



Peter Doshi

Abbiamo usato una lista di **Eventi Avversi di speciale interesse** (AESI) derivata dal Progetto *Piattaforma per la Sicurezza per Vaccini d'Emergenza* (SPEAC) della Brighton Collaboration.

La lista classifica gli di **Eventi Avversi di speciale interesse** in tre categorie, incluse:

- 1) perché si vedono con la COVID-19
- 2) perché con una associazione provata o teorica con vaccini in generale

3) per un'associazione provata o teorica con una specifica piattaforma vaccinale.

Dopo il secondo aggiornamento (maggio 2020), il **Comitato Consultivo Globale OMS per la sicurezza dei vaccini ha adottato la lista.**

Questa analisi ha vantaggi rispetto a studi osservazionali post-marketing:

A) deriva da trial randomizzati controllati (RCT) con placebo

B) usa la lista di **Eventi Avversi di speciale interesse** prespecificata...

C) ... adottata dall'OMS e stabilita ben prima della disponibilità dei risultati dei RCT

D) è stata disegnata per l'uso nei RCT sui vaccini per la COVID-19.

Table 2. Serious adverse events

Trial	Events ^a		Risk difference per 10,000 participants (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
	Vaccine	Placebo		
All serious adverse events^b				
Pfizer	127	93	18.0 (1.2 to 34.9)	1.36 (1.02 to 1.83)
Moderna	206	196	6.4 (-23.9 to 36.8)	1.05 (0.83 to 1.32)
Combined	333	289	12.9 (-0.4 to 29.3)	1.15 (0.96 to 1.38)
Serious adverse events of special interest^c				
Pfizer	52	33	10.1 (-0.4 to 20.6)	1.57 (0.98 to 2.54)
Moderna	87	64	15.1 (-3.6 to 33.8)	1.36 (0.93 to 1.99)
Combined	139	97	12.5 (2.1 to 22.9)	1.43 (1.07 to 1.92)

^a Denominators for Pfizer were 18,801 in the vaccine group and 18,785 in the placebo group, and for Moderna were 15,185 in the vaccine group and 15,166 in the placebo group.

^b All SAEs are included in the calculations except for efficacy outcomes which were included in certain SAE tables: "COVID-19" and "COVID-19 pneumonia" (Moderna) and "SARS-CoV-2 test positive" (Pfizer). "All SAEs" for Moderna was calculated using the "Number of serious AEs" row in Moderna's submission to FDA.¹⁰

^c Standard errors used to estimate 95% CIs were inflated by the factor $\sqrt{[\#SAE]/[\#patients\ with\ SAE]}$ to account for multiple SAE within patients.

Aumento statisticamente significativo e clinicamente rilevante, da 2 a 5 volte maggiore dei ricoveri COVID risparmiati rispetto al gruppo placebo



Peter Doshi

[Il 12° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 rileva sospette reazioni avverse molte centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC e dei trial registrativi | CMSi \(cmsindipendente.it\)](#)



Home Chi siamo ▾ Pubblicazioni ▾ Conferenze stampa e Seminari ▾ Audizioni al Senato Gruppo Studi Info-Vax EB Newsletter Contatti

Home / Il 12° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 rileva sospette reazioni avverse molte centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC e dei trial registrativi

Cerca

Q Search



Il 12° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 rileva sospette reazioni avverse molte centinaia di volte inferiori alla sorveglianza attiva CDC e dei trial registrativi

31 luglio 2022

Il Rapporto AIFA 12 sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19 da poco pubblicato, riporta (al 26-06-2022) 100 segnalazioni di sospette reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose.

COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12–17 Years — United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Anne M. Hause, PhD¹; Julianne Gee, MPH¹; James Baggs, PhD¹; Winston E. Abara, MD¹; Paige Marquez, MSPH¹; Deborah Thompson, MD²; John R. Su, MD, PhD¹; Charles Licata, PhD¹; Hannah G. Rosenblum, MD^{1,3}; Tanya R. Myers, PhD¹; Tom T. Shimabukuro, MD¹; David K. Shay, MD¹

TABLE 3. Reactions reported by adolescents aged 12–17 years (N = 129,059) who completed at least one v-safe health check-in survey days 0–7 after receiving Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine — United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Event	% of v-safe enrollees reporting reaction or health impact*			
	Age 16–17 yrs, dose (no.)		Age 12–15 yrs, dose (no.)	
	Dose 1 (66,350)	Dose 2 (41,040)	Dose 1 (62,709)	Dose 2 (38,817)
Any injection site reaction	62.7	64.4	63.9	62.4
Any systemic reaction	55.7	69.9	48.9	63.4
Any health impact	11.0	28.6	10.6	25.4
Unable to perform normal daily activities	9.0	24.7	9.3	23.1
Unable to work or attend school	3.7	11.6	2.4	6.1
Needed medical care	0.5	0.6	0.5	0.8
Telehealth	0.1	0.2	0.1	0.2
Clinic	0.2	0.2	0.2	0.3
Emergency department visit	0.1	0.2	0.1	0.2
Hospitalization	0.02	0.03	0.02	0.04

Pesiamo ora danni e benefici nei RCT sui ragazzi

Es.: RCT di Moderna il gruppo placebo ha mostrato 4 (quattro!) casi di Covid-19 sintomatica (0,32% dei partecipanti), diciamo pure «8» nel fare un confronto con i vaccinati (2.489), di numerosità doppia, nel quale però si sono manifestate (2.482+2.478=) **4.960 reazioni avverse locali**, di cui (170+220=) **390 gravi, tutte da attribuire al vaccino**, senza se e senza ma; e (1.701+2.134=) **3.835 reazioni avverse sistemiche**, di cui (46+340=) **386 gravi, queste ultime in gran parte da attribuire al vaccino, e 3 molto gravi, tutte da vaccino.**

Un vero affare per questi ragazzi, cui si è anche preclusa un'**infezione naturale** con conseguenze **quasi invariabilmente lievi e il lascito di un'immunità più robusta e duratura di quella vaccinale**, allo stato delle conoscenze, con **ricadute positive anche sulla "circolazione del virus" in comunità.** Doppio affare!



Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years

PEDIATRICS Vol. 150, n. 2, August 2022

Anne M. Hause, PhD, MSPH,* David K. Shay, MD, MPH,* Nicola P. Klein, MD, PhD,† Winston E. Abara, MD,* James Baggs, PhD,*

So bene dal consenso informato (??) che dopo il vaccino, se il bambino vomita, è sonnolento o ha discomfort al petto, si cerca la troponina...



Dopo le istruzioni chiare (?) del vaccinatore, al bambino irritabile, inappetente, con palpitazioni, ho fatto fare una troponina... (quando mai?)



Case Definition for Myocarditis

We applied the CDC working definition of acute myocarditis.¹⁶ A probable case of acute myocarditis was defined as the presence of signs and symptoms (1 or more new or worsening of the following: chest pain, pressure, or discomfort, dyspnea, shortness of breath or pain with breathing, palpitations, or syncope; or 2 or more of the following in children ages ≤11 years: irritability, vomiting, poor feeding, tachypnea, or lethargy); and 1 or

more new findings of elevated troponin, electrocardiogram findings consistent with myocarditis, abnormal cardiac function or wall motion on echocardiogram, or cardiac MRI findings consistent with myocarditis. A confirmed case of acute myocarditis was defined as the presence of signs and symptoms (1 or more new or worsening of the following: chest pain, pressure, or discomfort; dyspnea, shortness of breath, and pain with breathing; palpitations, or syncope.

O forse non lo si sa affatto? Con sottostima casi lievi...

ages
cent
findings
with myocarditis in the presence of
a troponin level above the upper limit of normal; and no other identifiable cause for these findings. Both probable and confirmed cases of myocarditis were included for analysis.

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

Tailandia

Suyanee Mansanguan¹, Prakaykaew Charunwatthana², Watcharapong Piyaphanee², Wilanee Dechkhajorn³, Akkapon Poolcharoen⁴ and Chayasin Mansanguan^{2*} doi:10.20944/preprints202208.0151.v1



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

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

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

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

Tutti completa risoluzione entro 14 gg, la miopericardite senza esiti RM a 5 mesi.

Gli autori thailandesi citano un **precedente studio** con **4,6% di manifestazioni cardiache** in chi ha ricevuto vaccini COVID-19, sulla cui base hanno dimensionato il campione.

Altri studi riportano 12,6 casi di miocardite/pericardite per milione di 12-39enni che hanno ricevuto una 2^a dose di vaccino a mRNA (es. *Witberg NEJM 2021*). La posizione dei CDC e la narrazione corrente sono simili.

In contrasto, **questo studio thailandese ha trovato il 2,33% di casi di miocarditi o pericarditi** (tutti lievi) in 301 studenti di 13-18 anni sottoposti (**finalmente!**) a una **vera sorveglianza attiva**.

Ndr: si tratta di **~23.250 casi per milione**, oltre **1.800 volte più** di quanto sopra riportato.

Tuttavia gli autori concludono:

A loro scusante, si può supporre che questa sbalorditiva dichiarazione aumenti le chance di pubblicazione...

Overall, COVID-19 mRNA vaccination has an extremely favorable outcome, and should be recommended for adolescents.



New Online

Views **1,490** | Citations **0** | Altmetric **22**

Editorial

May 13, 2022

Protecting Children Against Omicron

Sophie E. Katz, MD, MPH¹ Kathryn Edwards, MD¹

» Author Affiliations | Article Information

JAMA. Published online May 13, 2022. doi:10.1001/jama.2022.7315



E perché non:
natural infection
and immunity from...
another natural infection?!

....
Although these 2 studies four vaccine effectiveness, hope is on the horizon. SARS-CoV-2 infection of immunity induced by vaccine and natural infection, wans.^{15,16} Moderna recently announced preliminary neutralizing antibody response against Omicron variants 180 days after the

....
The encouraging message is that although vaccine protection for children and adolescents was lower in the Omicron era than in previous variants and that such protection wanes rapidly, vaccine effectiveness against hospitalization remains high and booster doses confer additional protection.

Clamorosi dati Inglesi su mortalità per stato vaccinale

The latest dataset from the Office for National Statistics (ONS - UK) is titled '[Deaths by Vaccination Status, England, 1 January 2021 to 31 May 2022](#)', and it can be accessed on the ONS site [here](#), and downloaded [here](#).

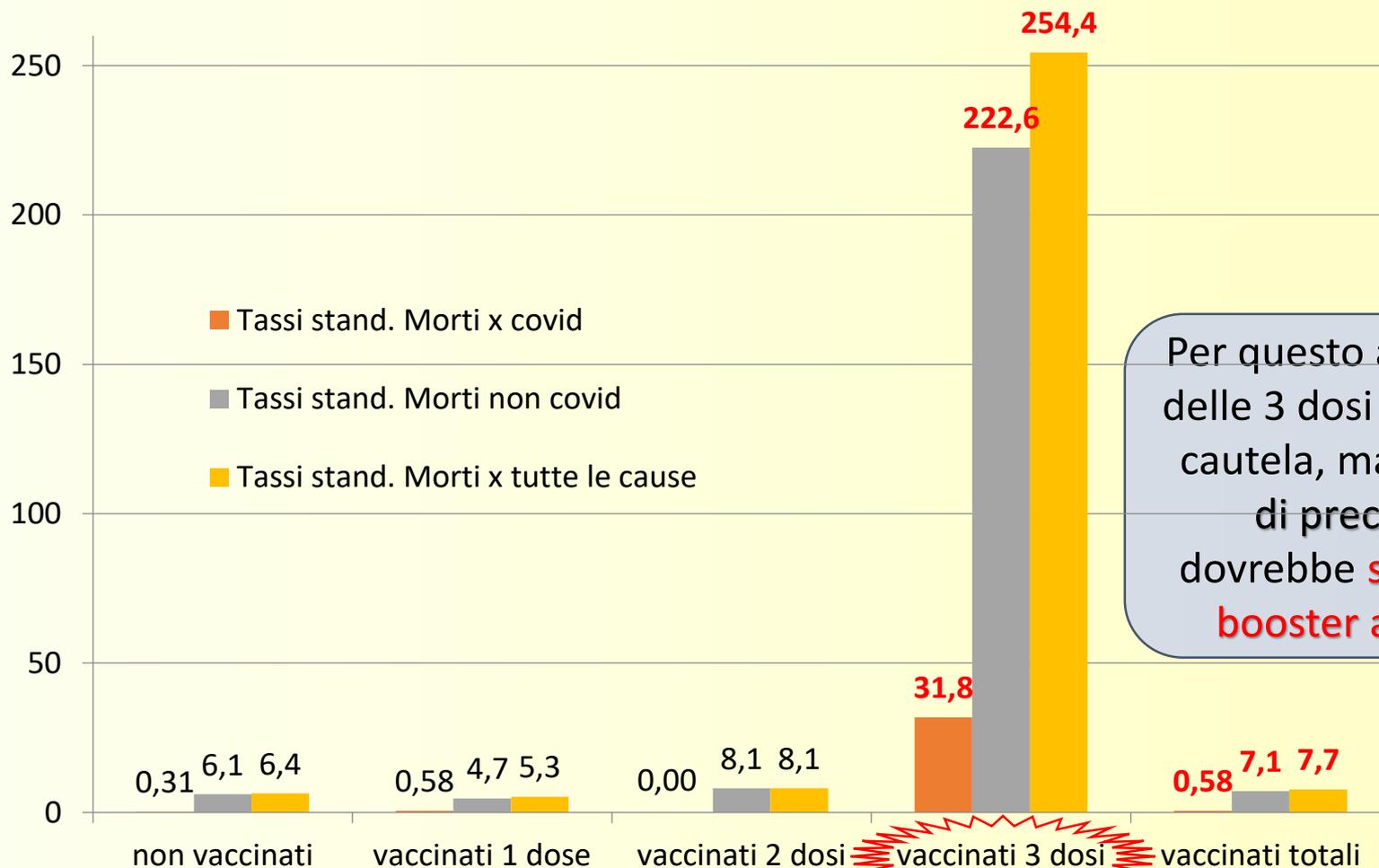
Elaborazione (Malatesta) con standardizzazione da dati mortalità UK per stato vaccinale: età 10-14



Age group	Vaccination status	Person-years	Count deaths involving COVID-19	deaths non-COVID-19	Count of all cause deaths	Tasso*100k morti x covid	Tassi*100k morti non covid	Tassi*100k morti tutte le cause	Tassi stand. Morti Covid	Tassi stand. Morti non covid	Tassi stand. Morti x tutte le cause	RR morte x tutte le cause vs Non vaccinati
10-14	Unvaccinated	2.881.265	9	175	184	0,31	6,07	6,39	0,31	6,07	6,39	1
10-14	First dose, <21 days ago	61.754	2	2	4	3,24	3,24	6,48	0,58	4,67	5,26	0,82
10-14	First dose, ≥21 days ago	280.645	0	14	14	0,00	4,99	4,99				
10-14	Second dose, <21 days ago	36.646	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	8,06	8,06	1,26
10-14	Second dose, 21 days to 6 months ago	135.989	0	13	13	0,00	9,56	9,56				
10-14	Second dose, ≥6 months ago	1.028	0	1	1	0,00	97,28	97,28				
10-14	3 ^a dose/boost <21 days ago	723	0	1	1	0,00	138,31	138,31	31,8	222,6	254,4	39,83
10-14	3 ^a dose/boost, ≥21 days ago	2.422	1	6	7	41,29	247,73	289,02				
	Totale vacc.	519.207	3	37	40	0,58	7,13	7,70	0,58	7,13	7,70	1,21

Il dato sui bambini 10-14 è impressionante, benché un'analisi multivariata lo attenuerebbe certo, poiché i bambini sono stati vaccinati dopo rispetto agli adulti, e è verosimile che i vaccinati abbiano ben diversa concentrazione di soggetti con patologie, che espongono in modo indipendente dai vaccini a maggiori rischi di decessi totali e da COVID.

Tassi standardizzati mortalità: età 10-14 anni



Per questo anche il dato delle 3 dosi va preso con cautela, ma il principio di precauzione dovrebbe scoraggiare i booster ai bambini

The latest dataset from the Office for National Statistics (ONS - UK) is titled '[Deaths by Vaccination Status, England, 1 January 2021 to 31 May 2022](#)', and it can be accessed on the ONS site [here](#), and downloaded [here](#).

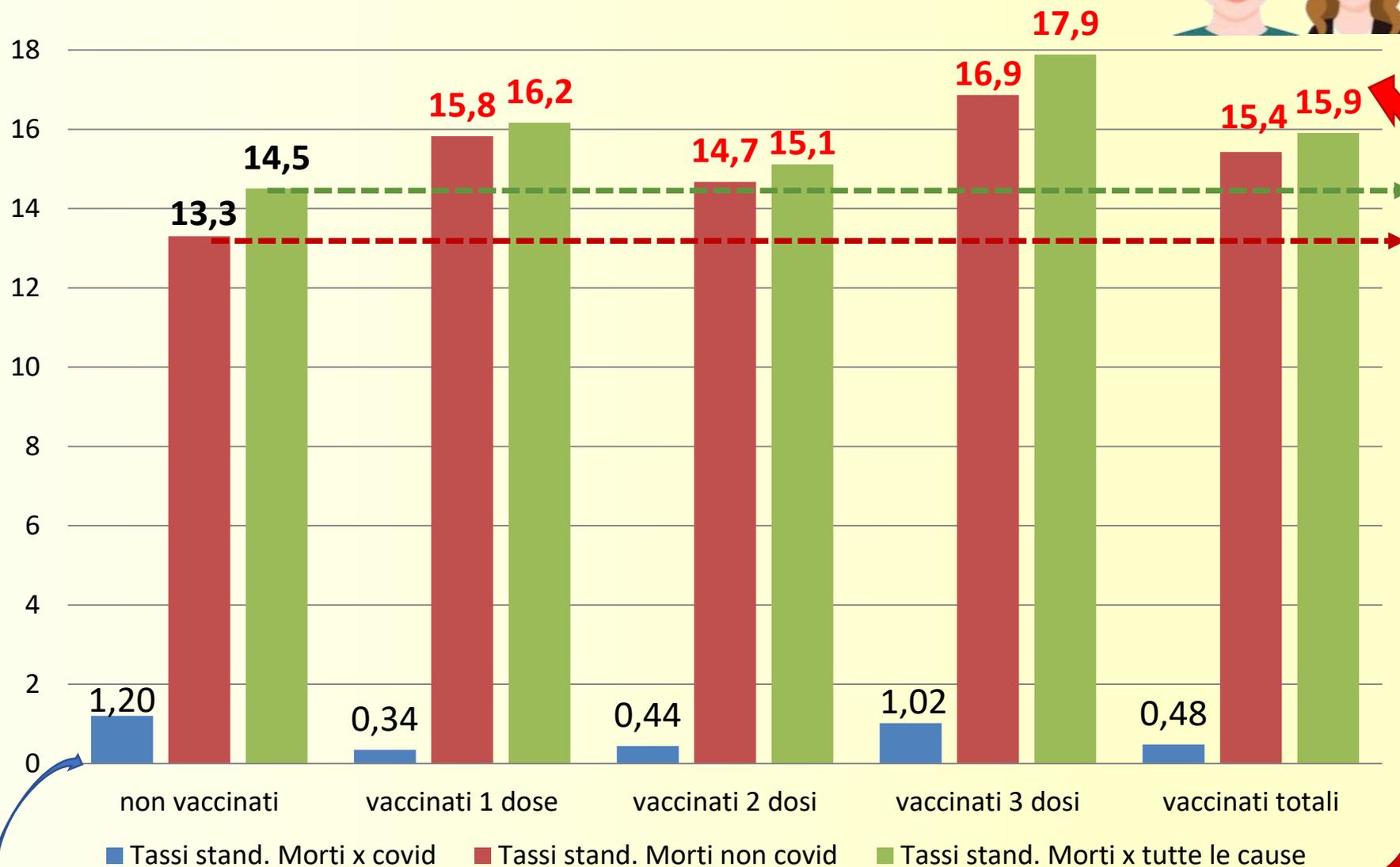


Elaborazione (Malatesta) con standardizzazione da dati mortalità UK per stato vaccinale: età 15-19

Age group	Vaccination status	Person-years	Count deaths involving COVID-19	Count deaths non-COVID	Count of all cause deaths	Tasso*100k morti x covid	Tassi*100k morti non covid	Tassi*100k morti tutte le cause	Tassi stand. Morti covid	Tassi stand. Morti non covid	Tassi stand. Morti tutte cause	RR morte per tutte cause vs Non vaccinati
15-19	Unvaccinated	1.991.761	24	265	289	1,20	13,30	14,51	1,20	13,30	14,51	1
15-19	First dose, <21 days ago	115.758	0	13	13	0,00	11,23	11,23	0,34	15,8	16,2	1,11
15-19	First dose, ≥21 days ago	465.610	2	79	81	0,43	16,97	17,40				
15-19	Second dose, <21 days ago	97.554	1	3	4	1,03	3,08	4,10	0,44	14,7	15,1	1,04
15-19	Second dose, 21 days to 6 months ago	520.292	2	74	76	0,38	14,22	14,61				
15-19	Second dose, ≥6 months ago	63.581	0	23	23	0,00	36,17	36,17				
15-19	Third dose or booster, <21 days ago	35.398	1	2	3	2,83	5,65	8,48	1,02	16,9	17,9	1,23
15-19	Third dose or booster, ≥21 days ago	160.272	1	31	32	0,62	19,34	19,97				
	Vaccinati tot.	1.458.465	7	225	232	0,48	15,43	15,91	0,48	15,43	15,91	1,10



20 Tassi standardizzati mortalità: vaccinati vs non vaccinati età 15-19 anni

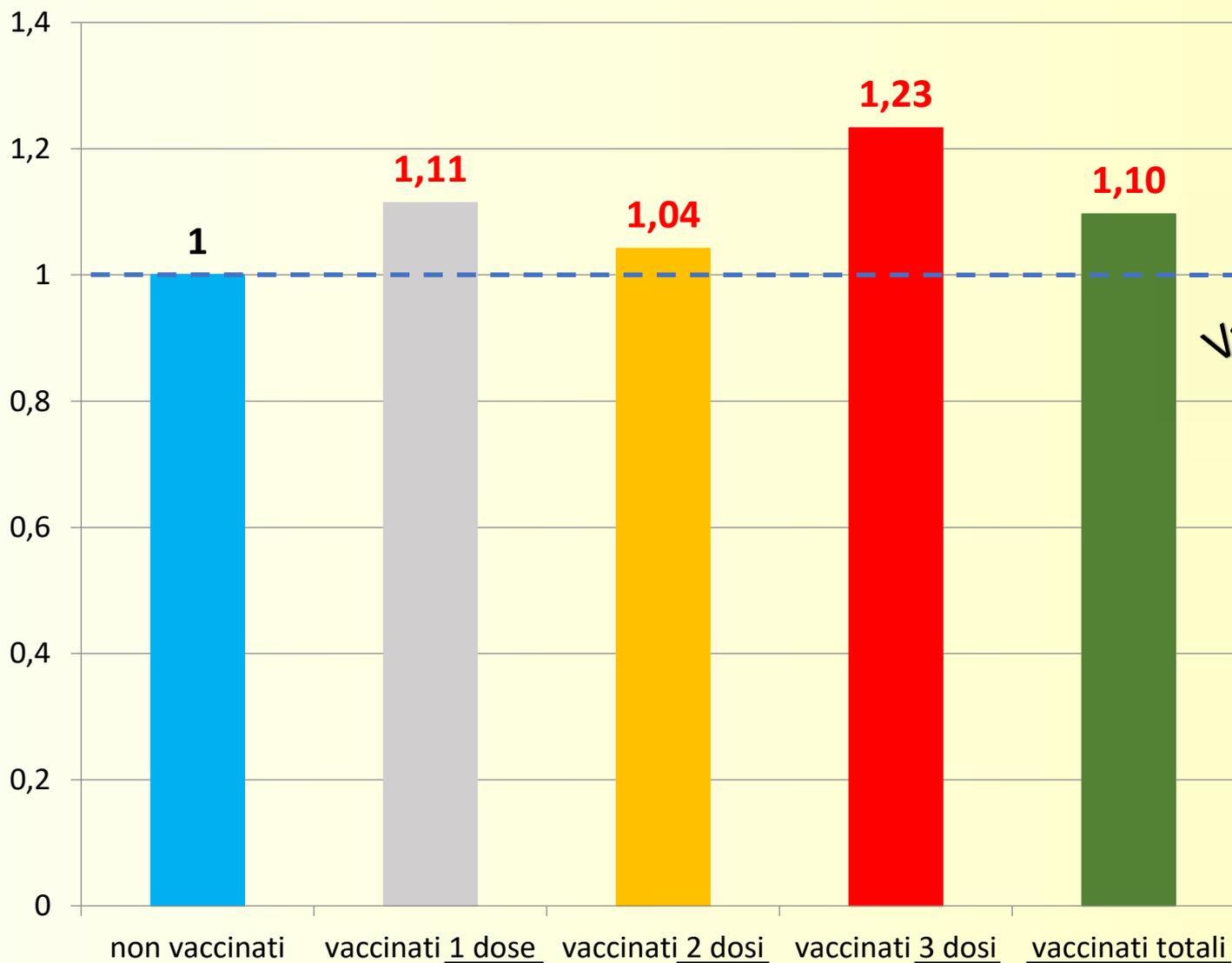


NB: morti COVID sono più nei non vaccinati, ma x **morti non-COVID e totali** è il contrario

... segue



Rischio relativo di mortalità per ogni causa: vaccinati vs **non vaccinati** età 15-19 anni (dati ONS)



*Vaccinati più malati
in partenza? Forse,
ma per principio
di precauzione...*

- non vaccinati
- vaccinati 1 dose
- vaccinati 2 dosi
- vaccinati 3 dosi
- vaccinati totali