Vaccini COVID-19: perché non mi buco

Vaccini COVID-19: Ma qualcuno ha letto i documenti dei produttori pubblicati dall'AIFA?

Confuso dalle certezze di "scienziati" subito smentite dai fatti e da politiche schizofreniche, ho letto i documenti forniti dai produttori e pubblicati dall'AIFA. Ora posso dirlo con certezza: il vaccino COVID-19 non lo faccio.

Il riferimento per questo post è il più diffuso vaccino COVID-19, il Comirnaty (Pfizer-Biontech), ma il contenuto si può estendere per analogia agli altri.

Utilizzerò due documenti PFIZER pubblicati dall'AIFA:

- il "foglio illustrativo"
- l'Allegato 1 (riassunto delle caratteristiche del prodotto)

Siccome l'AIFA modifica e sostituisce frequentemente questi documenti, preciso che qui si tratta dei documenti resi disponibili il 14 dicembre 2021.

Nel caso l'AIFA li aggiornasse e sostituisse, qui sono in download nella versione al 14/12/2021

- Foglio illustrativo 14/12/2021
- Caratteristiche del prodotto 14/12/2021

Considerato che si tratta di documenti consistenti, di volta in volta riporterò la citazione con l'indicazione della pagina in cui si trova.

Attenzione!

Ciascuno dei file contiene tre documenti, uno per ciascuna delle confezioni **(due per adulti e una per uso pediatrico)**.

In ciascun file, quindi, si ripetono le informazioni per:

- 30 microgrammi/dose concentrato (adulti)
- 30 microgrammi/dose in dispersione (adulti)
- 10 microgrammi/dose concentrato (pediatrico)

È normale, pertanto, che nei documenti relativi al dosaggio per adulti siano esclusi i soggetti di età inferiore ai 12 anni

E adesso vediamo gli argomenti:

- I vaccini COVID 19 non sono sperimentali (vedi anche Sperimentazione del vaccino: stato dell'arte dai documenti ufficiali)
- Miocarditi e pericarditi
- Terza dose
- Interazioni con altri medicinali
- La cosiddetta "Vaccinazione eterologa"
- I vaccini COVID-19 in gravidanza e allattamento
- Tossicità generale
- Genotossicità/potenziale cancerogeno
- Il vaccino mRNA può modificare il DNA?
- Effetti avversi e dati sottostimati

I vaccini COVID-19 non sono sperimentali

Qui l’ormai famoso video il cui il prof. Frajese la canta chiara al vice Ministro Sileri

http://www.ilcappellopensatore.it/wp-content/uploads/2021/12/il-vaccino-COVID-19-e-sperimentale-o-no.mp4

Sappiamo che l’EMA (l’Agenzia Europea dei Medicinali) ha rilasciato una “Autorizzazione condizionata”.

> *“Questa autorizzazione richiede la dimostrazione di un bilancio rischi-benefici positivo, consentendo che vengano forniti ulteriori dati dopo la commercializzazione e a condizione che la compagnia fornisca tali dati entro un tempo determinato. Obblighi specifici generalmente includono studi clinici e eccezionalmente, in contesto di emergenza, studi che rassicurino ulteriormente sulla qualità e sicurezza dei vaccini”. (Fonte: The Lancet)*

L’argomento è stato approfondito in altro mio articolo: Sperimentazione del vaccino: stato dell’arte dai documenti ufficiali.

Miocarditi e pericarditi

Nel “Foglio illustrativo”, in terza pagina (numerata 84) leggiamo al primo paragrafo:

> *Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati **casi molto rari** di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore)*

Ma nella pagina successiva, **fra gli effetti indesiderati**, in basso c’è scritto:

> ***Non nota*** *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
> *• […]*
> *• infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico*

Sono "casi molto rari" o "la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili".

Identiche dichiarazioni nell'Allegato 1, ma con alcune precisazioni.

A pagina 4

> *Miocardite e pericardite*
> *Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite, verificatisi principalmente nei 14 giorni successivi alla vaccinazione,* ***più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile****. I dati a disposizione suggeriscono che* ***il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso da quello della miocardite o della pericardite in generale.***
>
> *[…]*
>
> ***Il rischio di miocardite in seguito a una terza dose di Comirnaty non è ancora stato caratterizzato****.*

Azzardiamo qualche ipotesi?

Già qui potremmo forse azzardare alcune ipotesi:

- i malori improvvisi di giovani sportivi non sono proprio inspiegabili
- non si sa cosa potrà accadere con la terza dose

- le miocarditi da vaccino non sono benigne (con buona pace di Roberto Burioni)

> *Qualcuno si preoccupa senza motivo delle rarissime e benigne miocarditi da vaccino, ma dimentica le gravissime conseguenze che comporta per il sistema cardiovascolare il COVID. Vaccinatevi che è meglio. da @EricTopol pic.twitter.com/hwHv8B7t9B*
>
> *— Roberto Burioni (@RobertoBurioni) October 6, 2021*

Nell'Allegato 1, la casistica delle reazioni avverse è anche espressa in tabella.

Questa è la tabella 1 di pagina 7 (click sulla tabella per ingrandire)

Ingrandendo la tabella, noteremo che nella colonna "Non nota", le voci "Miocardite" e "Pericardite" sono contrassegnate dalla nota "d".

In legenda a piede di tabella (pagina 8) troviamo:

> *Reazione avversa determinata successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Quindi è già evidente che la sperimentazione continua.

A dimostrazione della "bontà" dei trial, le miocarditi e le pericarditi non erano emerse affatto!

Terza dose

A proposito della "terza dose" è opportuno segnalare che sia il foglio illustrativo (in terza pagina, numerata 84) sia

l’allegato 1 (a pagina 2) avvertono:

> *È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty per via intramuscolare* ***almeno 6 mesi dopo la seconda dose*** *a soggetti di età pari o superiore a 18 anni.* ***La decisione in merito alle tempistiche e ai destinatari della terza dose di Comirnaty deve essere presa sulla base dei dati disponibili sull’efficacia del vaccino, tenendo in considerazione la limitata disponibilità di dati relativi alla sicurezza*** *(vedere paragrafi 4.4 e 5.1).*

Somministrazioni di terze dosi prima dei sei mesi dalle seconde e, a maggior ragione, di eventuali successive esulano dalle modalità di somministrazione raccomandate dallo stesso produttore!

E si dovrebbe pure tenere conto della carenza di dati sulla sicurezza.

In buona sostanza, **ogni nuova dose somministrata è un ulteriore salto nel buio inesplorato.**

Interazioni con altri medicinali

Nel foglio illustrativo (in terza pagina, numerata 84) si legge un laconico

> ***Altri medicinali e Comirnaty***
> *Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino*

Nell’Allegato 1, a pagina 5, c’è scritto:

> ***4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione***
> *Non sono stati effettuati studi d’interazione.*
> *La somministrazione concomitante di Comirnaty con altri*

> *vaccini non è stata studiata.*

Ma il medico cosa dovrebbe farsene dell'informazione circa altri medicinali usati, se non sono stati effettuati studi di interazione?

> ### La cosidetta "vaccinazione eterologa"
>
> *L'intercambiabilità di Comirnaty con vaccini anti-COVID-19 di altri produttori per completare il ciclo primario di vaccinazione o la dose di richiamo (terza dose) non è stata stabilita.* ***I soggetti che hanno ricevuto 1 dose di Comirnaty devono ricevere una seconda dose di Comirnaty per completare il ciclo primario di vaccinazione e per eventuali dosi aggiuntive.***

Chi e come ha stabilito che è possibile fare richiami con vaccini diversi? Come funzionerebbe la farmaco-vigilanza in presenza di effetti avversi conclamati se non si possono attribuire con certezza all'un farmaco o all'altro?

Quindi ha pienamente ragione il prof Crisanti a dichiararsi "indignato"

http://www.ilcappellopensatore.it/wp-content/uploads/2021/12/Sono-indignato-per-lincompetenza-con-la-quale-e-stata-generata-questa-situazione-Crisanti.mp4

I vaccini COVID-19 in gravidanza e allattamento

Dal foglio illustrativo (in terza pagina, numerata 84):

> ***Gravidanza e allattamento***
> *Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo*

vaccino

Invece l’Allegato 1 è ben più chiaro (pagina 5):

> ***Gravidanza***
> ***I dati relativi all’uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono in numero limitato.*** *Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).* ***La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto****.*
>
> ***Allattamento***
> ***Non è noto se Comirnaty sia escreto nel latte materno.***

Più avanti, a pagina 15, leggiamo:

> ***Tossicità della riproduzione***
>
> ***La valutazione*** *della tossicità della riproduzione e dello sviluppo* ***è stata condotta nei ratti*** *nel corso di uno studio combinato di fertilità e tossicità dello sviluppo, durante il quale femmine di ratto hanno ricevuto Comirnaty per via intramuscolare prima dell’accoppiamento e durante la gestazione (4 dosi complete destinate all’uomo, che generavano livelli relativamente più elevati nei ratti a causa delle differenze di peso corporeo, somministrate dal giorno 21 precedente all’accoppiamento fino al giorno 20 della gestazione). Sono state osservate risposte anticorpali neutralizzanti verso SARS-CoV-2 nelle madri animali da prima dell’accoppiamento al termine dello studio al giorno 21 dopo la nascita, così come nei feti e nella prole. Non si sono verificati effetti correlati al vaccino in termini di fertilità nelle femmine, gravidanza, sviluppo embrionale/fetale o sviluppo della prole.*

> ***Non sono disponibili dati su Comirnaty relativi al trasferimento placentare o all'escrezione nel latte materno del vaccino.***

Ancora una volta, **cosa dovrebbero consigliare il medico o il farmacista se lo stesso produttore non ha e non fornisce dati?**

Tossicità generale

Gli unici studi sono stati effettuati sui ratti (vedi pag 15 dell'Allegato 1). Evidentemente anche in questo caso valuteranno gli eventuali effetti avversi solo successivamente all'immissione in commercio

Genotossicità/potenziale cancerogeno

Leggiamo ancora a pagina 15 dell'Allegato 1

> *Non sono stati condotti studi di genotossicità o sul potenziale cancerogeno. Si ritiene che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) non presentino alcun potenziale genotossico.*

Esaminiamo queste affermazioni, ma prima chiariamo che **la "genotossicità" è la capacità di una sostanza di danneggiare il DNA delle cellule** (fonte EFSA)

Farmaci mRNA

Ormai è noto che si tratta di "vaccini mRNA", ma in pochi sanno che i farmaci mRNA si basano su una biotecnologia in evoluzione e ancora in fase di studio.

I campi di applicazione spaziano dalle malattie metaboliche ereditarie fino al cancro.

È naturale una domanda: **se i farmaci mRNA potenzialmente possono curare il cancro, potenzialmente possono anche**

provocarlo? Come mai non sono stati effettuati studi sul potenziale cancerogeno di questi vaccini?

Anche perché il "si ritiene" (che già di per sé mette i brividi) è riferito solo alla genotossicità, non certo al potenziale cancerogeno.

C'è, poi, un corollario.

Da un articolo su "Nature": «Il prossimo obiettivo delle terapie a base di mRNA: le malattie rare».

> *"Un altro potenziale ostacolo su cui lavorare è l'eventualità di una risposta immunitaria alle nanoparticelle lipidiche che avvolgono l'mRNA e lo portano dentro le cellule.* ***In un vaccino, tale reazione è benvenuta e le nanoparticelle agiscono come adiuvanti. Ma, in un farmaco che ha bisogno di ripetute somministrazioni, potrebbe ridurre l'efficacia a lungo termine****."* [1]

Ma i vaccini COVID-19 ormai richiedono richiami a intervalli di quattro mesi (in diminuzione)!

E se un vaccino necessita di somministrazioni ripetute, in cosa differisce da una terapia? Incontra i medesimi ostacoli in termini di risposta immunitaria?

Perciò **l'efficacia si riduce a ogni somministrazione? Per questo gli intervalli di somministrazione sono sempre più brevi?**

Il vaccino mRNA può modificare il DNA?

Il nostro aspetto e tutte le nostre funzioni sono "governate" dal DNA.

Il DNA invia le istruzioni mediante un determinato tipo di RNA (RNA messaggero o mRNA).

Per questa ragione il fatto che l'RNA non possa modificare il

DNA è praticamente un “dogma scientifico”.

In tal senso l’Istituto Superiore della Sanità ha scritto nelle sue FAQ:

> *Il vaccino a RNA è pericoloso perché modifica il codice genetico*
>
> *FALSO. Il compito dell’mRNA è solo quello di trasportare le istruzioni per la produzione delle proteine da una parte all’altra della cellula, per questo si chiama “messaggero”. In questo caso l’RNA trasporta le istruzioni per la produzione della proteina utilizzata dal virus per attaccarsi alle cellule, la proteina denominata Spike. L’organismo grazie alla vaccinazione produce anticorpi specifici prima di venire in contatto con il virus e si immunizza contro di esso.*

Ovviamente, però, la scienza non è fatta di dogmi.

Lo scorso giugno su “Science” è apparso un articolo («Polθ reverse transcribes RNA and promotes RNA-templated DNA repair») ripreso da Sky: «**Cellule umane possono convertire Rna in Dna: vacilla il “dogma della biologia”. Lo studio**»

Seppure questo spiegherebbe la forma estremamente dubitativa utilizzata da Pfizer nell’espressione «***Si ritiene*** *che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) non presentino alcun potenziale genotossico.»,* **suscita sgomento l’assoluta carenza di studio sul potenziale genotossico del vaccino.**

Effetti avversi e dati sottostimati

Alla luce di quanto emerge dai documenti, sinceramente non capisco come si possa affermare che questi vaccini COVID-19 siano sicuri e che abbiano superato la fase di sperimentazione.

Peraltro, il sistema di raccolta dei dati per la valutazione

degli eventuali effetti avversi “post-commercializzazione” è basato sulla cosiddetta “vigilanza passiva”.

Cioé le segnalazioni sono lasciate alla buona volontà degli operatori sanitari e non.

Ed è la stessa Pfizer a sostenere che i dati così raccolti sono sottostimati

Una organizzazione di sanitari, medici, scienziati e giornalisti (Public Health and Medical Professionals for Transparency) ha richiesto all’FDA (omologa americana dell’AIFA e dell’EMA) il rilascio di tutta la documentazione relativa all’autorizzazione commerciale del vaccino COVID-19.

Fra i documenti già rilasciati (500 pagine al mese, quindi la documentazione sarà completa in appena 55 anni, nel 2076!) se ne trova uno interessante.

È denominato 5.3.6 postmarketing experience

Si legge a pagina 5:

> *Reports are submitted voluntarily, and the magnitude of underreporting is unknown.* ***(I rapporti sono forniti su base volontaria e non è noto l’ordine di grandezza della sottostima)***

Concludendo

Da tutto questo risulta evidente che questi farmaci dovrebbero essere somministrati solo ed esclusivamente su precisa prescrizione medica.

Solo un medico che conosca bene il paziente e la sua storia clinica può valutare se il rischio di un salto nel vuoto vale il beneficio e assumersi la responsabilità mediante puntuale prescrizione medica. Altro che scudo penale!

Beneficio assai dubbio, peraltro. E l’incremento

dell’incidenza dei contagiati fra i vaccinati ne è la prova.

È irresponsabile imporre l’obbligo vaccinale “all’ingrosso” per intere categorie quando non sono ancora stati forniti dettagli soddisfacenti sulla sicurezza del farmaco.

È irresponsabile, ancora di più, se la vaccinazione viene somministrata da medici praticamente “pagati a cottimo”, come se avvitassero bulloni in catena di montaggio.

---

[1] Elemento di enorme rilevanza. Non si stanno solo sperimentando questi specifici farmaci. Con l’autorizzazione condizionata dei vaccini mRNA a causa della pandemia, si è aperto alla sperimentazione di massa di una biotecnologia ancora in via di sviluppo e studio. La tecnologia mRNA, fin’ora definita imprevedibile e mai utilizzata prima: *«I vaccini contro il Covid basati sulla tecnologia del mRNA sono stati il primo esempio di farmaco che utilizza l’organismo stesso per produrre le proteine desiderate.» (fonte: agendadigitale.eu)*.