblicato nel 6° rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19



Fonte: nostra elaborazione sulla figura pubblicata nel 6° rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

Fig. 4. Grafici con proporzioni sbagliate pubblicati nei primi sei rapporti AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

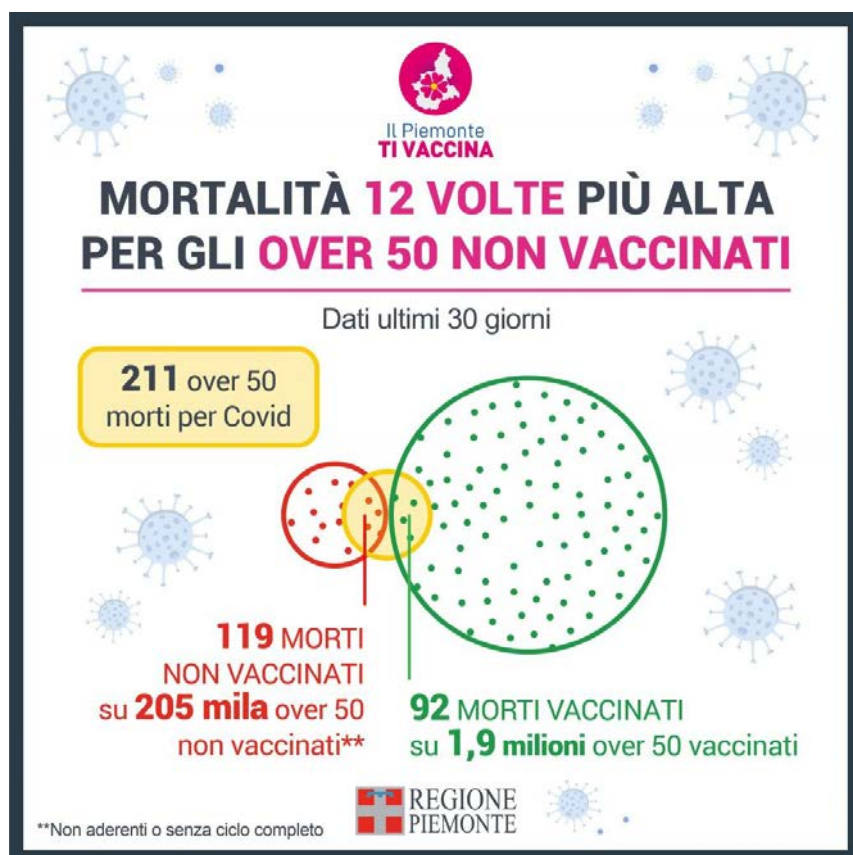


Fonte: 1°, 2°, 3°, 4°, 5° e 6° rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

Altri esempi di grafici mal costruiti e fuorvianti sono quelli riportati nelle Figure 5 e 6, realizzati rispettivamente dalla Regione Piemonte e dalla Regione Toscana.

Nel grafico in **Figura 5**, la scritta nel riquadro giallo “211 over 50 morti per COVID” non è corretta. La dicitura corretta sarebbe “morti con positività al SARS-CoV-2” (accertata almeno una volta in un arco temporale che, oltretutto, non è mai precisato). In questi 211 rientrano quasi certamente anche casi di decesso non attribuibili a COVID (quanti non ci è dato saperlo). Di conseguenza anche il numero di morti vaccinati o meno è da intendersi “morti con positività al SARS-CoV-2”. A incidere sulla percezione del rischio, cioè sulla quantificazione delle probabilità condizionate $P(\text{morte} \mid \text{vaccinato})$ e $P(\text{morte} \mid \text{non vaccinato})$ sono le proporzioni del grafico. In particolare, l’area del cerchio giallo è sproporzionata (in eccesso) rispetto a quelle degli altri due cerchi: mentre quella del cerchio rosso rappresenta 205.000 persone e quella del cerchio verde ne rappresenta 1,9 milioni, il cerchio giallo rappresenta solo 211 individui ($119 + 92$), ma la sua area è quasi uguale a quella del cerchio rosso. Pertanto, mentre $P(\text{morte} \mid \text{vaccinato}) = 92/1.900.000$ e $P(\text{morte} \mid \text{non vaccinato}) = 119/205.000$, il nostro inconscio, assorbito dalle immagini, calcola $P(\text{morte} \mid \text{vaccinato})$ come rapporto tra l’area dell’intersezione dei cerchi giallo e verde e l’area del cerchio verde, e $P(\text{morte} \mid \text{non vaccinato})$ come rapporto tra l’area dell’intersezione dei cerchi giallo e rosso e l’area del cerchio rosso. Mentre il primo rapporto dà luogo a un valore molto piccolo che non suscita particolare allarme, il secondo risulta ben più consistente e suggerisce che la condizione di chi non è vaccinato sia estremamente pericolosa, al contrario di quanto si ricava dalle cifre.

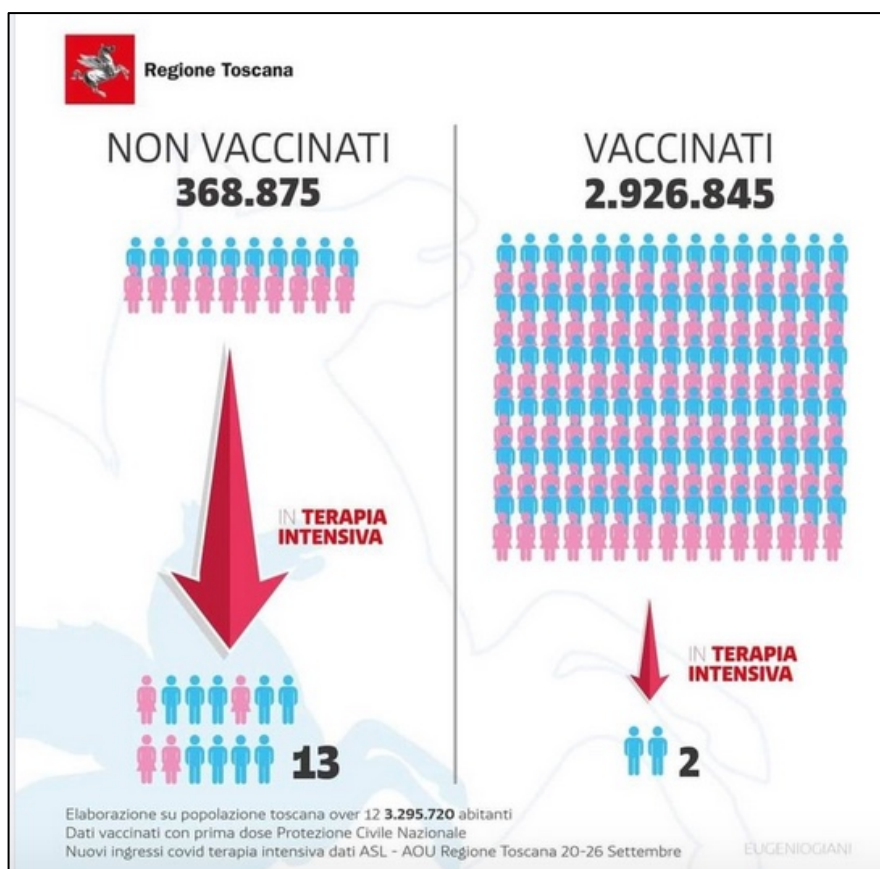
Fig. 5. Infografica realizzata in modo errato dalla Regione Piemonte



Fonte: Post originale pubblicato sulla pagina Facebook della Regione Piemonte il 7-1-21
 7 1u5gl2cpennaio asultife o9rrelhed4 21:f0l2

Riguardo al grafico in **Figura 6**, ciascuna figurina stilizzata di uomo o donna dovrebbe rappresentare lo stesso numero di soggetti a prescindere dal fatto che si riferisca a vaccinati o a non vaccinati. Invece, per il gruppo dei non vaccinati, ogni figurina vale circa 18.444 individui (368.875 non vaccinati diviso 20 figurine), mentre per il gruppo dei vaccinati ogni figurina vale 16.260 individui (2.926.845/180). Quindi, prendendo come riferimento il valore di una figurina riguardante i non vaccinati, si ha che nel gruppo dei vaccinati ci sono 21 figurine di troppo. Ciò non è corretto e ha l'effetto di rendere il collettivo dei vaccinati visivamente più grande di quanto non sia rispetto a quello dei non vaccinati.

Fig. 6. Infografica realizzata in modo errato dalla Regione Toscana



Fonte: immagine pubblicata sulla pagina Facebook del Presidente della Regione Toscana, E. Giani, il 28/9/2021⁵⁵.

I ricoverati in terapia intensiva (13 tra i non vaccinati e 2 tra i vaccinati) sono rappresentati con le medesime figurine utilizzate sopra, che però questa volta rappresentano un individuo ciascuna. Ciò è molto scorretto, perché la medesima figurina, servendo da unità di misura, deve rappresentare lo stesso numero di individui in ogni parte del grafico. Di conseguenza, il messaggio veicolato dalle immagini che arriva all'inconscio è che chi non si vaccina ha un rischio di finire in terapia intensiva pari a: $P(\text{terapia intensiva} \mid \text{non vaccinato}) = 13/20$, mentre quello ricavato in base ai numeri è pari a $13/368.875$. Analogamente, per chi si vaccina il rischio di finire in terapia intensiva erroneamente suggerito dal grafico è: $P(\text{terapia intensiva} \mid \text{vaccinato}) = 2/180$, mentre in base ai numeri sarebbe pari a $2/2.926.845$. Mentre la differenza tra $13/368.875$ e $2/2.926.845$ è comprensibile ma non suscita un impatto emotivo, la differenza tra $13/20$ e $2/180$ è percepibile

⁵⁵ Purtroppo l'infografica non è più rintracciabile sui siti web ufficiali della Regione Toscana, da cui presumibilmente è stata rimossa insieme ad altre infografiche simili.

anche a livello inconscio e tende a suscitare preoccupazione in chi non è vaccinato. Infatti, non solo 13/20 è molto maggiore di 2/180, ma in assoluto è una probabilità molto alta, superiore al 50%. La percezione che non vaccinarsi porti a un evento nefasto è acuita anche dalle diverse dimensioni date alle due frecce rosse discendenti, con quella di sinistra molto più grande dell'altra.

In aggiunta a quanto fin qui esposto, occorre sottolineare che in entrambe le infografiche esaminate il rischio per i vaccinati è sottostimato e quello dei non vaccinati è sovrastimato, poiché i soggetti inoculati con prima dose da meno di 14 giorni sono classificati come “non vaccinati”, come abbiamo spiegato al paragrafo 4.2. Inoltre, nel valutare il rapporto rischi/benefici della vaccinazione, non si può prescindere dalla differenziazione per età. Quando queste infografiche sono state pubblicate, il 95% dei deceduti COVID aveva più di 60 anni, mentre i deceduti under 30 rappresentavano appena lo 0,08% del totale e la maggior parte di loro soffriva di gravi patologie pregresse. Quindi, la vaccinazione poteva (al limite) presentare un beneficio apprezzabile per i soggetti a rischio (cioè i più anziani), mentre nel caso dei più giovani i benefici erano pressoché nulli a fronte di rischi verosimilmente non trascurabili e non ancora indagati a pieno.

Riassumendo, i messaggi veicolati dai suddetti grafici non hanno i requisiti essenziali di correttezza e imparzialità, come dovremmo aspettarci nel caso di informazioni ufficiali. Il loro chiaro obiettivo era di promuovere la vaccinazione tra la popolazione sovra-rappresentandone i benefici. Al contrario, un'informazione imparziale e completa avrebbe dovuto fornire, seppure in modo riassuntivo, tutti i dati utili e necessari a comprendere la situazione e a valutare in modo consapevole i rischi e i benefici, possibilmente per tipologia di soggetti (ad esempio giovani, meno giovani e anziani). Un'informazione corretta e completa non si sarebbe dovuta limitare ai soli dati sui ricoveri e decessi “COVID”, ma avrebbe dovuto includere anche informazioni sul numero di ricoveri e decessi segnalati in seguito alla vaccinazione, pur con tutti i limiti già esposti della farmacovigilanza passiva.

11. Sintesi e conclusioni

Nel presente lavoro abbiamo analizzato la qualità dell'informazione statistica diffusa in Italia sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 da parte di soggetti istituzionali, con particolare riferimento a ISS, AIFA e Ministero della Salute. L'analisi ha rilevato numerose criticità riconducibili a errori metodologici, difetti di trasparenza, uso selettivo delle evidenze e scelte comunicative potenzialmente fuorvianti.

Un primo ambito problematico riguarda le modalità con cui è stata misurata e comunicata l'efficacia vaccinale, in cui si rilevano numerose criticità sia sul piano metodologico che informativo. Occorre anzitutto sottolineare che i vaccini in questione sono stati sperimentati con l'obiettivo di prevenire la malattia sintomatica da Covid-19, non l'infezione da SARS-CoV-2 né la trasmissione del virus. Nonostante ciò, i dati sull'efficacia sono stati spesso utilizzati per giustificare misure come il green pass, presentando implicitamente i vaccini come strumenti efficaci anche nel bloccare i contagi, sebbene non vi fossero evidenze sperimentali a supporto di tale funzione.

Nella quasi totalità dei documenti ufficiali e dei rapporti divulgativi si è fatto riferimento esclusivo alla **riduzione del rischio relativo (RRR)**, trascurando la **riduzione del rischio assoluto (ARR)**. Mentre la RRR misura la percentuale di casi evitati tra i soggetti che senza vaccino sarebbero “destinati” ad ammalarsi, l'ARR quantifica il beneficio effettivo nella popolazione generale, ovvero la percentuale di individui che il vaccino protegge indipendentemente dalla loro

suscettibilità alla malattia. Mentre i valori di RRR risultanti dai primi due mesi di sperimentazione sono stati piuttosto elevati (95% Pfizer, 94% Moderna, 67% AstraZeneca), quelli di ARR si sono attestati intorno all'1%, il che implica che per prevenire un singolo caso di malattia è necessario vaccinare circa 100 persone (Number Needed to Vaccinate – NNV). Il fatto che le comunicazioni istituzionali abbiano enfatizzato la RRR, oscurando completamente l'ARR e il NNV, indicatori cruciali per una valutazione dell'utilità della vaccinazione di massa, in particolare in contesti a bassa incidenza della malattia, ha contribuito a una rappresentazione distorta dei benefici vaccinali, suggerendo un'efficacia sostanzialmente maggiore rispetto a quella che emerge da un'analisi più completa e trasparente dei dati disponibili.

Nel caso del vaccino Pfizer, il più somministrato in Italia, sono stati esclusi dal calcolo della RRR ben 3.410 casi sospetti non confermati (venti volte superiori ai casi confermati) e 371 partecipanti, la maggior parte dei quali vaccinati, per via di “deviazioni dal protocollo” di natura imprecisata. Inoltre, un ex direttore di uno dei siti di sperimentazione ha segnalato ripetute violazioni del doppio cieco, con tecnici consapevoli dell'assegnazione vaccino/placebo. Complessivamente, queste criticità potrebbero aver portato a una sovrastima significativa dell'efficacia del vaccino.

Un ulteriore elemento critico riguarda la non efficacia di questi vaccini rispetto alla mortalità. Dallo studio della stessa Pfizer, ad esempio, si rileva che il numero di decessi totali nel gruppo vaccinato (15 su 21.926) è risultato leggermente superiore a quello del gruppo placebo (14 su 21.931), contraddicendo il messaggio pubblico secondo cui i vaccini avrebbero salvato “migliaia di vite”.

In Italia, le valutazioni dell'efficacia relativa successive a quelle degli studi clinici si sono basate principalmente sui dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), i quali presentano diverse criticità metodologiche. Tra queste: (i) la variabilità nei criteri di classificazione per fasce d'età e gruppi di trattamento, che ostacola i confronti nel tempo; (ii) l'omessa specificazione, nell'ambito dei soggetti vaccinati, di chi era guarito dalla COVID-19 prima della vaccinazione, che introduce un errore sistematico potenzialmente sovrastimante l'efficacia vaccinale; (iii) il bias di selezione dovuto al cosiddetto “effetto vaccinato sano”, cioè al fatto che chi si vaccina tende ad avere condizioni di salute migliori rispetto a chi non lo fa, che porta a sovrastimare l'efficacia; (iv) il cosiddetto “criterio dei 14 giorni”, in base a cui tutti gli eventi (infezione da SARS-CoV-2, ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva, decesso) verificatisi entro i 14 giorni successivi all'inoculo della prima dose sono stati attribuiti alla popolazione non vaccinata. In modo analogo, per quanto riguarda la seconda dose e le dosi booster, i casi verificatisi nei 14 giorni successivi all'inoculo sono stati attribuiti agli individui che avevano ricevuto una dose in meno. Ciò ha portato a **sottovalutare il rischio per i vaccinati e, di converso, a gonfiare artificialmente quello per i non vaccinati**, mentre l'applicazione del medesimo criterio alle dosi successive ha portato a sovrastimare l'efficacia delle stesse rispetto a un numero di dosi inferiore.

Il criterio dei 14 giorni, pur motivato dall'intento di tener conto dei tempi necessari allo sviluppo della risposta immunitaria, ha determinato una rilevante sovrastima dell'efficacia vaccinale, compromettendo seriamente la validità delle stime prodotte dall'ISS e i risultati di tutte le analisi basate sul medesimo criterio che sono state via via pubblicate in letteratura.

Sul versante della **sicurezza dei vaccini**, la principale criticità riguarda il ricorso quasi esclusivo alla **farmacovigilanza passiva**, che notoriamente porta a sottostimare in modo rilevante gli eventi avversi. I tassi di reazioni gravi riportati da AIFA (circa 6 ogni 100.000 dosi,

considerando solo quelle ritenute “correlabili”) risultano inferiori, di due o tre ordini di grandezza rispetto a quelli osservati negli studi clinici randomizzati o nei sistemi di sorveglianza attiva, come il V-safe statunitense. Questo divario suggerisce un livello di sottosegnalazione non compatibile con un sistema informativo affidabile.

Ulteriori criticità riguardano il metodo adottato da AIFA per la **valutazione del nesso causale** tra vaccinazione e evento avverso, basato su un algoritmo sviluppato dall’OMS, che prevede una classificazione dei casi in quattro categorie: correlabile, non correlabile, indeterminata e non classificabile. L’applicazione di questo metodo ha portato a riconoscere come “correlabili” alla vaccinazione solo 29 decessi su 971 segnalati nei primi due anni di campagna vaccinale, mentre la grande maggioranza è stata classificata come “non correlabile” o “indeterminata”. Occorre precisare che AIFA ha sottoposto a valutazione soltanto 812 dei 971 decessi segnalati e che non ha mai provveduto a valutare i restanti 159 o, se lo ha fatto, non ha informato sull’esito di tale valutazione, né ha svolto, per quanto sia noto, indagini e approfondimenti per cercare di sciogliere l’incertezza sui molti casi classificati come “indeterminati” o “non classificabili”. La categoria “indeterminata”, in particolare, tende a essere assimilata impropriamente a una smentita della correlazione, con evidenti implicazioni sul piano della comunicazione pubblica.

L’algoritmo dell’OMS, pur concepito per garantire un’analisi standardizzata, si fonda su criteri fortemente restrittivi. La nostra analisi evidenzia come i criteri utilizzati (relazione temporale, plausibilità biologica, frequenza dell’evento nella popolazione generale, presenza di patologie pregresse o comorbidità, esistenza di evidenze nella letteratura scientifica) tendono a orientare l’esito della valutazione verso l’esclusione del nesso causale o, quantomeno, a renderne il riconoscimento estremamente improbabile. In particolare, la presenza di patologie pregresse viene sistematicamente utilizzata per attribuire l’evento avverso ad altre cause, anche in assenza di prove specifiche in tal senso. Inoltre, il criterio dell’esistenza di evidenze in letteratura tende a escludere eventi ancora poco studiati o non ancora formalmente o ampiamente documentati, come è inizialmente avvenuto nel caso dei disturbi mestruali post-vaccino.

A giugno 2025 è stato pubblicato il **Rapporto Vaccini 2023** (AIFA, 2025), che riporta le segnalazioni di eventi avversi post-vaccinali (AEFI) per 26 vaccini, incluso quello anti-COVID-19. Riguardo a quest’ultimo, tuttavia, AIFA non chiarisce punti cruciali lasciati in sospeso nel 14° rapporto di sorveglianza, come i 159 decessi ancora non valutati con algoritmo OMS e i decessi etichettati come indeterminati o non classificabili che avrebbero richiesto approfondimenti. Tra le criticità metodologiche figura l’aggregazione impropria dei dati di vigilanza attiva e passiva, che produce tassi di reazioni avverse fortemente sottostimati. Per il vaccino anti-meningococco B, ad esempio, AIFA riporta un tasso di eventi gravi di 6,2 per 100.000 dosi, mentre da uno studio di sorveglianza attiva condotto in Puglia emerge una stima, certamente più affidabile, circa 78 volte più elevata (482 per 100.000 dosi). Similmente, per il vaccino MPRV il tasso pubblicato da AIFA (10,9/100.000) sottostima di 465 volte quello risultante da un altro studio attivo finanziato dalla stessa AIFA. Queste scorrettezze metodologiche e comunicative, unite a tutte le altre descritte in questo articolo, minano seriamente la credibilità dell’Agenzia, mettendo in discussione l’indipendenza del suo operato. Alla luce di ciò riteniamo che gli attuali modelli di finanziamento di AIFA ed EMA, ma soprattutto il sistema premiante di chi vi opera e la trasparenza delle decisioni assunte, andrebbero radicalmente riformati.

Tra le scorrettezze statistiche commesse da AIFA in materia di valutazione della sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, sono da evidenziare i **gravi errori concernenti le analisi di confronto tra**

decessi “osservati” e “attesi” dopo la vaccinazione, riportate nel 5° e nel 10° rapporto sulla sorveglianza vaccinale. Secondo AIFA, poiché il numero di decessi osservati (entro 14 giorni dalla somministrazione) risulterebbe in linea con quelli attesi in assenza di vaccinazione, non vi sarebbe alcuna evidenza di un aumento della mortalità associato ai vaccini, dando così un messaggio rassicurante riguardo alla loro sicurezza. Tali conclusioni, tuttavia, sono rese inattendibili dalla presenza di due errori fondamentali commessi da AIFA, il primo dei quali consiste in una grossolana sovrastima dei decessi attesi che tende a fare apparire lo SMR (il rapporto tra i decessi osservati e quelli attesi) più piccolo di quanto dovrebbe essere. Ma l’errore più grave sta nel fatto che AIFA considera come “decessi osservati” i soli decessi segnalati alla farmacovigilanza invece di tutti quelli verificatisi nella popolazione dei vaccinati, come richiederebbe un’analisi corretta. Ciò rende i due termini del rapporto non omogenei tra loro e produce un valore di SMR artificialmente basso.

Viste le riserve appena illustrate riguardo alle analisi svolte da AIFA, un gruppo di ricercatori indipendenti (Baccini et al., 2023 b) ha cercato di analizzare in modo autonomo la mortalità dei soggetti vaccinati, avvalendosi dei **dati rilasciati dal Ministero della Salute in seguito a una sentenza del TAR del Lazio** (n. 12013/2023). Tale provvedimento ha imposto al Ministero il rilascio di un data set anonimo contenente informazioni su oltre 45 milioni di individui inoculati durante il primo anno di campagna vaccinale, con indicazioni sulla data di nascita, le date di somministrazione delle dosi ricevute e la data dell’eventuale decesso. Tuttavia, l’esame di questo data set ha fatto emergere numerose incongruenze e anomalie, tali da compromettere seriamente la possibilità di effettuare valutazioni attendibili sulla mortalità dei vaccinati. Le criticità rilevate riguardano una quantità di dati mancanti o incongruenti e lacune strutturali. Nonostante ripetute richieste di chiarimenti o integrazioni, il Ministero non ha fornito risposte soddisfacenti né si è mostrato disponibile a correggere o verificare i dati trasmessi.

Questa situazione da un lato impedisce l’elaborazione di stime affidabili sulla mortalità post-vaccinale, ostacolando una valutazione trasparente del rapporto rischio/beneficio, mentre dall’altro mette in luce una scarsa cultura della qualità del dato in ambito sanitario pubblico, soprattutto in relazione a una campagna vaccinale di portata storica e ad alto impatto sociale. Il caso in questione rafforza le perplessità sulla validità delle analisi ufficiali e mette in luce il problema della non affidabilità dei dati di base e/o della loro non accessibilità in forma analizzabile, che rappresenta un limite strutturale per ogni tentativo di valutazione scientifica indipendente degli effetti della vaccinazione anti-Covid-19 in Italia.

La nostra indagine ha inoltre documentato **numerosi episodi di omissione o censura da parte di AIFA di informazioni rilevanti per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza dei vaccini anti-Covid-19**, informazioni che avrebbero potuto suscitare preoccupazioni nell’opinione pubblica, mettendo in dubbio la narrazione rassicurante prevalente. Tra le omissioni più gravi vi è il silenzio sull’assenza di sperimentazione dei vaccini sui soggetti fragili, pur essendo questi tra i principali destinatari della campagna vaccinale. AIFA ha inoltre bloccato la pubblicazione di rapporti regionali con alti tassi di segnalazione di eventi avversi, censurato dati su reazioni in neonati allattati da madri appena vaccinate, ignorato segnali precoci di eccesso di mortalità nei soggetti under 50 vaccinati con AstraZeneca e ostacolato l’attivazione della farmacovigilanza attiva prevista dal progetto DigiCovid. In alcuni casi, documenti interni mostrano che la decisione di non divulgare determinati dati è stata motivata esplicitamente con la necessità di non danneggiare l’immagine dei vaccini.

Un'ulteriore distorsione informativa ha riguardato l'**uso improprio di grafici e infografiche realizzati in modo scorretto**, spesso progettati per trasmettere un messaggio rassicurante piuttosto che per informare in modo corretto e imparziale. Tra gli esempi riportati figurano grafici dell'AIFA con proporzioni volutamente alterate per minimizzare la frequenza delle reazioni avverse gravi e infografiche della Regione Piemonte e della Regione Toscana. Queste ultime, attraverso dimensioni e simbologie alterate, inducono una percezione errata del rischio di eventi gravi nel confronto tra non vaccinati e vaccinati, trasmettendo un'impressione esagerata dell'efficacia del vaccino e oscurando del tutto il potenziale rischio di reazioni avverse.

Nel loro insieme, le evidenze raccolte in questo lavoro mostrano come l'informazione statistica istituzionale sui vaccini anti-COVID-19 abbia presentato **squilibri sistematici nella direzione della sovrastima dei benefici e della sottostima dei rischi associati alla vaccinazione**. Sebbene non si possa escludere a priori che vi siano stati anche errori di segno opposto, il fatto che nessuno di questi sia emerso nell'analisi suggerisce l'esistenza di un **bias strutturale nella produzione e comunicazione dei dati**.

Gli errori statistici che abbiamo evidenziato nel presente lavoro, che per altro costituiscono solo una parte di quelli che ci è capitato di riscontrare nel corso delle nostre analisi, sono tanti e così rilevanti che è davvero sorprendente che la quasi totalità della comunità scientifica italiana, con particolare riferimento agli epidemiologi e agli statistici, non li abbia notati o, perlomeno, che non abbia sentito la necessità di metterli pubblicamente in luce.

L'intento di questo lavoro non è mettere in discussione l'utilità generale delle campagne vaccinali, ma richiamare l'attenzione sulla **necessità di rigore metodologico, chiarezza informativa e integrità comunicativa nell'ambito delle decisioni di salute pubblica**. Come ricercatori e cittadini siamo convinti che gli enti pubblici deputati alla raccolta, elaborazione e divulgazione dei dati sanitari costituiscano un elemento importante a tutela della salute e del benessere della comunità. Proprio per questo ci sembra opportuno che errori gravi e ripetuti come quelli qui discussi siano portati alla luce, nella speranza che ciò stimoli quegli stessi enti a operare sempre in modo scientificamente corretto e trasparente, così da evitare problemi simili in futuro.

Bibliografia

AIFA (2021 a), Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, n. 3, 27/12/2020 - 26/03/2021

AIFA (2021 b), Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, n. 5, 27/12/2020 - 26/05/2021

AIFA (2021 c), Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, n. 6 27/12/2020 - 26/06/2021

AIFA (2022), Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, (n. 10), 27/12/2020 - 26/12/2021

AIFA (2023), Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, n. 14, 27/12/2020 - 26/12/2022

AIFA (2025), Rapporto Vaccini 2023, la sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia, <https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-vaccini-2023>

Alessandria, M., Malatesta, G.M., Berrino, F., and Donzelli, A. (2024), A Critical Analysis of All-Cause Deaths during COVID-19 Vaccination in an Italian Province. *Microorganisms* 12. 10.3390/microorganisms12071343.

Baccini, M., Mealli, F., Rampichini, C. (2021), Misure statistiche per la valutazione dell'efficacia di un vaccino, *Unifimagazine*, 11 gennaio 2021.

- Baccini M., Cheli B., Foschi R., Iodice A., Melacarne L., Pinto B., Serravalle E. (2022), “Considerazioni critiche sul confronto tra decessi osservati e attesi dopo la vaccinazione nel 10° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19”, Discussion Papers del Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, n. 286 (<http://www.ec.unipi.it/ricerca/discussion-papers>).
- Baccini M., Cheli B., Foschi R., Iodice A., Melacarne L., Pinto B., Serravalle E. (2023 a), Critic Assessment on Observed vs Expected Vaccine-related Mortality Shown in the 10th AIFA Report on COVID-19 Vaccine Surveillance in Italy, *Journal of Statistics: Advances in Theory and Applications*, Volume no: 28, Issue no: 1, September (2023), pp. 1-10, DOI: http://dx.doi.org/10.18642/jsata_7100122279
- Baccini M., Cheli B., Florean E., Foschi R., Melacarne L., Trambusti G. (2023 b), Analisi della qualità dei dati sulla mortalità dei vaccinati contro il Covid-19 rilasciati dal Ministero della Salute a seguito della sentenza n. 12013/2023 del TAR del Lazio, DISIA Working Paper, n. 11, 2023, https://labdisia.disia.unifi.it/area01/abstract_wp_disia.php?anno=2023#wp_disia_2023_11
- Baden, L.R., El Sahly, H.M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S.A., Rouphael, N., Creech, C.B., et al. (2021). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* 384, 403-416. 10.1056/NEJMoa2035389.
- Bellavite, P. (2021). Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination. *EC Pharmacology and Toxicology* 9, 1-10. 10.31080/ecpt.2021.09.00592.
- Bellavite P, Donzelli A, Isidoro C. (2024), The WHO Algorithm for Causality Assessment of Adverse Effects Following Immunization with Genetic-Based Anti-COVID-19 Vaccines: Pitfalls and Suggestions for Improvement. *J Clin Med*. 2024 Nov 30;13(23):7291. doi: 10.3390/jcm13237291. PMID: 39685749; PMCID: PMC11642405.
- Berrino, F., Donzelli, A., Bellavite, P., and Malatesta, G. (2023). COVID-19 vaccination and all-cause and non-COVID-19 mortality. A revaluation of a study carried out in an Italian Province. *Epidemiol Prev* 47, 374-378. 10.19191/EP23.6.A643.075.
- Brown, C. M., Vostok, J., Johnson, H., et al. (2021). Outbreak of SARS-CoV-2 infections, including COVID-19 vaccine breakthrough infections, associated with large public gatherings - Barnstable County, Massachusetts, July 2021. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, 70(31), 1059–1062. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e2>
- Chalupka, A., Richter, L., Chakeri, A., El-Khatib, Z., Theiler-Schwetz, V., Trummer, C., Krause, R., Willeit, P., Benka, B., Ioannidis, J.P.A., and Pilz, S. (2024). Effectiveness of a fourth SARS-CoV-2 vaccine dose in previously infected individuals from Austria. *Eur J Clin Invest* 54, e14136. 10.1111/eci.14136.
- Cheli, B. (2021), “Alcune considerazioni sulla misura di efficacia del vaccino Comirnaty della Pfizer-BioNTech”, Discussion Papers del Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, n. 270 (<http://www.ec.unipi.it/ricerca/discussion-papers>).
- Cheli B., Foschi R., Iodice A., Serravalle E. (2022), “Considerazioni critiche sul confronto tra decessi attesi e osservati dopo la vaccinazione contenuto nel 5° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19”, Discussion Papers del Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, n. 285 (<http://www.ec.unipi.it/ricerca/discussion-papers>).
- Chemaitelly, H., Ayoub, H.H., Tang, P., Coyle, P., Yassine, H.M., Al Thani, A.A., Al-Khatib, H.A., Hasan, M.R., Al-Kanaani, Z., Al-Kuwari, E., et al. (2023). Long-term COVID-19 booster effectiveness by infection history and clinical vulnerability and immune imprinting: a retrospective population-based cohort study. *Lancet Infect Dis* 23, 816-827. 10.1016/S1473-3099(23)00058-0.
- Coombes R, Davies M. (2022), Facebook versus the BMJ: When Fact Checking Goes Wrong. *BMJ* 376:o95. doi:10.1136/bmj.o95
- Deutscher B, De Guzman K, La Caze A, Falconer N. A (2024), Scoping review of the clinical utility of adverse drug reaction causality analysis tools for use in the hospital setting. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2024 Dec;17(12):1127-1148. doi: 10.1080/17512433.2024.2429677. Epub 2024 Nov 22. PMID: 39535130.

- Doshi P. (2021), Pfizer and Moderna's "95% Effective" Vaccines—We Need More Details and the Raw Data. *The BMJ* (2021). Available online at: <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/>.
- Fenton N.E., Neil, M. (2023), The illusion of vaccine efficacy revisited, sourced from: <https://wherearethenumbers.substack.com/p/the-illusion-of-vaccine-efficacy> 2nd May, 2023.
- Fung K, Jones M, Doshi P. (2023) Sources of Bias in Observational Studies of Covid- 19 Vaccine Effectiveness. *J Eval Clin Pract* 30:30–6. doi:10.1111/jep. 13839
- Hause, A.M., Baggs, J., Marquez, P., Myers, T.R., Su, J.R., Hugueley, B., Thompson, D., Gee, J., Shimabukuro, T.T., and Shay, D.K. (2022). Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5-11 Years - United States, May 17-July 31, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 71, 1047-1051. 10.15585/mmwr.mm7133a3.
- Hesse, E.M., Hause, A., Myers, T., Su, J.R., Marquez, P., Zhang, B., Cortese, M.M., Thames-Allen, A., Curtis, C.R., Maloney, S.A., et al. (2023). COVID-19 Vaccine Safety First Year Findings in Adolescents. *Pediatrics* 151. 10.1542/peds.2022-060295.
- Ioannidis, J.P.A., Pezzullo, A.M., Cristiano, A., and Boccia, S. (2025). Global Estimates of Lives and Life-Years Saved by COVID-19 Vaccination During 2020-2024. *JAMA Health Forum* 6, e252223. 10.1001/jamahealthforum.2025.2223.
- ISS (2021), Bollettino di sorveglianza integrata COVID-19, Aggiornamento nazionale 14 luglio 2021 (pubblicato il 16 luglio 2021). https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_14-luglio-2021.pdf
- ISS (2022), Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione Italia, 27 dicembre 2020 – 31 gennaio 2022, NOTA TECNICA, 31 gennaio 2022 https://www.iss.it/documents/20126/6703853/NT_Eventi+evitati+COVID19_LAST.pdf/a140e155-bd62-adcd-1b29-d1be3464ed48?t=1649832260103
- Manniche, V., Schmeling, M., Gilthorpe, J. D., & Hansen, P. R. (2024). Reports of batch-dependent suspected adverse events of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Comparison of results from Denmark and Sweden. *Medicina*, 60(8), 1343. <https://doi.org/10.3390/medicina60081343>
- Neil M., McLachlan S., Fenton N. (2024), The Extent and Impact of Vaccine Status Miscategorisation on Covid-19 Vaccine Efficacy Studies. medRxiv [Preprint]. Available online at: <http://medrxiv.org/content/early/2024/03/25/2024.03.09.24304015.abstract> (Accessed June 20, 2024).
- Olhiero P., Torreele E., Vaillant M., (2021), "COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room", *The Lancet*, DOI: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00069-0](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0)
- Polack, F.P., Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N. Engl. J Med* 383, 2603-2615. [10.1056/NEJMoa2034577](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577) [pii];10.1056/NEJMoa2034577 [doi].
- Puliyel J, Naik P. (2018), Revised World Health Organization (WHO)'s causality assessment of adverse events following immunization-a critique. *F1000Res*. 2018 Feb 28;7:243. doi: 10.12688/f1000research.13694.2. PMID: 30026925; PMCID: PMC6039921.
- Quinn GA, Connolly R, ÓhAiseadha C, Hynds P, Bagus P, Brown RB, Cáceres CF, Craig C, Connolly M, Domingo JL, Fenton N, Frijters P, Hatfill S, Heymans R, Joffe AR, Jones R, Lauc G, Lawrie T, Malone RW, Mordue A, Mushet G, O'Connor A, Orient J, Peña-Ramos JA, Risch HA, Rose J, Sánchez-Bayón A, Savaris RF, Schippers MC, Simandan D, Sikora K, Soon W, Shir-Raz Y, Spandidos DA, Spira B, Tsatsakis AM and Walach H (2025) What Lessons can Be Learned From the Management of the COVID-19 Pandemic?. *Int. J. Public Health* 70:1607727. doi: 10.3389/ijph.2025.1607727
- Rosenblum, H. G., Gee, J., Liu, R., Marquez, P., Zhang, B., Strid, P., Shimabukuro, T. T., & Su, J. R. (2022). Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: An observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe. *The Lancet Infectious Diseases*, 22(6), 802–812. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00054-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00054-8)

Schmeling, M., Manniche, V., & Hansen, P. R. (2023). Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *European Journal of Clinical Investigation*, 53(8), e13998. <https://doi.org/10.1111/eci.13998>

Thacker PD. (2021) Covid-19: Researcher Blows the Whistle on Data Integrity Issues in Pfizer's Vaccine Trial. *BMJ* 375:n2635. doi:10.1136/bmj.n2635

Thomas, S. J., Moreira, E. D., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, et al. (2021). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months, *The New England Journal of Medicine*, 385(19), 1761–1773. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345>

Appendice 1. Alcune fonti ONS e OMS sul criterio di 14 giorni

Sul sito dell'ONS, l'ente di Statistica britannico, una nota metodologica relativa a una ricerca sull'efficacia vaccinale nelle donne in gravidanza riporta la seguente indicazione:

“Data for COVID-19 vaccination were retrieved from the National Immunisation Management Service (NIMS). Vaccination status (unvaccinated, single-vaccinated or double-vaccinated) was defined as the number of doses received at least 14 days before the index date”⁵⁶.

Invece, un bollettino pubblicato a marzo 2023 spiega che:

“We calculated vaccine effectiveness for different doses (first, second and third dose or booster) and time since dose, to observe how the effectiveness changes over time. The vaccination statuses used were:

-unvaccinated (those with no vaccination or who were vaccinated with a first dose less than 21 days ago)”⁵⁷.

Sembra quindi che il criterio dello spostamento entro una certa finestra temporale dell'inoculazione (14 giorni o 21 giorni) dei casi dei vaccinati sui non vaccinati sia una metodologia comune. Si tratta peraltro di indicazioni coerenti con quelle della stessa OMS, che si esprime così nella guida sui criteri di sorveglianza della Covid pubblicati nel luglio 2022⁵⁸:

“The following definitions should be used to characterize infections and cases in vaccinated persons.

- Asymptomatic breakthrough infection: detection of SARS-CoV-2 RNA or antigen in a respiratory specimen collected from a person without COVID-19-like symptoms ≥ 14 days after they have completed all recommended doses of the vaccine series.*
- Symptomatic breakthrough case: detection of SARS-CoV-2 RNA or antigen in a respiratory specimen collected from a person with COVID-19-like symptoms ≥ 14 days after they have completed all recommended doses of the vaccine series”.*

⁵⁶ ONS (2022), *Coronavirus (COVID-19) hospital admissions by vaccination and pregnancy status, methodology: England* (Last revised: 11 July 2022), <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/methodologies/coronaviruscovid19hospitaladmissionsbyvaccinationandpregnancystatusmethodologyengland>

⁵⁷ ONS (2023), *COVID-19 vaccine effectiveness estimated using Census 2021 variables, England: 31 March 2021 to 20 March 2022*, <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/covid19vaccineeffectivenessestimatedusingcensus2021variablesengland/31march2021to20march2022>

⁵⁸ OMS (2022), *Public health surveillance for COVID-19 Interim guidance*, (22 July 2022), <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2022.2>

Per completezza segnaliamo che lo stesso documento precisa che si può considerare vaccinato (seppur dopo 14 giorni dall'inoculo) solo chi ha completato il ciclo di vaccinazione primaria.

Appendice 2. Tassi di segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini anti-COVID-19 nei paesi UE in base ai dati di EudraVigilance

Le segnalazioni delle reazioni avverse ai medicinali ricevute dalle agenzie regolatorie dei paesi membri della UE confluiscono nel sistema EudraVigilance, istituito dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), la cui consultazione risulta piuttosto difficile e laboriosa. Sarebbe logico aspettarsi che il database di EudraVigilance⁵⁹, consultabile e scaricabile per singolo prodotto vaccinale in formato CSV o Excel, contenesse il dettaglio delle singole nazioni della UE. Purtroppo invece il file presenta, come distinzione geografica, solo "UE" e "Extra UE". Per fortuna su Eudravigilance è presente una "dashboard" con un grafico a barre per nazione; quindi, passando il mouse sopra ogni barra (figura 1), è possibile prendere nota manualmente dei valori delle singole nazioni, operazione da ripetere per ognuno dei 18 vaccini autorizzati.

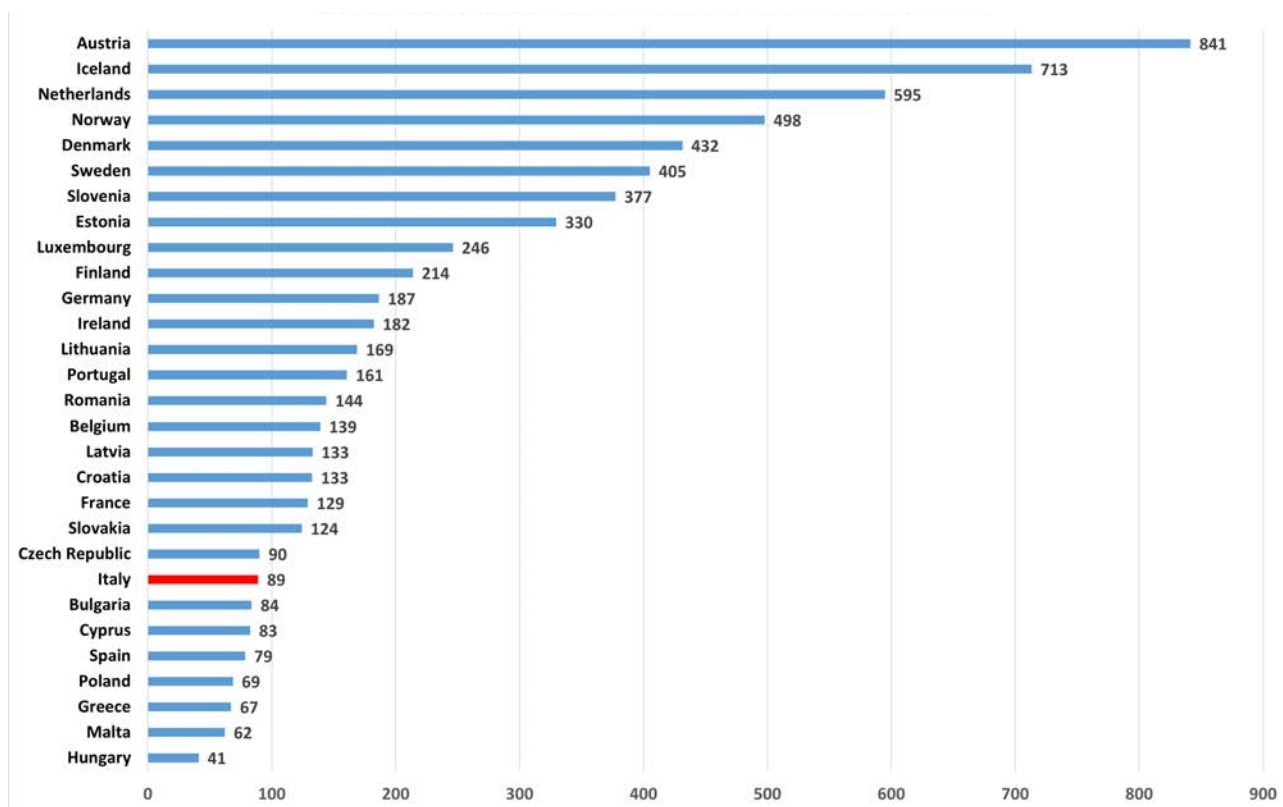
Per gli obiettivi di questa analisi, ci siamo limitati a trascrivere i dati nazionali dei vaccini con il maggior numero di somministrazioni: Pfizer Tozinameran, Pfizer BA.4-5, Pfizer BA.1, Pfizer JN.1, Moderna Elasomeran, Moderna BA.1, Astrazeneca, Janssen. Tutti gli altri riportano poche decine di inoculazioni e risultano influenti ai fini del calcolo. I dati di Eudravigilance risultano aggiornati al 22/12/2024, data di stesura di questo testo, e non è possibile conoscerne i valori in date precedenti.

Per calcolare il tasso di segnalazione nazione per nazione abbiamo ricavato il numero di dosi somministrate da *Our World in Data*⁶⁰ aggiornato al 23/12/2023. Non sono disponibili dati più recenti sulle dosi neppure su COVID-19 Vaccine Tracker, il sito Open Data ufficiale dell'Unione Europea. Questi dati ci hanno permesso di stimare, con l'approssimazione dovuta allo sfasamento delle date, i tassi di segnalazione per 100.000 dosi somministrate, riportati in Fig. A.2.1.

⁵⁹ EudraVigilance – European database of suspected adverse drug reaction reports, <https://www.adrreports.eu/en/search.html>

⁶⁰ Our World in Data, COVID-19 Data Explorer, <https://ourworldindata.org/explorers/covid?pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Vaccine+doses&Interval=Cumulative&Relative+to+population=false&country=~ITA>

Fig. A.2.1. Tassi di segnalazione delle reazioni avverse (ogni 100.000 dosi somministrate) ai vaccini anti-COVID-19 nei paesi UE



Fonte: nostre elaborazioni sui dati di EudraVigilance aggiornati al 22/12/2024.

Per quanto riguarda l'Italia, sarebbe stato interessante poter fare un analogo confronto dei tassi di segnalazione tra regioni. Purtroppo, i dati di AIFA non sono direttamente consultabili e nessuno dei 14 Rapporti AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 riporta i tassi regionali. In tali rapporti sono pubblicate interessanti tabelle per sesso, fascia di età, tipo di vaccino, gravità della reazione e altro, ma non per area geografica.

